



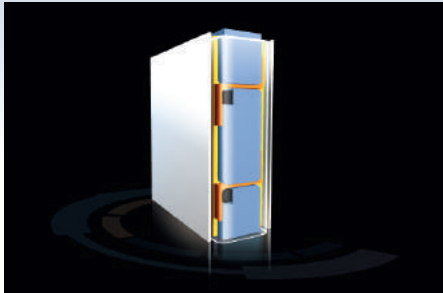
PHARMA
SAFE+

El frío también es
salud para Lamberet.

CONFORME CON LA GDP FARMACÉUTICA
La Guía de buenas prácticas de
distribución de productos farmacéuticos
de la Comisión Europea (OJ C 343/1,
23.11.2013)



El transporte de productos sanitarios también se beneficia del enfoque especializado de Lamberet para ese sector. El certificado «Pharmasafe+» de Lamberet está dedicado a la «Guía de buenas prácticas de distribución para productos farmacéuticos» (BPD / GDP). Un certificado que garantiza que el material cumple con los criterios establecidos para el transporte de productos sanitarios que precisen de unas condiciones especiales, como es el caso de los productos termosensibles, tal y como define la Comisión Europea (OJ C 343/1, 23.11.2013) y la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento (decisión del director de la ANSM de fecha 20/02/2014- J.O 25/03/2014 y su anexo en el BO N°2014/9 bis de fecha 17/06/2014). Las especificaciones que se incluyen en el certificado Pharmasafe+ han sido objeto de pruebas y cuentan con la aprobación necesaria de los organismos competentes para cada uno de los ámbitos oportunos. Este certificado está disponible para todas las gamas de vehículos Lamberet.



Rendimiento de la carrocería isotérmica y del grupo frigorífico: Lamberet le ofrece el sistema de aislamiento más eficaz, formado por materiales compuestos de aplicación compleja. Cada módulo de carrocería cuenta con un cociente de aislamiento certificado mediante una garantía ATP de calidad «isotérmica reforzada», con mención de su respectivo certificado. La carrocería isotérmica dispone de una garantía de conformidad y reiteración en relación con el tipo que se ha probado y todo ello a través de nuestro certificado ISO 9001, que es auditado plurianualmente por Intertek. Finalmente, las tonalidades claras a las que se ciñe el exterior, limitan los daños que puede provocar la radiación térmica. La conformidad del grupo frigorífico seleccionado para su configuración farmacéutica se ha probado y cuenta con el acta ATP que refleja su eficacia real.



Exigencias de trazabilidad: El objetivo es permitir que el usuario del material pueda probar que los medicamentos no se han expuesto a ningún efecto que pudiera comprometer su calidad e integridad. Para ello, el sistema Pharmasafe+ de Lamberet ofrece:

- Un sistema de registro de la temperatura conforme a la norma EN 12830
- Unas sondas del sistema de registro posicionadas de acuerdo con la prueba del mapa inicial
- Un certificado de calibrado en vigor de las sondas
- Una frecuencia de registro establecida en 2 minutos máximo
- Un sistema de visualización en funcionamiento.



Conformidad del conjunto (carrocería + grupo): En el marco del certificado Pharmasafe+, Lamberet aplica un mayor cociente de seguridad con respecto al conjunto de la carrocería isotérmica y el grupo, que incluye los cálculos relativos al material en cuestión en un informe térmico personalizado:

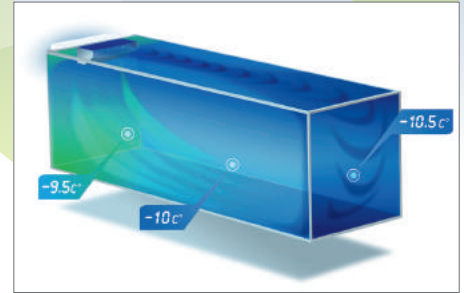
- Clase A (frío positivo): > 4,5
- Clase C (frío negativo): > 2,5

Con cada vehículo, se entrega un certificado de conformidad técnica global ATP expedido por la autoridad nacional competente.



Dispositivos de alarma y seguridad: De acuerdo con las directivas de la BDP / GDP, cualquier desfase de temperatura o daño provocado a los medicamentos durante el transporte debe notificarse al distribuidor y al destinatario de la mercancía. Para ello, el certificado Pharmasafe+ se basa en la presencia de un dispositivo de alarma que tanto el conductor como el responsable del transporte podrán comprobar en todo momento. Al producirse un desfase entre la temperatura real y la consignada, este se transmite a través de un sistema de alerta telemático y/o mediante un termómetro de lectura inversa que dispone de un flash.

La seguridad de la mercancía también se ve reforzada por la presencia de un sistema de cierre doble. Como dispositivo de seguridad, junto con las cerraduras originales, dispone de un antirrobo mecánico o electrónico con código de seguridad que garantiza un cierre especialmente fiable de la zona de carga, apto para satisfacer los más exigentes requisitos de las compañías aseguradoras. Este sistema se puede incluso mejorar con un bloqueo del arranque integrado en el EBS del vehículo en los semirremolques SR2. Estos equipamientos, que se suman a la ya de por sí segura concepción de las puertas de las gamas SR2 y del camión rígido HD (cerraduras con fallebas encastradas, exclusivas de Lamberet), se adaptan especialmente al transporte de medicamentos.



Cualificación del conjunto: mapas de temperaturas. En caso de utilizar vehículos con temperatura dirigida, se debe realizar un mapeo de las temperaturas, acorde con las condiciones necesarias, que tenga en cuenta las diferencias de temperatura estacionales. El certificado Pharmasafe+ incluye para el vehículo un mapa de las temperaturas de acuerdo con la norma NF X 15-140 realizado por un laboratorio homologado por el COFRAC. El objetivo de este «mapa» es validar la conformidad del conjunto con las especificaciones de las temperaturas exigidas y ajustar los puntos de consigna de referencia:

- 20 °C +/- 2 °C
- 5 °C +/- 2 °C
- -20 °C +/- 2 °C



Mantenimiento de la acreditación a largo plazo: Pharmasafe+ garantiza la conformidad inicial del material con la directiva 93/43/CE relativa al cumplimiento de la higiene en el transporte. El seguimiento de la explotación precisa integrar esta directiva para preservar la validez del certificado a largo plazo. Los equipos empleados para supervisar la temperatura en los vehículos durante el transporte se deben someter a labores de mantenimiento y calibrado periódicas, por lo menos, una vez al año. El programa Pharmasafe+ está sometido al cumplimiento de un pliego de condiciones anual de mantenimiento preventivo, aplicable tanto a la carrocería como al grupo. La validez se garantiza mediante la expedición de un certificado y la presencia de adhesivos de referencia en las caras delantera exterior y lateral interior.