



## Certyfikacja GDP dla środków transportu leków – wymagania w zakresie certyfikacji

**mgr inż. Miłosz Gratkowski**  
Kierownik Działu Certyfikacji  
Centralny Ośrodek Chłodnictwa  
„COCH” w Krakowie Sp. z o.o.

**mgr inż. Bogdan Szczepański**  
Dyrektor Naczelny  
Centralny Ośrodek Chłodnictwa  
„COCH” w Krakowie Sp. z o.o.



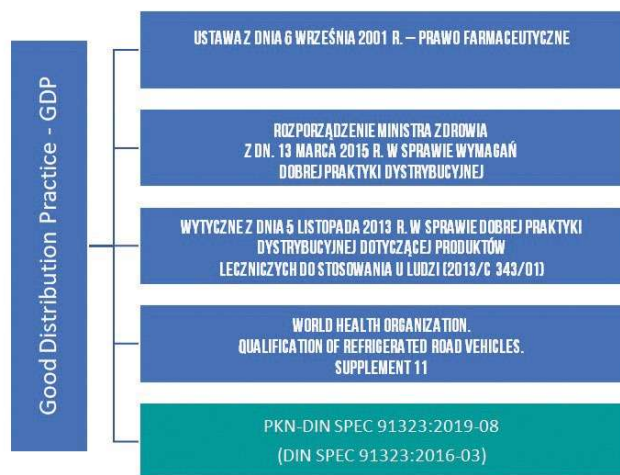
**W** kontekście wymagań obejmujących zagadnienia własności środków transportu oraz logistyki łańcucha chłodniczego przewóz leków jest jednym z najistotniejszych elementów i wiąże się z koniecznością spełnienia najbardziej rygorystycznych wymagań w tym zakresie. Kluczowym wymogiem podczas transportu produktów farmaceutycznych jest zapewnienie ściśle określonych warunków, szczególnie w zakresie monitorowania i utrzymania kontrolowanej temperatury wewnątrz przestrzeni ładunkowej dzięki czemu gwarantowane jest utrzymanie wysokiej jakości przewożonych produktów, co nie tylko spełnia wymagania odbiorców, ale przede wszystkim zapewnia bezpieczeństwo, które ma kluczowe znaczenie dla zachowania odpowiednich właściwości i skuteczności przewożonych substancji leczniczych, a co za tym idzie bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzi.

Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – GDP (ang. Good Distribution Practice) odnoszą się do systemu zapewnienia integralności i jakości w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych przez uczestniczące w nim podmioty. „Wytyczne z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi” obejmują wymagania dotyczące:

- systemu zapewnienia jakości w przedsiębiorstwie (w tym zarządzania ryzykiem i działaniami w odniesieniu do podwykonawców),

- personelu (posiadanie odpowiednich kompetencji, kwalifikacji, szkoleń),
- pomieszczeń, sprzętu, procesów (przy zachowaniu ich odpowiedniej kwalifikacji i walidacji),
- transportu,
- przechowywania,
- kontroli wewnętrznych,
- działań związanych z kwalifikacją klientów, skargami, zwrotami,
- postępowaniem z niewłaściwymi produktami leczniczymi [1].

Ze względu na obszerny zakres wytycznych i wymogów odnoszących się do Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, ocena zgodności w powyższym zakresie może obejmować różne zagadnienia – od certyfikacji przedsiębiorstw w zakresie wdrożonego systemu zarządzania jakością i stosowanych procedur według wytycznych GDP, po szczegółową certyfikację np. środków transportu do przewozu leków, stanowiącą bezpośrednią kwalifikację wyposażenia wykorzystywanego do transportu i dystrybucji produktów farmaceutycznych zgodnie z zawartymi tam wymaganiami. W niniejszym artykule przedstawiono wymagania dotyczące kwalifikacji środków transportu, kontenerów, komór oraz wyposażenia dodatkowego, służących do przewozu i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/ regulowanej temperaturze.



Rys. 1. Wybrane dokumenty związane z wymaganiami i tematyką Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – Good Distribution Practice (GDP).

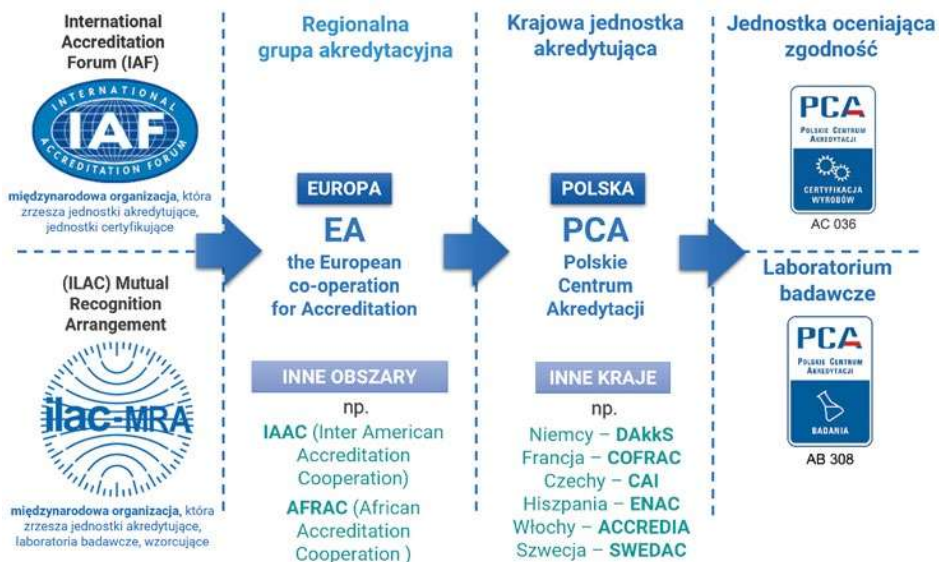
### Certyfikacja wyrobów – wymagania akredytacyjne

Certyfikacja wyrobów jest bezstronną i niezależną oceną zgodności realizowaną przez odpowiednią stronę trzecią (jednostkę certyfikującą wyroby). Funkcjonowanie jednostki certyfikującej oraz realizowane przez nią działania wynikają z wytycznych normy PN-EN ISO/IEC 17065:2013-03 „Ocena zgodności – wymagania dla jednostek certyfikujących wyroby, procesy i usługi”. Natomiast poszczególne oceny, czyli procesy certyfikacji przeprowadzane są za pomocą programów certyfikacji, które bazują i opierają się na normach lub pozostałych dokumentach odniesienia. Programy certyfikacji powinny być spójne z postanowieniami normy PN-EN ISO/IEC 17067:2014-01 „Ocena zgodności – Podstawy certyfikacji wyrobów oraz wytyczne dotyczące programów certyfikacji wyrobów” [2,3].

„Ustawa z dnia 13 kwietnia 2016 r. o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku” zakłada, że jedyną jednostką akredytującą w Polsce jest Polskie Centrum Akredytacji (PCA), będące państwową osobą prawną. PCA udziela akredytacji jednostkom oceniającym zgodność, a tym samym sprawuje ciągły nadzór nad ich funkcjonowaniem, poprzez regularne kontrole oraz obserwacje prowadzonej działalności. Odpowiednikami PCA w innych krajach są np. DAkKS – Niemcy, CAI – Czechy, COFRAC – Francja, SWEDAC – Szwecja [4,5,6].

System akredytacji zapewnia między innymi:

- międzynarodowe uznanie certyfikatów (dokumentów wydanych przez akredytowane podmioty) w różnych krajach,
- potwierdzenie jakości, kompetencji, stosowanych praktyk,
- uzyskanie przewagi konkurencyjnej, dostęp do międzynarodowych rynków,
- zbudowanie platformy zaufania pomiędzy dostawcą a odbiorcą,
- zminimalizowanie ryzyka w prowadzonej działalności,
- zapewnienie bezpieczeństwa.



Rys. 2. Schemat przedstawiający organizacje zrzeszające jednostki oceniające zgodność. Źródło: [7]

Tabela 1. Porównanie certyfikacji akredytowanej i nieakredytowanej. Źródło: [7]

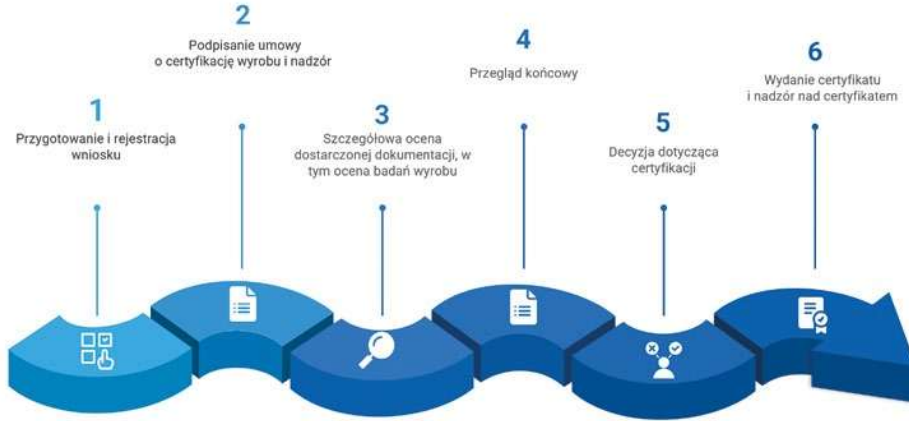
Certyfikacja akredytowana	Certyfikacja nieakredytowana
Certyfikaty opatrzone znakiem akredytacji lub odniesieniem do akredytacji są uznawane przez podmioty i organy w krajach będących sygnatariuszami porozumień wielostronnych (MLA/MRA).	Brak możliwości zagwarantowania uznawania dokumentów przez zainteresowane podmioty lub instytucje.
Potwierdzenie kompetencji i spełnienia wymogów normy PN-EN ISO/IEC 17065 w odniesieniu do realizowanych działań objętych zakresem akredytacji przez niezależną jednostką akredytującą – np. PCA w Polsce.	Brak możliwości potwierdzenia prowadzenia działalności zgodnie z postanowieniami normy PN-EN ISO/IEC 17065 przez krajową jednostką akredytującą.
Stały nadzór nad działalnością jednostki prowadzącej certyfikację (ocenę zgodności). Krajowa jednostka akredytująca przeprowadza kontrolę nad funkcjonowaniem jednostki certyfikującej, realizowaną poprzez audyty, obserwacje, czy też kontrole dokumentacji.	Brak nadzoru realizowanego przez niezależny organ – krajową jednostką akredytującą
Akredytacja zapewnia i umożliwia wydawanie certyfikatów zarówno w obszarach regulowanych prawnie, jak i dobrowolnych.	Certyfikacja nieakredytowana nie umożliwia wydawania certyfikatów w obszarach regulowanych prawnie (np. w odniesieniu do wybranych dyrektyw i aktów prawnych), które byłyby akceptowane przez odpowiednie organy

### Jak wygląda przykładowy proces certyfikacji?

Proces oceny zgodności rozpoczyna się od złożenia wniosku do jednostki certyfikującej. Do wniosku dołączana jest dokumentacja, wymagana do zrealizowania procesu oceny. Po wstępnym przeglądzie i zarejestrowaniu wniosku, podpisywana jest umowa o certyfikację i nadzór. Następnie realizowana jest szczegółowa ocena dostarczonej dokumentacji, w tym raportu z badań rozkładu temperatury (mapowania), który powinien zostać wydany przez laboratorium badawcze uznawane przez jednostkę certyfikującą

i uwzględniać warunki przewozu, które mają zostać poddane certyfikacji. Po zatwierdzeniu wszystkich przedłożonych dokumentów, jednostka oceniająca dokonuje przeglądu końcowego i podejmuje decyzję dotyczącą certyfikacji. Następnie wydawany jest certyfikat potwierdzający zgodność wyrobu z wymaganiami kwalifikacyjnymi. Równocześnie rozpoczyna się nadzór nad udzielonym certyfikatem. Przebieg procedury certyfikacji przedstawiono na rys. 3 [8].

## Schemat procedury certyfikacji

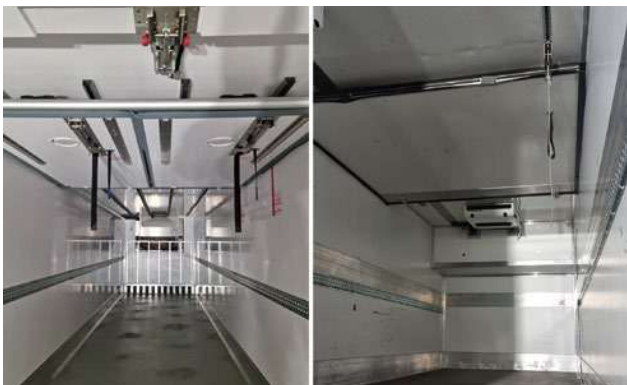


Rys. 3. Schemat procedury certyfikacji. Źródło: [7]

### Dobra Praktyka Dystrybucyjna – kwalifikacja środków transportu

Wydanie certyfikatu pozwalającego na kwalifikację środka transportu do przewozu leków zgodnie z przyjętymi standardami, w tym normą PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 może wymagać dostarczenia następujących dokumentów.

- Świadectwa ATP lub innego równoważnego dokumentu, który potwierdza spełnienie wymagań tzw. umowy ATP,
- Aktualnego dokumentu potwierdzającego sprawdzenie rejestratora temperatury,
- Aktualnego dokumentu potwierdzającego kontrolę szczelności agregatu chłodniczego (grzewczego),
- Sprawozdania z mapowania – rozkładu temperatury wewnątrz przestrzeni ładunkowej wykonanej przez akredytowane laboratorium badawcze,
- Dokumentacji technicznej potwierdzającej podstawowe cechy konstrukcyjne,
- Dokumentów umożliwiających identyfikację wyrobu,
- Instrukcji konserwacji i użytkowania wyrobu (np. środka transportu).



Rys. 4. Przykład wnętrza izolowanego cieplnie środka transportu do przewozu produktów w kontrolowanej temperaturze. Źródło: [7]

Istotnymi parametrami dla środków transportu wykorzystywanych w łańcuchu chłodniczym są między innymi właściwości izolacyjne elementów nadwozia, wpływające bezpośrednio na możliwość zapewnienia odpowiednich warunków podczas przewozu towarów. Jednymi z podstawowych wymagań normatywnych dla izolowanych cieplnie środków transportu oraz kontenerów są następujące dokumenty: PN-EN 17066-1:2019-10 „Izolowane cieplnie środki transportu dla towarów wrażliwych na temperaturę – Wymagania i badania – Część 1: Kontenery” oraz PN-ISO 1496-2:2020-10 „Kontenery ładunkowe serii 1 – Wymagania i metody badań – Część 2: Kontenery izotermiczne”.

Umowa o międzynarodowych przewozach szybko psujących się artykułów żywnościowych i o specjalnych środkach transportu do tych przewozów (tzw. Umowa ATP) stawia wymóg wykorzystywania odpowiednich środków transportu do transportu produktów żywnościowych, które powinny być regularnie badane i weryfikowane. Międzynarodowa umowa ATP ma zastosowanie do transportu samochodowego, kolejowego i w wybranych sytuacjach transportu morskiego – w przypadku dystansów nieprzekraczających 150 km.

Dlatego też, posiadanie świadectwa ATP dla środków transportu stanowi obecnie jeden z podstawowych dokumentów dla przedsiębiorstw świadczących usługi w zakresie przewozu produktów w kontrolowanej temperaturze [9,10]. Pomimo faktu, iż umowa ATP zawiera wymagania odnoszące się do klasyfikacji środków transportu wykorzystywanych w łańcuchu chłodniczym między innymi ze względu na właściwości izolacyjne nadwozi izotermicznych – współczynnik przenikania ciepła „K” oraz wymagania dotyczące agregatów ziębniczych i/lub grzewczych, nie uwzględnia ona warunków przewozu leków i rozkładu temperatury wewnątrz przestrzeni ładunkowej.

**” Wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – GDP (ang. Good Distribution Practice) odnoszą się do systemu zapewnienia integralności i jakości w łańcuchu dostaw produktów farmaceutycznych przez uczestniczące w nim podmioty**

W związku z powyższym w przypadku transportu produktów farmaceutycznych i wrażliwych coraz większego znaczenia nabiera wykonywanie specjalistycznych badań mapowania, czyli określenia rozkładu temperatury wewnątrz izolowanej cieplnej zabudowy,

wyposażonej w urządzenie ziębnicze lub / i grzewcze. Wytyczne dotyczące określania rozkładu temperatury można znaleźć w normie PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 [11].



**Rys. 5.** Przykład agregatu ziębniczo-grzewczego umieszczonego na naczepie. Źródło: [7]

W przypadku agregatów ziębniczych i/lub grzewczych umożliwiających zapewnienie odpowiedniej temperatury wewnątrz komory ładunkowej bardzo ważne jest cykliczne kontrolowanie szczelności tych urządzeń, ponieważ nawet niewielki ubytek czynnika ziębniczego może powodować zmniejszenie wydajności agregatu, a w konsekwencji niemożność zapewnienia temperatury wymaganej dla przewożonych produktów. Warto pamiętać, iż obowiązek kontroli szczelności agregatów wykorzystywanych w izolowanych ciepłnie środkach transportu wynika również z „Rozporządzenia (UE) nr 517/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych(...)” oraz zastępującego go „Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/573 z dnia 7 lutego 2024 r. w sprawie fluorowanych gazów cieplarnianych” [12,13]. Obowiązujące przepisy wymagają kontroli szczelności urządzeń chłodniczych od ilości odpowiadającej co najmniej 5 ton ekwiwalentu CO<sub>2</sub> (co np. w przypadku czynnika ziębniczego R452A wynosi około 2,34 kg czynnika w urządzeniu). Pomimo to warto zadbać o regularne wykonywanie kontroli szczelności agregatów we wszystkich środkach transportu do przewozu farmaceutyków, gdyż transport leków to kosztowne przedsięwzięcie wymagające w jak największym stopniu zminimalizowania ryzyka utraty skuteczności, a w skrajnych przypadkach całkowitego zniszczenia przewożonych produktów. Należy tu podkreślić, że minimalizowanie ryzyka w transporcie farmaceutyków to nie tylko kwestia finansów, ale przede wszystkim zdrowia pacjentów.



**Rys. 6.** Przykład izolowanego ciepłnie środka transportu wyposażonego w agregat ziębniczo-grzewczy. Źródło: [7]

W celu zapewnienia wysokiej jakości przewożonych produktów, istotne jest posiadanie odpowiedniego systemu rejestracji temperatury w komorze ładunkowej środka transportu. Okresowe sprawdzenie termorejestratora powinno być wykonywane zgodnie z normą PN-EN 13486:2024-06 „Rejestratory temperatury i termometry stosowane do pomiaru temperatury otoczenia lub wewnętrznej podczas transportu, przechowywania i dystrybucji towarów wrażliwych na temperaturę – Sprawdzenie okresowe” [14]. Dzięki regularnym kontrolom przyrządu pomiarowego wykorzystywanego do pomiaru temperatury, możliwe jest potwierdzenie poprawności wskazań urządzenia, a tym samym zapewnienie spójności pomiarowej.

Ponadto urządzenie rejestrujące temperaturę powinno być zgodne z wymaganiami normy PN-EN 12830:2018-09 „Rejestratory temperatury stosowane podczas transportu, przechowywania i dystrybucji towarów wrażliwych na temperaturę – Badania, charakterystyka działania, przydatność” [15].



**Rys. 7.** Przykład rejestratorów temperatury zainstalowanych w izolowanych ciepłnie środkach transportu. Źródło: [7]

Istotnym dokumentem wdrożonym w przedsiębiorstwie zajmującym się transportem i dystrybucją produktów farmaceutycznych powinna być również instrukcja konserwacji i użytkowania środków transportu oraz ich wyposażenia dodatkowego. Dokumentacja powinna zawierać m.in. procedurę czyszczenia, wyposażenie wykorzystywane do czyszczenia, a także dobór odpowiednich środków czystości niestanowiących potencjalnego źródła zanieczyszczenia wnętrza komory

**” Norma PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 zawiera wymagania odnoszące się do realizowanych badań rozkładu temperatury (mapowania) w celu zakwalifikowania środków transportu do przewozu produktów farmaceutycznych i wrażliwych w określonym przedziale temperatur**

## Wymagania normatywne dotyczące kwalifikacji środków transportu do przewozu farmaceutyków

Norma **PKN-DIN SPEC 91323:2019-08** (DIN SPEC 91323:2016-03) „Pojazdy użytkowe o regulowanej temperaturze używane do dystrybucji produktów farmaceutycznych (dla ludzi lub do celów weterynaryjnych) – Wytyczne dotyczące kwalifikacji” zawiera wymagania odnoszące się do realizowanych badań rozkładu temperatury (mapowania) w celu zakwalifikowania środków transportu do przewozu produktów farmaceutycznych i wrażliwych w określonym przedziale temperatur. Kwalifikacja stanowi dowód, że dany środek transportu spełnia wymagania normy, a tym samym potwierdza możliwość osiągania parametrów zdefiniowanych w dokumentacji.

W przypadku środków transportu, norma przewiduje podział pojazdów na 2 kategorie:

- A – samochody dostawcze (furgony)
- B – przyczepy, naczepy

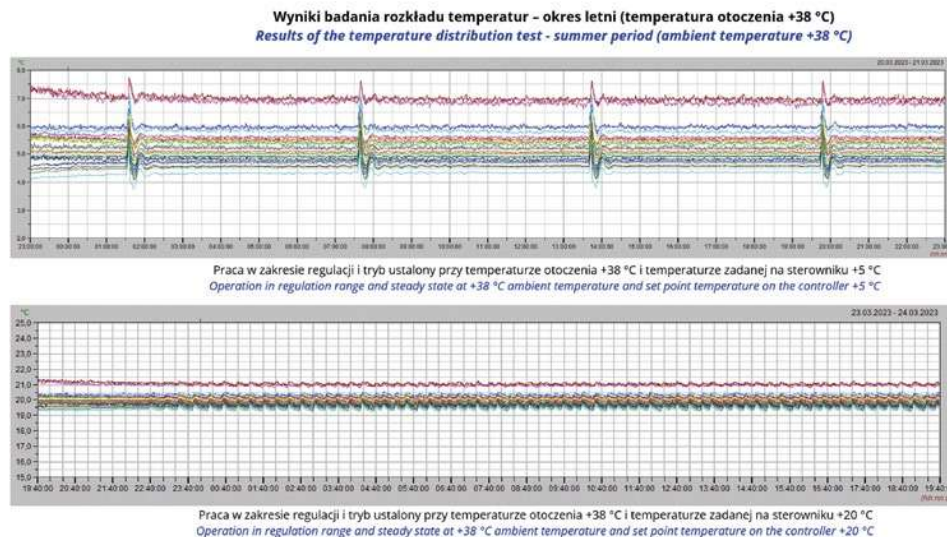
PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 wskazuje zakresy temperatur wykorzystywane do celów kwalifikacji środków transportu. Najbardziej popularne zakresy przewozu to 2÷8°C oraz 15÷25°C, norma przewiduje również inne zakresy w tym temperatury ujemne wykorzystywane na przykład do przewozu szczepionek. Oprócz badania rozkładu temperatury w warunkach ustalonych, dokument definiuje także wytyczne służące do określania symulacji zakłóceń takich jak otwarcie drzwi i awaria urządzenia chłodniczego (grzewczego).

### Podsumowanie

Transport produktów farmaceutycznych jest jednym z najważniejszych przedsięwzięć w logistyce łańcucha chłodniczego, mającym kluczowe znaczenie dla zachowania bezpieczeństwa substancji leczniczych, stosowanych do ratowania życia i zdrowia ludzi. W związku z powyższym, oprócz uzyskania potwierdzenia spełnienia wymagań w zakresie wdrożonych procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej – GDP i systemu zarządzania w przedsiębiorstwie, warto zwrócić również uwagę na konieczność kwalifikacji oraz oceny zgodności wyposażenia transportowego do przewozu produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej (regulowanej) temperaturze, co może odgrywać kluczową rolę dla zapewnienia integralności w łańcuchu dostaw leków oraz spełnienia wymagań odbiorców. ■



Rys. 8. Przykłady umieszczenia agregatów chłodniczych na izolowanych cieplnie środkach transportu. Źródło: [7]



Rys. 9. Przykładowe wyniki badania rozkładu temperatur zgodnie z normą PKN-DIN SPEC 91323. Źródło: [7]

Zeskanuj  
**kod QR**,  
aby pobrać  
literaturę





**CENTRALNY  
OŚRODEK  
CHŁODNICTWA**  
w Krakowie Sp. z o.o.



# PHARMA CERT

# CERTYFIKACJA GDP

Certyfikaty dla środków transportu  
wrobów farmaceutycznych  
i produktów wrażliwych

**Środki transportu**  
(zgodne z Umową ATP)

**Kontenery**

**Komory**  
(w tym stacjonarne)

**Wyposażenie dodatkowe**  
(boxy termiczne i opakowania)



JULIUSZA LEA 116  
30-133 KRAKÓW  
WWW.COCH.PL

**+48 667 600 609**



centralny-osrodek-chlodnictwa-coch



centralny.osrodek.chlodnictwa



coch\_krakow\_official

**SZUKAJ DOKUMENTÓW  
ZE ZNAKIEM AKREDYTACJI !**

## MAPOWANIE

### BADANIE ROZKŁADU TEMPERATURY DIN 91323 (PKN-DIN 91323)

Wykonujemy usługi mapowania przestrzeni  
ładunkowej pojazdów przeznaczonych do  
transportu produktów farmaceutycznych  
i wrażliwych, zgodnie z wytycznymi  
**Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (GDP).**

Norma **PKN-DIN SPEC 91323:2019-08**  
dotyczy pojazdów użytkowych  
o regulowanej temperaturze,  
używanych do **dystrybucji**  
**produktów farmaceutycznych.**



Wytyczne zawarte w tej normie obejmują  
kwalifikację środków transportu. Spełnienie  
wymagań potwierdza możliwość zapewnienia,  
że transportowane produkty farmaceutyczne  
są przechowywane w odpowiednich warunkach  
przez cały okres przewozu.

**POSTAW NA BEZPIECZEŃSTWO!**