

Prawidłowe mapowanie temperatury w przestrzeni ładunkowej pojazdów zgodnie z wytycznymi GDP kluczem do bezpiecznego przewozu leków

mgr inż. Dorota Niedojadło,
mgr inż. Mateusz Głąb,
mgr inż. Bogdan Szczepański

Centralny Ośrodek Chłodnictwa
COCH w Krakowie Sp. z o.o.



Produkty farmaceutyczne wrażliwe na temperaturę, jeśli nie są przechowywane i transportowane w ściśle określonych warunkach środowiskowych, mogą ulec degradacji, co skutkuje utratą ich skuteczności terapeutycznej, a w skrajnych przypadkach może stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. Dlatego przewóz i magazynowanie tych produktów wymaga utrzymania precyzyjnie określonego zakresu temperatur, który zapewnia zachowanie ich jakości, a co za tym idzie bezpieczeństwa ich stosowania i skuteczności działania.

Zarówno przepisy krajowe, jak i międzynarodowe nakładają na przedsiębiorców prowadzących obrót tymi produktami obowiązek przestrzegania określonych zasad, w tym przeprowadzenia mapowania temperatury w przypadku transportu pojazdami z regulowaną temperaturą.

W artykule przedstawiono podstawowe informacje dotyczące środków transportu, proponowanych metod badania oraz najczęściej spotykanych nieścisłości w raportach z tzw. mapowania temperatury w przestrzeni ładunkowej.

Mapowanie temperatury polega na dokumentowaniu rozkładu temperatur w przestrzeni ładunkowej, w tym wskazanie miejsc o najwyższych i najniższych ich wartościach – tzw. punktów krytycznych. Dane zebrane w trakcie tego procesu stanowią podstawowe źródło informacji niezbędnych do zapewnienia właściwych warunków transportu produktów leczniczych w wymaganym zakresie temperatur. Głównym celem mapowania jest wykrycie odchyłeń temperatury w wybranych obszarach przestrzeni ładunkowej mogących stanowić potencjalne zagrożenie dla jakości przewożonych leków.

Zgodnie z **Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 r. w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej** (z ang. GDP – Good Distribution Practice) (Dz.U. 2022 poz. 1287), dotyczącej produktów leczniczych, mapowanie temperatury w pojazdach o regulowanej temperaturze powinno być przeprowadzane w reprezentatywnych warunkach, uwzględniających sezonowe wahania temperatury. Oznacza to konieczność testowania pojazdów w skrajnych warunkach, np. -20°C dla sezonu zimowego i $+38^{\circ}\text{C}$ dla sezonu letniego.

Rozporządzenie nakłada również obowiązek regularnej konserwacji i kalibracji sprzętu do monitorowania temperatury stosowanego podczas transportu. Ma to na celu zapewnienie dokładności pomiarów i utrzymanie odpowiednich warunków przechowywania produktów leczniczych w całym łańcuchu dostaw.

Analogiczne wytyczne znajdują się w **Wytycznych Komisji Europejskiej z dnia 5 listopada 2013 r. w sprawie dobrej praktyki dystrybucyjnej dotyczącej produktów leczniczych do stosowania u ludzi**, które podkreślają znaczenie przeprowadzania mapowania temperatury w reprezentatywnych warunkach oraz konieczność regularnej konserwacji i kalibracji urządzeń monitorujących temperaturę.

Zasady ogólne dla dystrybutorów hurtowych dostarczających produkty lecznicze, zawarte w niniejszym dokumencie, obejmują odpowiedzialność za ochronę tych produktów przed uszkodzeniem, fałszowaniem i kradzieżą. Równie istotne jest zapewnienie, aby podczas transportu temperatura wewnątrz przestrzeni ładunkowej była utrzymywana w dopuszczalnych granicach określonych przez producenta leków lub wskazanych na zewnętrznym opakowaniu zbiorczym.

Należy również udokumentować, że leki były transportowane w warunkach, które nie wpłynęły negatywnie na ich jakość i integralność. Wszelkie odchylenia, do których doszło w trakcie transportu takie jak wahania temperatury czy uszkodzenia powinny zostać zgłoszone zarówno dystrybutorowi, jak i odbiorcy.

W związku z powyższym, w przypadku transportu produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę, w celu zapewnienia właściwych warunków przewozu pomiędzy producentem, dystrybutorem hurtowym a klientem, należy stosować specjalistyczne przeznaczone do tego celu środki, takie jak opakowania termiczne, izolowane kontenery lub pojazdy z systemem regulacji temperatury.

Pojazdy wykorzystywane do przewozu tego rodzaju specjalistycznych produktów muszą zapewniać możliwość regulacji oraz ciągłą kontrolę i utrzymanie wymaganych wartości temperatury, a ich wyposażenie powinno być regularnie kontrolowane, sprawdzane lub wzorcowane, w sposób udokumentowany, w celu potwierdzenia poprawności ich działania i zgodności z obowiązującymi wymaganiami.

Roporzędzenie i wytyczne UE nie określają jednak szczegółowej metodologii ani warunków badań rozkładu temperatury, ograniczając się jedynie do stwierdzenia, że powinny być one przeprowadzane „w reprezentatywnych warunkach”. Takie ogólne sformułowanie znajduje swoje uzasadnienie ze względu na duże zróżnicowanie transportowanych produktów, zakresów temperatur oraz możliwych profili tras przewozu.

Brak jednoznacznych wytycznych dotyczących metodologii badania rozkładu temperatury, a także niewystarczający nadzór i kontrola ze strony właściwych instytucji, doprowadziły w ostatnich latach do pojawienia się na rynku wielu firm świadczących usługi mapowania temperatury, których jakość często budzi wątpliwości i może wprowadzać w błąd odbiorców raportów.

Brak wymagań dotyczących warunków i metod prowadzenia badań, formy raportowania ich wyników oraz brak nadzoru nad tymi procesami sprawiają, że działania te są nierzadko realizowane z pominięciem ich podstawowych celów. W efekcie nie powinny one stanowić podstawy do potwierdzenia spełnienia wymagań, ponieważ nie umożliwiają wyciągnięcia wiarygodnych wniosków, niezbędnych do prawidłowego monitorowania i planowania transportu produktów leczniczych.

W praktyce oznacza to, że takie raporty są nie tylko bezużyteczne, ale mogą również stwarzać zagrożenie dla jakości przewożonych produktów. Przykłady tego typu nieścisłości przedstawiono w dalszej części niniejszej publikacji.

Wymagania dla środków transportu

Środki transportu o regulowanej temperaturze przewozu, przeznaczone do transportu produktów leczniczych, to pojazdy z nadwo-

ziami izolowanymi termicznie, wyposażone w urządzenia chłodniczo-grzewcze. Wymagania oraz normy techniczne dla tego typu środków transportu – obejmujące samochody ciężarowe, przyczepy, naczepy, furgony oraz związane z nimi systemy chłodnicze i grzewcze zostały pierwotnie opracowane głównie z myślą o transporcie łatwo psujących się artykułów żywnościowych.

Utrzymanie wysokiej jakości żywności wymaga zachowania określonych klas izolacji oraz precyzyjnego zapewnienia temperatury. W związku z tym, wymagania w zakresie izolacji termicznej, a także wydajności chłodniczej i grzewczej, są w przypadku żywności bardzo restrykcyjne.

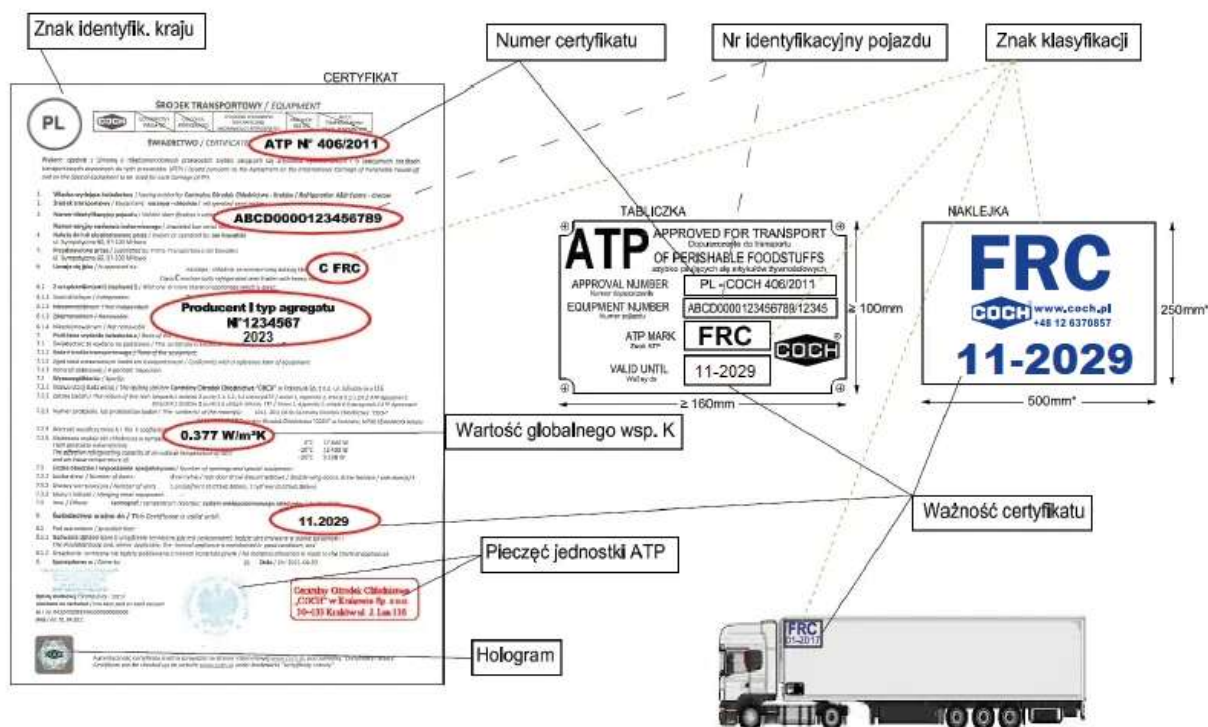


Choć projektowanie i eksploatacja pojazdów przeznaczonych do dystrybucji wrażliwych na temperaturę produktów leczniczych podlega dodatkowym kryteriom, to brak jest jednoznacznych wymagań dotyczących parametrów izolacji cieplnej oraz wydajności systemów chłodzenia i ogrzewania. Niemniej jednak, zgodnie z zaleceniami wielu organizacji, w tym Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rekomenduje się, aby środki transportu wykorzystywane do przewozu produktów wrażliwych na temperaturę spełniały wymagania określone w tzw. Umowie ATP.

Umowa ATP (Umowa dotycząca międzynarodowych przewozów szybko psujących się artykułów żywnościowych oraz specjalnych środków transportu przeznaczonych do tych przewozów) zawiera podstawowe wymagania oraz procedury badań, które mogą być stosowane również do oceny środków transportu używanych w logistyce produktów leczniczych wymagających kontrolowanej temperatury.

Pojazd legitymujący się certyfikatem ATP spełnia wymagania dotyczące właściwości izolacyjnych, określone za pomocą współczynnika przenikania ciepła „K”. Zgodnie z przepisami, wartość tego współczynnika nie powinna przekraczać:

- 0,4 W/m²K – dla izolacji wzmocnionej (klasa IR),
- 0,7 W/m²K – dla izolacji normalnej (klasa IN).



Rys. 1. Wzór certyfikatu ATP i oznakowań zgodnie z Umową ATP [14]

Oznacza to, że nadwozia o zbyt wysokim współczynniku przenikania ciepła nie spełniają wymagań określonych w Umowie ATP. Niższa wartość współczynnika „K” przekłada się na wyższą efektywność energetyczną i zapewnia mniejsze zużycie energii przez urządzenia chłodnicze lub grzewcze, a także na dłuższe utrzymanie wymaganej temperatury w przestrzeni ładunkowej w przypadku awarii tych systemów.

Co równie istotne, urządzenia chłodnicze zgodne z Umową ATP muszą przejść specjalistyczne badania wydajności w niezależnych, autoryzowanych stacjach badawczych. Badania te określają ich wydajność dla różnych poziomów temperatur.

W zależności od klasy izolacji nadwozia oraz wydajności zastosowanego agregatu chłodniczego lub grzewczego, zestaw (czyli izolowane termicznie nadwozie wraz z urządzeniem cieplnym) może uzyskać certyfikat ATP w odpowiedniej klasie, zgodnej z kryteriami zawartymi w Umowie ATP.

Procedury badawcze, sposób klasyfikacji i oznakowania środków transportu, a także wzory certyfikatów (rys. 1) oraz raportów z badań, zostały szczegółowo opisane w treści Umowy ATP. Dokument ten jest regularnie aktualizowany przez grupę roboczą WP.11 ds. transportu łatwo psujących się artykułów żywnościowych, działającą w ramach Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ (UNECE).

Umowa ATP jest ogólnie dostępna w trzech językach urzędowych: angielskim, francuskim i rosyjskim. Najnowsza wersja, obowiązująca od 22 czerwca 2024 r., zawiera aktualne wymagania dotyczące środków transportu do przewozu produktów wrażliwych na temperaturę.

Polska wersja językowa Umowy ATP publikowana jest w Dzienniku Ustaw – aktualnie obowiązuje wersja z 2020 r., ogłoszona w Dz.U. 2022 poz. 1824.

Jak już wcześniej wspomniano, w przypadku transportu produktów leczniczych obowiązują bardziej rygorystyczne wymagania niż te przewidziane dla artykułów żywnościowych objętych Umową ATP.

Dla żywności zazwyczaj określone są maksymalne dopuszczalne temperatury przewozu, natomiast produkty lecznicze wymagają ściśle określonego zakresu temperatury – z wyraźnie zdefiniowaną temperaturą minimalną i maksymalną – oraz możliwie najmniejszych wahań temperatury w trakcie transportu.

W związku z powyższym, środek transportu powinien:

- spełniać wymagania Umowy ATP lub równoważnych wymogów poprzez potwierdzenie właściwości izolacyjnych i wydajności urządzeń cieplnych zgodnie z obowiązującymi normami przy zastosowaniu rzetelnych, dokładnych i odtwarzalnych pomiarów i obliczeń, z wykorzystaniem uznanych i nowoczesnych metod pomiarowych dla wymaganej temperatury przewozu;
- utrzymywać wymagany, często bardzo wąski zakres temperatury w całej przestrzeni ładunkowej.

Spełnienie tego drugiego wymagania może zostać potwierdzone poprzez wykonanie badania rozkładu temperatury (tzw. mapowania temperatury), które umożliwia ocenę jednorodności warunków temperaturowych wewnątrz przestrzeni ładunkowej.

Na rozkład temperatury w poszczególnych punktach i strefach przestrzeni ładunkowej wpływają m.in.:

- właściwości izolacyjne nadwozia,
- obecność elementów konstrukcyjnych takich jak drzwi i otwory wentylacyjne,
- wydajność urządzeń chłodniczych i grzewczych,
- system cyrkulacji i rozprowadzania powietrza,
- różnica temperatur pomiędzy wnętrzem nadwozia, a otoczeniem,
- parametry sterowania agregatem, takie jak tryb pracy (ciągły lub przerywany), ustawiona histereza temperatury, prędkość obrotowa wentylatorów parownika czy sposób i częstotliwość odszraniania.

W zależności od okoliczności, mapowanie temperatury może być przeprowadzane zarówno przy pustej komorze ładunkowej, jak i w komorze z ładunkiem. Jeśli przestrzeń ładunkowa podlega sezonowym wahaniom temperatur, badania powinny być wykonane oddzielnie dla okresów reprezentujących najcieplejszy i najzimniejszy sezon. W trakcie mapowania należy stosować nastawy agregatu chłodniczego lub grzewczego umożliwiające utrzymanie wymaganych zakresów temperatur.

Do prawidłowego przeprowadzenia mapowania niezbędne są:

- odpowiednia liczba czujników temperatury o wymaganej dokładności,
- specjalistyczne oprogramowanie umożliwiające rejestrację rozkładu temperatur w badanym obiekcie, archiwizację danych oraz ich analizę,
- regularne wzorcowania przyrządów pomiarowych dla zapewnienia spójności pomiarowej, w celu potwierdzenia właściwej dokładności wykonywanych pomiarów.



Metody badań

Wytyczne UE dotyczące GDP (Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej), które wymagają potwierdzenia odpowiedniości środka transportu do przewozu leków w wymaganym zakresie temperatur, nie precyzują szczegółowego zakresu ani warunków przeprowadzania testów kwalifikacyjnych. W efekcie braku standaryzacji, niektóre firmy świadczące usługi mapowania temperatury zaczęły tworzyć własne „procedury”. Niestety, nie są one często poparte żadnymi obowiązującymi normami, analizami ani zastosowaniem rzetelnych i odtwarzalnych metod pomiarowych – a jedynym kryterium ich doboru często bywa jedynie ich dostosowanie do wewnętrznych możliwości wykonawcy.

W oparciu o swoje doświadczenie uznane organizacje opracowały własne procedury i wytyczne, które znacząco podnoszą jakość i wiarygodność wykonywanych kwalifikacji. Na szczególną uwagę zasługują:

- DIN SPEC 91323 – niemiecka specyfikacja techniczna, przyjęta jako dokument znormalizowany przez Polski Komitet Normalizacyjny pod oznaczeniem PKN-DIN SPEC 91323 (dostępna w języku polskim),
- Wytyczne WHO dotyczące systemów transportu produktów wrażliwych na temperaturę.

W niniejszym artykule omówione zostaną wymagania DIN SPEC 91323, ze względu na to, iż dokument ten jest wprowadzony przez Polski Komitet Normalizacyjny jako dokument PKN-DIN SPEC 91323. Został on opracowany w odpowiedzi na potrzeby producentów pojazdów chłodniczych oraz przemysłu farmaceutycznego i dotyczy pojazdów z regulowaną temperaturą przestrzeni ładunkowej. Dokument ten oferuje jednolite i przejrzyste procedury testowe, które mogą stanowić podstawę kwalifikacji środków transportu stosowanych do przewozu produktów leczniczych. DIN SPEC 91323 uwzględnia również zalecenia WHO, zgodnie z którymi procedura kwalifikacyjna powinna:

- wykazać, w oparciu o udokumentowane testy w kontrolowanych warunkach, że komora ładunkowa o regulowanej temperaturze jest w stanie utrzymać wymagany zakres temperatur w obszarze ładunku, również w ekstremalnych warunkach otoczenia przewidywanych podczas normalnej pracy,
- potwierdzić prawidłowe działanie urządzenia lub instalacji (np. agregatu chłodniczego lub chłodniczo-grzewczego) w rzeczywistych warunkach eksploatacyjnych,
- zidentyfikować strefy ładunkowe, w których nie powinno się umieszczać produktów (np. w pobliżu parownika lub w obszarach o intensywnym przepływie zimnego powietrza),
- określić czas, po którym temperatura w przestrzeni ładunkowej przekroczy dozwolone minimum lub maksimum w przypadku awarii systemu kontroli temperatury,
- obejmować testy odwzorowujące przewidywane czasy otwierania drzwi komory ładunkowej podczas dostaw,
- uwzględniać inne zakłócenia, w tym cykle, czasy i odchyłki temperatury związane z odszranianiem urządzeń chłodniczych.

Badania zgodnie z PKN-DIN SPEC 91323:2019-08

PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 „Pojazdy użytkowe o regulowanej temperaturze używane do dystrybucji produktów farmaceutycznych (dla ludzi lub do celów weterynaryjnych) – Wytyczne dotyczące kwalifikacji” określa wymagania dotyczące badań przeprowadzanych w celu kwalifikacji funkcjonalnej pojazdów użytkowych o regulowanej temperaturze, przeznaczonych do dystrybucji produktów farmaceutycznych w określonym zakresie temperatur.

W ramach procesu kwalifikacji należy przedłożyć przede wszystkim następujące dokumenty:

- opis struktury wszystkich ścian oraz powierzchni użytkowych lub dokument potwierdzający wartość współczynnika przenikania ciepła K ,
- specyfikację techniczną urządzenia chłodzącego i grzewczego wraz z potwierdzeniem wydajności chłodniczej i grzewczej (jeśli dostępne),

- w przypadku wielotemperaturowych środków transportu: zakresy temperatur w poszczególnych komorach, wraz ze szczegółami konstrukcyjnymi i informacjami o stałych lub ruchomych przegrodach (ścianach działowych),
- specyfikację rejestratora temperatury wraz ze świadectwem wzorcowania; dla systemów pomiaru temperatury stosowanych w kwalifikacji pojazdów zgodnie z PKN-DIN SPEC 91323 obowiązuje maksymalny dopuszczalny błąd pomiarowy 0,5 K, a kalibracja każdego przyrządu powinna być przeprowadzana co najmniej raz w roku,
- instrukcje czyszczenia wnętrza zabudowy,
- schemat układu chłodniczego i systemu ogrzewania,
- informacje i specyfikacje dotyczące systemu rozprowadzania powietrza,
- instrukcje obsługi, w szczególności dotyczące urządzenia chłodniczego i grzewczego, urządzeń do pomiaru temperatury oraz systemów telematycznych (jeśli zostały zainstalowane),
- harmonogram konserwacji urządzenia chłodniczego i grzewczego.

Wymagane temperatury otoczenia (zewnętrzne) zostały określone jako obowiązujące dla obszaru Niemiec. Zamieszczono jednak zastrzeżenie, że w przypadku użytkowania pojazdów w innych rejonach, jako podstawę do wyznaczenia tych temperatur należy przyjąć maksymalne i minimalne temperatury lokalne.

Informacje dotyczące temperatur na terenie Polski zawarte są w Załączniku krajowym NA do PKN-DIN SPEC 91323:2019-08.

Tabela 1. Temperatury zewnętrzne zalecane podczas badań zgodnie z PKN-DIN SPEC 91323:2019-08

Temperatura zewnętrzna:	Niemcy	Polska
maksymalna dla okresu letniego	+38°C	+ 30°C
minimalna dla okresu zimowego	-17°C	-20°C

Zakres temperatur wewnętrznych ustalany jest przez producentów leków. **PKN-DIN SPEC 91323:2019-08** proponuje sześć najczęściej stosowanych zakresów temperatur, z zastrzeżeniem, że mogą być stosowane także inne zakresy wynikające z odpowiednich wymagań jakościowych dotyczących transportowanych towarów, zgodnie z zaleceniami klienta.



Tabela 2. Temperatury wewnętrzne zalecane podczas badań zgodnie z PKN-DIN SPEC 91323:2019-08 [10]

Temperatura wewnętrzna
[°C]
≤ -20
≤ -15
+2 do +8
+8 do +15
+15 do +25
+2 do +30
indywidualnie dobrane zakresy temperatur wynikające z odpowiednich wymagań jakościowych dotyczących towarów
UWAGI:
1. Przy minimalnej temperaturze zewnętrznej należy osiągnąć co najmniej górną zaś dla maksymalnej co najmniej dolną granicę temperatury dla określonego zakresu temperatur przewozu.
2. Pojazdy użytkowe kategorii A i B powinny być badane co najmniej w jednym z zakresów temperatur.
3. W przypadku pojazdów wielotemperaturowych z określonym rozmieszczeniem stref temperaturowych kwalifikacja odbywa się w trybie równoległym w wyznaczonych strefach temperaturowych. W przypadku pojazdów wielotemperaturowych bez określonego podziału stref temperaturowych i / lub z ruchomymi przegrodami, kwalifikacja odbywa się przy najbardziej niekorzystnej konfiguracji temperatury lub ścian działowych.

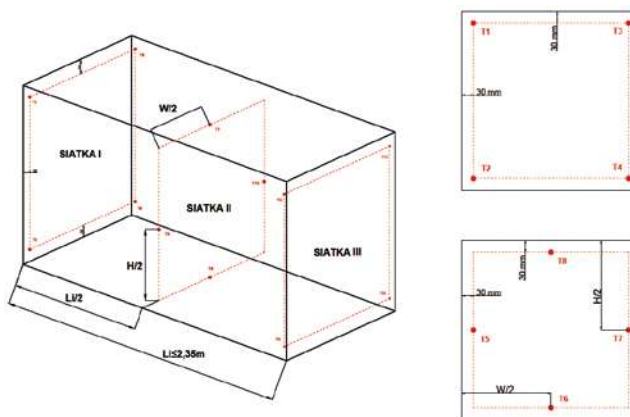
Temperatura na zewnątrz nadwozia powinna być mierzona w co najmniej czterech miejscach rozmieszczonych wokół komory, w określonej odległości od jej powierzchni.

Warunki i procedury badań uzależnione są od następujących kategorii pojazdów:

- **Kategoria A** – samochody dostawcze (furgony),
- **Kategoria B** – ciężarówki skrzyniowe, przyczepy, naczepy.

Rozmieszczenie punktów pomiarowych wewnątrz środka transportu uzależnione jest od wymiarów komór ładunkowych. Komory pojazdów kategorii A i B są traktowane oddzielnie i w każdej z tych kategorii zostały podzielone na dwie grupy w zależności od długości ich przestrzeni ładunkowej.

Rozmieszczenie czujników pomiarowych schematycznie przedstawiono na (Rys. 2 do 5)



Rys. 2 Rozmieszczenie czujników temperatury dla komory kategorii A o długości $L \leq 2,35\text{m}$ [10]

Badania powinny być przeprowadzane przy określonych prędkościach obrotowych urządzenia chłodniczego lub grzewczego. Przewidziane są następujące przypadki w zależności od napędu tych urządzeń:

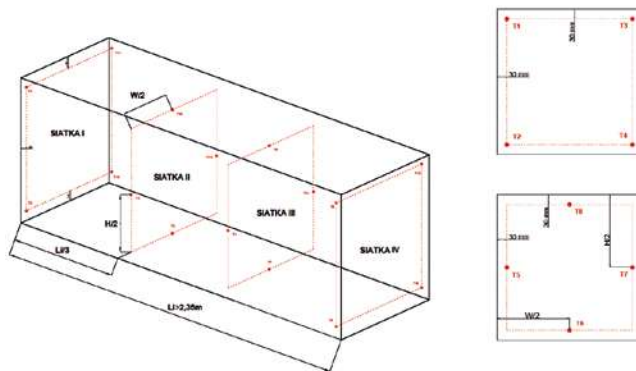
1. napęd niezależny od silnika pojazdu
2. napęd bezpośredni lub pośredni przez silnik spalinowy pojazdu

Tabela 3 Prędkości biegu jałowego i średnie prędkości robocze zgodnie z DIN EN 16440-1: 2015-05

	Prędkość biegu jałowego Prędkość 1*)	Średnia prędkość robocza Prędkość 2
Ciężarówka, silnik Diesla > 240 kW	800 min ⁻¹	1300 min ⁻¹
Ciężarówka, silnik Diesla < 240 kW	800 min ⁻¹	1700 min ⁻¹
Lekkie ciężarówki – silnik Diesla	800 min ⁻¹	2200 min ⁻¹
Lekkie ciężarówki – silnik benzynowy	800 min ⁻¹	3300 min ⁻¹

*) W przypadku pojazdów użytkowych o tzw. podwyższonej prędkości biegu jałowego większej niż 800 min⁻¹, rzeczywistą prędkość obrotową biegu jałowego ustala się jako prędkość 1 silnika pojazdu. Prędkość obrotowa biegu jałowego to prędkość w temperaturze roboczej.

Rejestrowane są m.in. następujące parametry: temperatury wewnętrzne i zewnętrzne, nastawy temperatur zadanych na sterowniku oraz czas chłodzenia, prędkość obrotowa, czas osiągnięcia temperatury nastawy itd.



Rys. 3 Rozmieszczenie czujników temperatury dla komory kategorii A o długości $L > 2,35\text{ m}$ [10]

Przykładowy program badania pojazdu w warunkach letnich – tryb chłodzenia

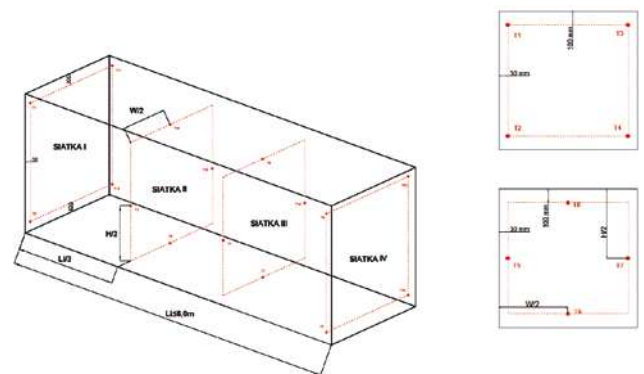
Wstępny etap to przygotowanie pojazdu do badań w odpowiednich warunkach środowiskowych. Pojazd z otwartymi drzwiami komory ładunkowej, wyposażony w kompletny system pomiaru temperatur umieszczany jest w komorze badawczej i wystawiany na działanie temperatury zewnętrznej, przykładowo $+38^{\circ}\text{C}$, w celu wyrównania temperatury ścian komory w całej objętości z temperaturą otoczenia. Czas wyrównania temperatur powinien wynosić co najmniej 6h. Po wyrównaniu temperatur drzwi nadwozia są zamykane i uruchamiane jest urządzenie chłodnicze z właściwą nastawą temperatury. Jest to początek fazy chłodzenia.

Faza chłodzenia zostaje zakończona, gdy wskazania wszystkich czujników pomiarowych temperatury wewnętrznej znajdują się w wymaganym zakresie temperatur.

Po uzyskaniu zadanych temperatur należy przejść do kolejnej fazy stanu ustalonego i sprawdzenia systemu odszraniania. Trwa ona co najmniej 2h w zakresie sterowanym regulatorem temperatury. Jeśli badanie przeprowadzane jest dla temperatur przewozu z zakresu 2°C do 8°C lub niższych to po 2 h badań należy przeprowadzić proces odszraniania, po zakończeniu którego należy kontynuować badanie przez kolejne 2h

Ostatni etap badań obejmuje symulację zakłóceń i awarii, ten etap uwzględnia test wpływu otwarcia drzwi nadwozia oraz symulacji awarii agregatu poprzez jego wyłączenie.

Badanie pojazdu w warunkach zimowych – tryb grzewczy – przeprowadzane jest w analogiczny sposób.



Rys. 4 Rozmieszczenie czujników temperatury dla komory kategorii B o długości $L \leq 6\text{ m}$ [10]

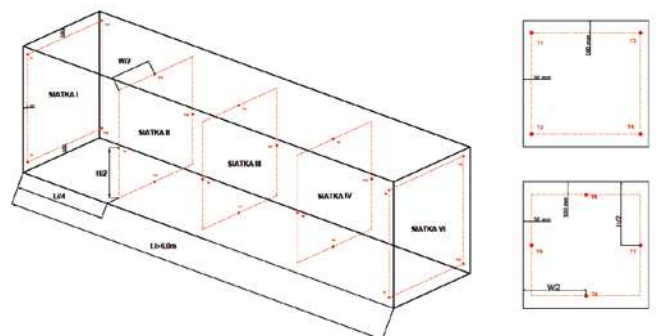
Kryteria oceny wyników badań

– Badanie w trybie chłodzenia i /lub nagrzewania

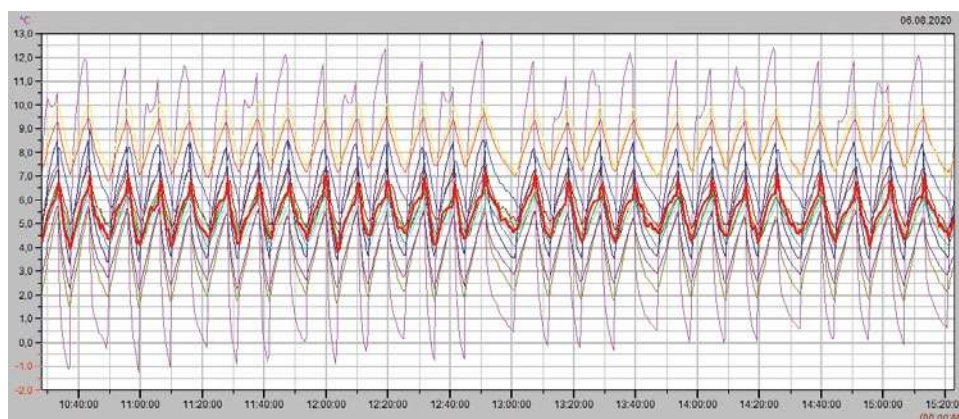
Wynik jest pozytywny jeśli, w okresie końcowych 2 godzin stanu ustalonego, temperatury we wszystkich punktach pomiaru mieszczą się w wymaganym zakresie.

– Symulacja zakłóceń i awarii urządzeń

Wyniki badań symulacji zakłóceń uznaje się za pozytywne, jeśli po ponownym uruchomieniu urządzenia zostaną przywrócone temperatury wewnątrz nadwozia osiągnięte podczas stanu ustalonego. Wyniki testów symulacji awarii są bardzo pomocne i zalecane przy planowaniu środków zabezpieczających ładunek w przypadku wystąpienia takiej sytuacji.



Rys. 5 Rozmieszczenie czujników temperatury dla komory kategorii B o długości $L > 6\text{ m}$ [10]



Rys. 6. Przykładowy wykres temperatur odnotowywanych w trakcie badania (praca agregatu chłodniczego w trybie ciągłym polega na ciągłej pracy wentylatora, natomiast sprężarka chłodnicza włącza i wyłącza się cyklicznie) [14]

Najczęściej spotykane nieścisłości i błędy w raportach z mapowania

1. Brak informacji lub bardzo ogólne informacje dotyczące rozmieszczenia czujników pomiarowych w praktyce uniemożliwia identyfikację punktów / stref najcieplejszych i najzimniejszych co właściwie jest podstawowym celem badania. Stosowane są np. mało szczegółowe opisy i/ lub schematy. W raportach brakuje informacji o temperaturach odnotowywanych na poszczególnych czujnikach, a jedynie zamieszczane są mało czytelne wykresy oraz ogólne informacje podsumowujące badanie np. takie że „w trakcie badania rozkładu temperatury stabilność temperaturowa była bardzo wysoka dla wszystkich punktów pomiarowych”.

Przykłady z raportów z badań wykonanych przez firmy oferujące usługę mapowania:

Przykład 1: „Czujniki zostały rozmieszczone tak aby mogły notować miejsce z najbardziej niekorzystnymi wartościami temperatur. Punkty pomiarowe umieszczono w miejscach narażonych na największe wahania temperatury – na specjalnie skonstruowanych stojakach i zostały rozmieszczone na trzech poziomach wysokości ok. 20 cm, ok 120 cm, ok 240 cm od podłogi”

Przykład 2: „Dla przestrzeni ładunkowej oscylującej w okolicach 10-20 m³ przyjęto, iż wskazane jest wykorzystanie do pomiarów 10-20 czujników. Badany pojazd posiada jedną komorę (z możliwością przedziału), co daje łącznie 16 czujników.”

Przyjęta metodologia badania nie jest precyzyjna, zapis jest bardzo ogólny. Podmiot wykonujący badania nie uzasadnił, dlaczego dla przestrzeni ładunkowej oscylującej w okolicach 10-20 m³ przyjęto, iż wskazane jest wykorzystanie do pomiarów 10-20 czujników. Brak przywołania jakichkolwiek norm, standardów, specyfikacji technicznych, w oparciu, o które dokonywany jest wybór ilości punktów pomiarowych.

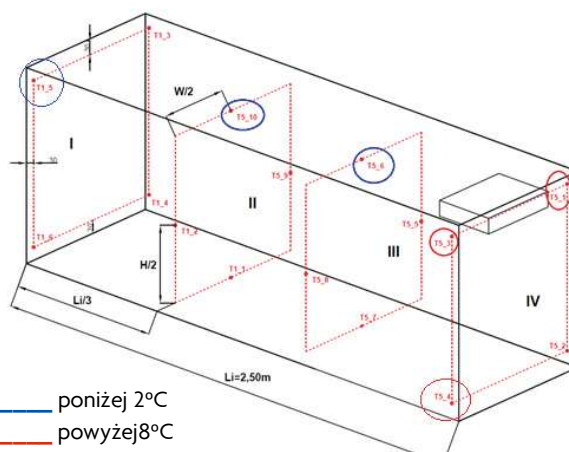
2. Brak informacji na temat temperatury zewnętrznej, przy której przeprowadzono sprawdzenie lub przeprowadzanie badań przy temperaturze na zewnątrz nadwozia zbliżonej do wymaganego zakresu temperatury przewozu. Przykładowo: wykonanie mapowania dla zakresu 15÷25°C przy temperaturze zewnętrznej (otoczenia) +20°C, co nie odzwierciedla rzeczywistych, bardziej wymagających warunków.

3. Powoływanie się na metody badań oparte na aktach prawnych lub wytycznych wydanych przez uznane instytucje w celu uwiarygodnienia zastosowanej metody pomiaru, mimo że żaden z tych dokumentów nie wskazuje konkretnej metody badawczej. Przywoływane są często: Rozporządzenie Ministra Zdrowia w sprawie Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, wytyczne WHO oraz Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r.

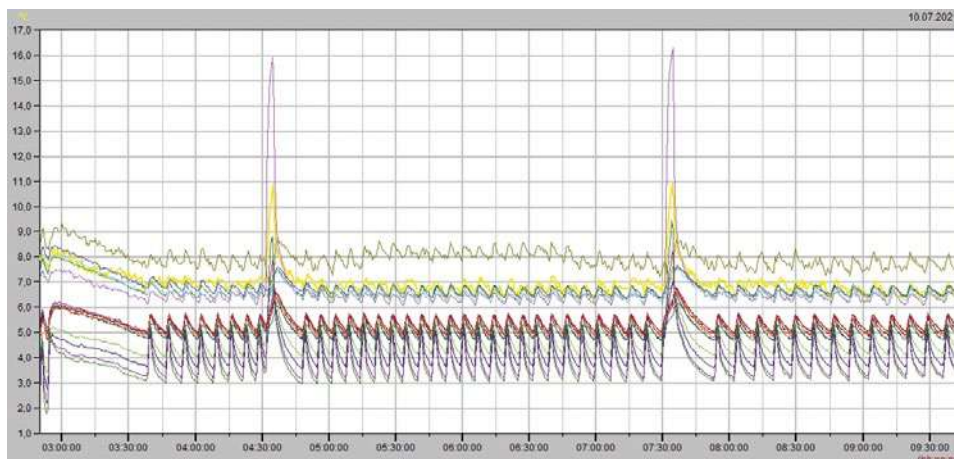
Poniżej cytaty z przykładowego raportu z badań wykonanych przez jedną z firm oferujących usługę mapowania:

„METODA MAPOWANIA: Mapowanie wykonano zgodnie z „Procedurą mapowania rozkładu temperatury naczepy chłodniczej XXX” według Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 13 marca 2015 roku w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej na podstawie artykułu 97 ustawy z dnia 6 września 2001 roku oraz wymagań WHO dla Dobrych praktyk Dystrybucyjnych definiowanych jako system zarządzania jakością rozciągający się od wysyłki produktu z zakładu do klienta docelowego oraz w oparciu o Dyrektywę 2001/83/WE.”

4. Nieuwzględnienie lub pomijanie okresów odszraniania, które w praktyce z pewnością wystąpią np. przy testach w zakresie temperatur przewozu wynoszącym 2÷8°C, a mają wpływ na temperaturę wewnątrz komory.
5. Zbyt długie odstępy pomiędzy odczytami, co powoduje, że nawet kilkuminutowe okresy odszraniania mogą nie zostać zarejestrowane i pominięte. Ponadto, w przypadku zwłaszcza mniejszych agregatów chłodniczych, kiedy to tryb pracy ciągłej polega na stałej pracy wentylatora, podczas gdy sprężarka cyklicznie włącza się po osiągnięciu zadanej temperatury, może prowadzić do chwilowych przekroczeń temperatur w komorze ładunkowej, które również mogą pozostać niezauważone.



Rys. 7 Przykładowa lokalizacja czujników temperatury i oznaczenie punktów, w których nastąpiło przekroczenie zakresu 2÷8°C korespondująca z wykresem temperatur odnotowywanych w trakcie badania (Rys. 6) [14]



Rys. 8. Przykładowy wykres temperatur odnotowanych w trakcie badania z widocznymi przekroczeniem temperatury w jednym z punktów pomiarowych (linia zielona) oraz z przekroczeniami temperatury w większej ilości punktów w okresach odszraniania (linia różowa, żółta i zielona) [14]

6. Brak potwierdzenia spójności pomiarowej przyrządów pomiarowych (termometry, czujniki temperatury, rejestratory danych itp.) wykorzystywanych do wykonania badania rozkładu temperatur (poprzez np. świadectwa akredytowanego wzorcowania przyrządów) oraz stosowanie nieodpowiednich przyrządów pomiarowych. Używanie przyrządów o niewystarczającej dokładności, a także nieuwzględnianie błędów pomiarowych termometrów, czujników temperatury oraz rejestratorów danych i systemów przetwarzających dane pomiarowe. Stosowanie wewnętrznych sprawdzeń nie gwarantujących spójności pomiarowej, np. używanie jako wzorca czujnika o takiej samej lub gorszej klasie pomiarowej.

Przykładowo: zastosowanie czujników temperatury z błędem 1°C i rejestratora danych z błędem 1°C i nieuwzględnienie tego w wynikach pomiaru sprawia, że uzyskany odczyt 2°C to faktycznie 0°C (zagrożenie przemrożenia ładunku). Natomiast zastosowanie czujników temperatury z poprawką 1°C i rejestratora danych z poprawką 1°C i nieuwzględnienie tego w wynikach pomiaru sprawia, że uzyskany odczyt 8°C to faktycznie 10°C (degradacja ładunku ze względu na zbyt wysoką temperaturę przewozu).

7. Brak symulacji zakłóceń takich jak awaria agregatu, otwieranie drzwi co sprawia, że w przypadku ich wystąpienia zaplanowane środki zabezpieczające mogą okazać się nieskuteczne, np. ładunek może zostać uszkodzony, gdy ze względu na brak rzeczywistych danych przewidziano zbyt długi czas na reakcję.
8. Rozdzielczość oraz skalowanie zamieszczanych wykresów uniemożliwiająca precyzyjne odczytywanie danych.
9. Dostosowywanie metody badania do możliwości firmy wykonującej usługę mapowania, np. zmniejszenie albo ograniczenie ilości punktów pomiarowych w przypadku braku odpowiedniej ilości sprzętu pomiarowego lub jego awarii. Przykład z raportu z badań wykonanych przez jedną z firm oferujących usługę mapowania:

„Podczas mapowania czujniki nr XXXX, nr YYYY uległy awarii. Bez wpływu na wynik badania”.

W przypadku braku możliwości zarejestrowania dwóch punktów pomiarowych wskazane byłoby powtórzenie badania (z prawidłowo działającymi czujnikami). Wątpliwe jest na jakiej podstawie wykonawca stwierdził, że wyeliminowanie dwóch czujników (awaria) nie wpłynęło na wynik badania. Brak odpowiednich procedur postępowania

w trakcie badań w sytuacji awarii sprzętu, aby zapewnić wiarygodność wyników – stosowanie „drogi na skróty”.

Raport z badań

Analizując wymagania GDP opracowane przez uznane instytucje oraz ogólnie przyjęte zasady raportowania wyników badań, takie jak te wynikające z normy PN-EN ISO/IEC 17025:2018-02 „Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących”, protokół powinien zawierać co najmniej następujące dane:

- tytuł, nazwę i adres laboratorium,
- miejsce wykonania działalności,
- jednoznaczną identyfikację zapewniającą, że wszystkie elementy protokołu stanowią część kompletnego raportu, wraz z jednoznaczną identyfikacją jego końca,
- nazwę i dane kontaktowe klienta,
- identyfikację zastosowanej metody wraz z jej opisem,
- jednoznaczną identyfikację badanego obiektu oraz, jeśli to konieczne, jego stan,
- datę przyjęcia obiektu(-ów) do badania (jeśli istotna dla ważności wyników i ich zastosowania),
- datę(-y) wykonania działalności,
- datę wydania raportu,
- oświadczenie, że wyniki dotyczą wyłącznie badanych obiektów,
- wyniki wraz z odpowiednimi jednostkami miary,
- uzupełnienia, odstępstwa lub ograniczenia zastosowanej metody,
- identyfikację osoby (lub osób) autoryzującej(-ych) raport,
- zakres badań, w tym szczegółowe informacje umożliwiające dokładną analizę pozyskanych danych, takie jak:



Fot. 1 Widok wnętrza naczepy (pojazd kategorii B) wraz z opomiarowaniem [14]



- ✓ rozmieszczenie czujników temperatury zarówno wewnątrz, jak i na zewnątrz nadwozia,
- ✓ nastawy temperatur na sterowniku agregatu,
- ✓ warunki pracy agregatu chłodniczego lub chłodniczo-grzewczego (np. rodzaj napędu sprężarki i prędkość obrotowa),
- ✓ w przypadku badań nadwozia z załadunkiem – rodzaj i sposób rozmieszczenia ładunku.

W przypadku nadwozi wielokomorowych środków transportu, posiadających dwie lub więcej izolowanych komór przeznaczonych

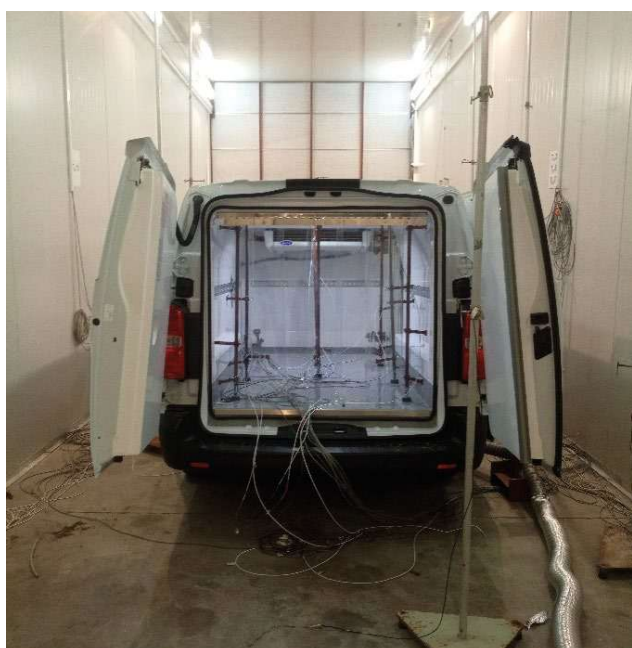
do utrzymywania różnych zakresów temperatur, raport powinien zawierać odpowiednie dane dotyczące każdej z komór. Dodatkowo, w przypadku środków transportu z nadwoziami wielokomorowymi, posiadającymi dwie lub więcej izolowanych komór przeznaczonych do utrzymywania różnych temperatur w każdej z nich, należy wskazać pozycje ustawienia ścian (ściany) działowych oraz nastawy temperatury w poszczególnych komorach.

Podsumowanie

Wymóg mapowania przestrzeni ładunkowej środków transportu ma na celu utrzymanie wysokiej jakości przewożonych leków. Raport z mapowania powinien stanowić wiarygodne źródło informacji dla wszystkich uczestników łańcucha dystrybucji leków – od etapu produkcji poprzez logistykę, aż po klienta końcowego. Prawidłowo wykonane mapowanie temperatury stanowi solidną podstawę do ochrony kosztownego ładunku oraz zapobieganiu utracie własności przewożonych leków, co może mieć bezpośredni wpływ na zdrowie i życie ludzi.

Obecnie, ze względu na brak weryfikacji jakości badań, samo istnienie dokumentu nazwanego raportem z mapowania często uznaje się za wystarczające, co niestety daje przyzwolenie na wykonywanie tej usługi przez niekompetentnych wykonawców. W efekcie do transportu leków może być użyty sprzęt, który nie spełnia wymagań GDP i stanowi zagrożenie dla przewożonego ładunku.

Wykorzystanie metodologii badań prezentowanej w niniejszym artykule może znacząco pomóc we wprowadzeniu i stosowaniu ujednoliconych kryteriów badań oraz certyfikacji środków do transportu produktów leczniczych wrażliwych na temperaturę przez różne laboratoria badawcze i jednostki certyfikujące. ■



Fot. 2 Widok wnętrza furgonu (pojazd kategorii A) wraz z opomiarowaniem w komorze klimatycznej z możliwością symulacji warunków letnich i zimowych [14]



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!