

PASSIVE VERSANDLÖSUNG THERMOCARE

Inhalt

1. Überblick	3
2. Technische Lösung	3
2.1 ThermoCare Box	3
2.1.1 Aufbau der ThermoCare Box	3
2.1.2 Masse und Gewicht	4
2.1.3 Leistungsverhalten	4
2.2 Energiemodell	5
3. Prozess	6
3.1 Vorkonditionierung und Aufbereitung	6
3.2 Transport zum Versender	6
3.3 Kommissionierung beim Versender	6
3.4 Distribution zum Sendungsempfänger	6
3.5 Rückführung der leeren Boxen	6
4. Qualifizierung	7
4.1 ThermoCare Ambient	7
4.2 ThermoCare Cold	7
5. Zertifizierung	8

1. Überblick

Dieses Dokument richtet sich an Geschäftskunden der Schweizerischen Post, welche die passive Versandlösung ThermoCare zur Beförderung von Arzneimitteln gemäss EU GDP 2013/C 343/01 nutzen wollen.

Kernstück der Dienstleistung ThermoCare ist die ThermoCare Box, welche ein gefordertes Temperaturband während eines geforderten Zeitraums im Inneren der Box ohne aktive Energiezufuhr während des Transports gewährleistet.

Nebst den etablierten und zertifizierten internen Prozessen der Post und der einhergehenden Qualifizierung gehören zur Einhaltung der Anforderungen der Leitlinie zur guten Vertriebspraxis (EU GDP 2013/C 343/01) für ThermoCare Dienstleistungen zwei spezifische Auflagen:

- Transportzeit der Sendung unter 25 Stunden unter der Woche
- Einhaltung von Lagerkonditionen und -zeiten beim Versenderkunden

Dies wurde durch die externe Überprüfung der DQS/SQS im Herbst 2017 bestätigt. Das entsprechende Zertifikat ist an gleicher Stelle wie dieses Dokument aufgeschaltet.

2. Technische Lösung

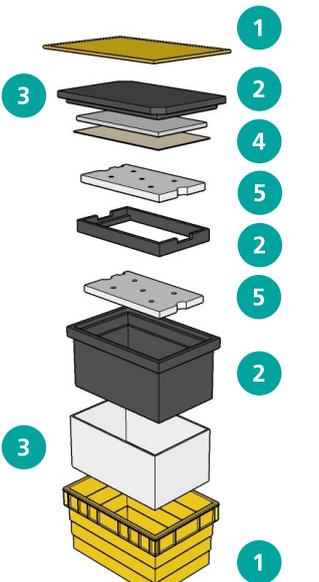
Die ThermoCare Box, insbesondere die Innenausstattung mit den Isolationskomponenten, wurde von der Firma va-Q-tec AG in Würzburg (Deutschland) entwickelt, welche diese auch herstellt und national sowie international erfolgreich im Life Science Umfeld standardmässig vertreibt und einsetzt.

Damit die Innentemperatur der Box während der gesamten Transportdauer innerhalb eines definierten Temperaturbereichs (z.B. «Cold»: 2°-8° Celsius) gehalten werden kann, ist nebst der thermischen Isolation der Innenbox auch die Zugabe von zusätzlicher thermischer Masse mittels Latentwärmespeicher (PCM) notwendig.

2.1 ThermoCare Box

Der Aufbau und die Dimensionen der bei der Post eingesetzten ThermoCare Box ist für beide angebotenen Temperaturbänder identisch. Das Füllvolumen variiert jedoch, da die Anzahl und Grösse der eingesetzten PCM-Elemente für „Cold“ anders sind als für „Ambient“

2.1.1 Aufbau der ThermoCare Box



Element	Beschreibung	Wirkung
-1- Aussenbox	Kunststoffbox aus recyclingfähigem Polypropylen	Schützt vor mechanischer Belastung und Umwelteinflüssen
-2- Innenbox	Innenbox aus expandiertem Polypropylen (EPP).	Hat eine zusätzliche, isolierende Wirkung; Schützt die Vakuumpaneele vor mechanischen Verletzungen
-3- Vakuumpaneele	Eine Paneele für den Boxenkörper und eine für den Deckel	Thermische Isolation auf allen sechs Innenseiten
-4- Deckelschutz	Innenabschluss der Box aus Polypropylen	Schützt Vakuumpaneele im Deckel; hat eine zusätzliche isolierende Wirkung
-5- PCM-Elemente	Latentwärmespeicher bestehen aus einem Paraffingemisch.	Speicherung thermischer Energie

Schematische Darstellung Thermocare Box (Konfiguration für ThermoCare Ambient)

2.1.2 Masse und Gewicht

	ThermoCare Ambient	ThermoCare Cold
Anzahl PCM	2 à 2.3 kg	2 à 2.3 kg und 2 à 0.8 kg
Leergewicht ohne PCM in kg	5.4	5.4*
Leergewicht incl. PCM in kg	10.0 (Aussenbox: 2.7 kg)	11.6* (Aussenbox: 2.7 kg)
Aussenmasse in mm	598 x 398 x 341	598 x 398 x 341
Innmasse in mm (oben)	442 x 252 (396 x 252 im Bereich des Fixierungsrandes)	382 x 252*
Innmasse in mm (unten)	442 x 252	382 x 252
Nutzhöhe in mm	182 (162 unterhalb des Fixierungsrandes)	182*
Nutzvolumen in Litern	20.0	17.5*
Anzahl PCM Retourenlösung	3 à 2.3 kg	2 à 2.3 kg und 4 à 0.8 kg

*ohne Kartoninlay

2.1.3 Leistungsverhalten

Die Lebensdauer der Vakuumpaneele ist wissenschaftlich gut erforscht. Die eingesetzten Paneele in der passiven Versandlösung ThermoCare sind auf eine Lebensdauer von 20 Jahren ausgelegt.

Über die Energieleistung der PCM-Elemente gibt es umfangreiche Studien. Die Zyklenstabilität der Füllung der PCM-Elemente wurde ausgiebig beim Hersteller getestet. Es liegt keine Alterung des Füllmaterials vor, so dass lediglich eine Beschädigung der Hülle zu einem Leistungsverlust führen kann.

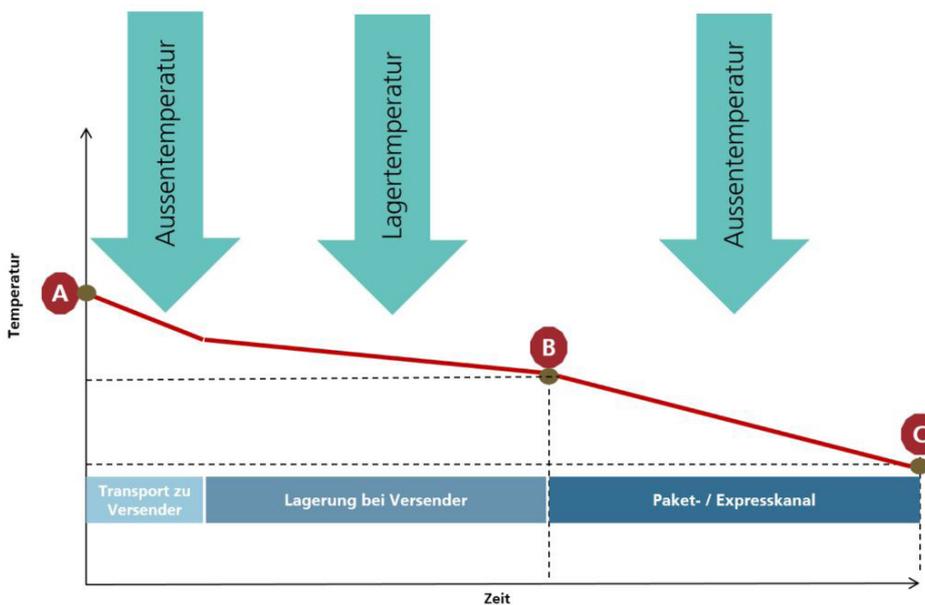
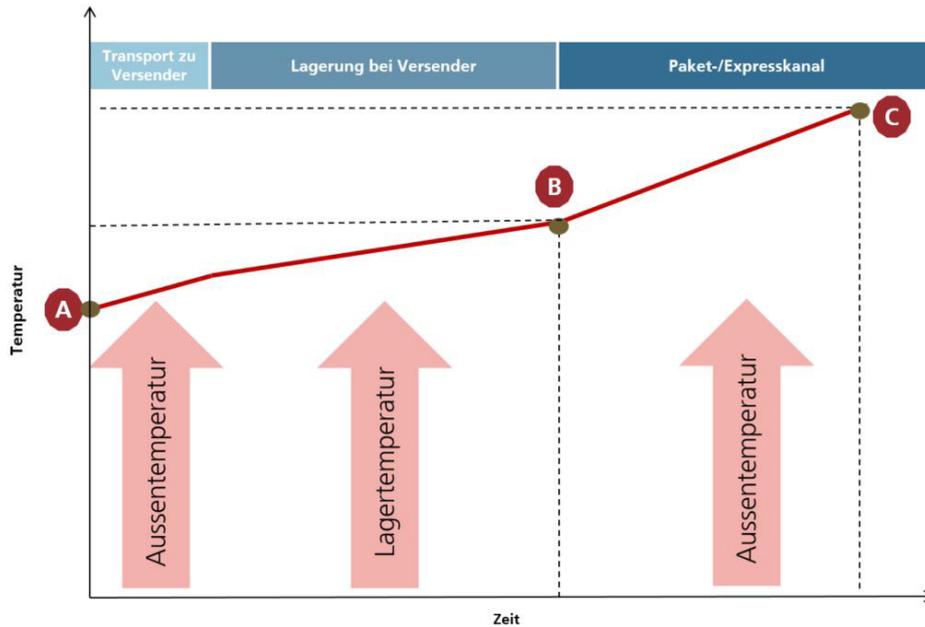
2.2 Energiemodell

Im Energiemodell wird die Lufttemperatur im Innenraum der ThermoCare Box betrachtet.

Die PCM-Elemente werden durch die Post mit der benötigten thermischen Energie aufgeladen (Punkt A), um die ThermoCare Box auf dem ganzen Transportweg innerhalb eines definierten Temperaturbandes zu halten.

Im Sommer nimmt die ThermoCare Box im Transport sowohl von der warmen Aussentemperatur als auch von der Lagertemperatur beim Versender potentiell Energie auf. Im Transport von B nach C darf dabei die maximal zulässige Temperatur nie überschritten werden.

Im Winter verliert die ThermoCare Box im Transport sowohl von der Aussentemperatur als auch von der Lagertemperatur beim Versender potentiell Energie. Im Transport von B nach C darf dabei die minimal zulässige Temperatur nie unterschritten werden.



3. Prozess

Die ThermoCare Box wird über den ordentlichen Paket- und Expresskanal – bei Bedarf auch über den Same-Day-Kanal – zugestellt und in der Distribution als Standardsendung betrachtet. Der Basisprozess ist beim Einsatz der ThermoCare Box bei der Post CH AG dabei immer wie folgt:



3.1 Vorkonditionierung und Aufbereitung

Im Vorkonditionierungsprozess werden die PCM-Elemente mit thermischer Energie aufgeladen. Danach werden die kontrollierten und gereinigten Boxen mit der nötigen Anzahl PCM-Elemente bestückt und verschlossen. Die Vorkonditionierung und Aufbereitung erfolgt standardisiert nach qualifizierten Vorgaben.

3.2 Transport zum Versender

Der Transport zum Versender der ThermoCare Boxen erfolgt nach individueller Absprache mit der Post. Die qualifizierte Dienstleistung beinhaltet in diesem Prozessschritt eine maximale Transportdauer von 5 Stunden.

3.3 Kommissionierung beim Versender

Für jedes Temperaturband wurde in einem standardisierten Verfahren ermittelt, in welcher Kombination von Lagerzeit und durchschnittlicher Lagertemperatur beim Versenderkunden das Leistungsversprechen für den Versand eingehalten werden kann. Diese Eckwerte werden dem Versenderkunden als Rahmenbedingungen in einem gegenseitig zu unterzeichnenden Quality Agreement vorgegeben.

3.4 Distribution zum Sendungsempfänger

Die Verarbeitung und Zustellung erfolgt entweder im Standardpaketversand mit der Basisleistung «PostPac Priority» innerhalb von 25 Stunden ab Abholung beim Versender oder mit der Basisleistung Swiss-Express «Mond» mit einer Zustellung am Folgetag bis spätestens 09:00 Uhr. Mit der für bestimmte Zustellgebiete verfügbaren Dienstleistung SameDay Nachmittag erreichen dringende Sendungen sogar am gleichen Tag (bis spätestens 17:00 Uhr) ihre Empfänger. Bei einer Freitagsaufgabe werden die ThermoCare Boxen bis am Sonntag in qualifizierten, aktiv temperaturgeführten Fahrzeugen zwischengelagert und am Montag zugestellt.

3.5 Rückführung der leeren Boxen

Analog zum Prozess der Dispoboxen, werden die leeren ThermoCare Boxen vom Zustellboten abgeholt resp. gleich bei der Zustellung nach Entleerung durch den Empfänger zurückgenommen und der Kontrolle, Reinigung und Wiederaufbereitung bei der Post zugeführt.

4. Qualifizierung

Die Anforderung an die ThermoCare Box bezüglich Isolationsverhalten wurden von der Post auf der Basis eines dediziert für die Transportstrecken in der Schweiz erhobenen Klimaprofils verifiziert. Dazu wurden auf Messungen von über 300 Sendungen mit Sensoren an der Aussenseite sowohl im Winter wie auch im Sommer zurückgegriffen. Die Erarbeitung dieses postinternen nationalen Klimaprofils basiert auf Worst-Case-Szenarien bezüglich Transportweg, -dauer und Aussentemperaturen und ist härter als das auf dem Markt etablierte ISTA 7E-Klimaprofil für Europa.

Um zu beurteilen, ob die ThermoCare Box ein Leistungsversprechen im Paket-/Expresskanal in der Schweiz einhalten kann, müssen vorerst entsprechende Messungen im Rahmen von Entwicklungs- und Qualifizierungstests in Klimakammern durchgeführt werden. Für diese Messungen sind folgende Eckwerte definiert:

- Lufttemperatur im Inneren der Box
- Gemessen wird eine leere Box, d.h. die Isolationsleistung der Box erfolgt über das minimale Nutzvolumen und enthält keine thermische Masse aus dem Versandgut, welches die Isolationsleistung verstärkt.
- Es gilt immer der Sensorwert mit der kritischen Temperatur (keine Durchschnittswerte)
- Es gibt keine Toleranzen für die Einhaltung eines Bandes

Beispielhafte Testberichte für ThermoCare Ambient und ThermoCare Cold, mit den Kurven für das Sommer- und das Winterszenario, finden sich an gleicher Stelle wie dieses Dokument.

Die ab Mitte 2018 ausgelieferte gelbe anstatt zuvor blaue ThermoCareBox hat keine Auswirkung auf die Isolationswirkung der Box. Die Änderung betrifft lediglich die Farbe der Aussenhülle aus Polypropylen.

Anschliessend an die Prüfungen in Klimakammern bei neutralen, externen Stellen werden vor der Einführung einer ThermoCare Dienstleistung standardisierte Feldtests mit Testsendungen in alle Regionen der Schweiz durchgeführt.

4.1 ThermoCare Ambient

Die Initialqualifizierung von ThermoCare Ambient wurde Mitte April 2017 abgeschlossen und von der Geschäftsleitung des Konzernbereiches PostLogistics für den laufenden Betrieb freigegeben sowie im September 2017 - nach ebenfalls erfolgreich durchgeführten Sommer-Feldtests - durch die Firma SQS/DQS erfolgreich auf GDP-Kompatibilität überprüft und zertifiziert.

Die Qualifizierung beinhaltet Prüfungen, welche für weitere ThermoCare Dienstleistungen entfallen. Dies sind insbesondere mechanische Tests (z.B. Beschädigungen in Transport und Zwischenlagerung) sowie Überprüfungen auf Kontaminationsrisiken und Einhaltung der Hygienestandards. Letztere werden unter anderem in regulären internen Audits regelmässig überwacht. Die Qualifizierung von ThermoCare Ambient resultierte in den folgenden speziellen Anforderungen zur Einhaltung des Temperaturbandes 15° - 25°C.

	Winterszenario	Sommerszenario
Lagertemperatur Versender	21° bis 25°C	20° bis 22°C
Zeitraum	20. August bis 8. Juli	9. Juli bis 19. August

4.2 ThermoCare Cold

Die Initialqualifizierung von ThermoCare Cold wurde Anfang April 2018 erfolgreich abgeschlossen und von der Geschäftsleitung des Konzernbereiches PostLogistics für den laufenden Betrieb freigegeben. Auch die Akzeptanzkriterien der darauf folgenden Sommer-Feldtests wurden erreicht und liegen genehmigt vor.

	Kühlagerung	Lagerung bei Raumtemperatur
Lagertemperatur Versender	3° bis 4°C	5° bis 22°C
Zulässige Lagerdauer	7 Tage	1 Tag (24 hrs)

5. Zertifizierung

Im September 2017 wurde die ThermoCare Lösung zum ersten Mal durch die Firma SQS/DQS erfolgreich auf GDP-Kompatibilität überprüft und für die gesamte Dienstleistung - von der Qualifizierung über die Wiederaufbereitung der Boxen und die Logistik der Auslieferung zertifiziert. In regelmässigen Re-Zertifizierungsaudits durch SQS/DQS wird die gleichbleibende Qualität der ThermoCare Lösung sichergestellt.

Post CH AG
PostLogistics
Wankdorfallee 4
3030 Bern

Telefon 0848 888 888
kundendienst@post.ch
www.post.ch

DIE POST 