

SOLUZIONE DI SPEDIZIONE PASSIVA THERMOCARE

Contenuto

1. Panoramica	3
2. Soluzione tecnica	3
2.1 ThermoCare Box	3
2.1.1 Struttura dei ThermoCare Box	3
2.1.2 Dimensioni e peso	4
2.1.3 Rendimento	4
2.2 Modello di energia	5
3. Processo	6
3.1 Precondizionamento e preparazione	6
3.2 Trasporto fino allo speditore	6
3.3 Commissionamento presso lo speditore	6
3.4 Distribuzione fino al destinatario	6
3.5 Ritiro dei box vuoti	6
4. Qualificazione	7
4.1 ThermoCare Ambient	7
4.2 ThermoCare Cold	7
5. Certificazione	8

1. Panoramica

Il presente documento è rivolto ai clienti commerciali della Posta che vogliono avvalersi della soluzione di spedizione passiva ThermoCare per il trasporto di medicinali, conformemente alle BPD UE 2013/C 343/01.

Il punto chiave della prestazione ThermoCare è rappresentato dal ThermoCare Box, che assicura il mantenimento della fascia di temperatura richiesta per tutta la durata del trasporto all'interno della scatola, senza alcun apporto attivo di energia.

Accanto ai processi interni certificati e ormai affermati della Posta e alle relative qualifiche, per il rispetto dei requisiti definiti dalle linee guida relative alle buone pratiche di distribuzione dei medicinali (BPD UE 2013/C 343/01) previsti per le prestazioni ThermoCare valgono due elementi specifici:

- durata del trasporto dell'invio inferiore a 25 ore in settimana
- rispetto dei tempi e delle condizioni di immagazzinaggio presso il cliente speditore

Ciò è stato confermato da una verifica esterna del DQS/SQS nell'autunno 2017. Il relativo certificato è pubblicato insieme al presente documento.

2. Soluzione tecnica

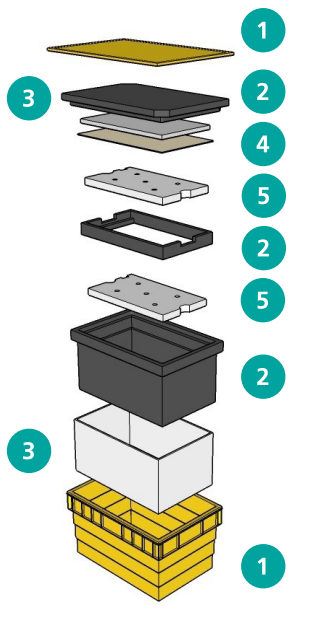
Il ThermoCare Box, in particolare la struttura interna con i suoi componenti isolanti, è stato sviluppato dalla ditta va-Q-tec AG di Würzburg (Germania), che si occupa con successo anche della produzione, distribuzione e dell'impiego a livello nazionale e internazionale in ambito delle scienze biologiche.

Affinché la temperatura interna del box rimanga per tutta la durata del trasporto nel range definito (ad es. «Cold»: 2°-8° Celsius), è necessario impiegare, oltre all'isolamento termico interno, anche accumulatori di calore latente (PCM).

2.1 ThermoCare Box

La struttura e le dimensioni dei ThermoCare Box impiegati alla Posta sono identiche per tutte e due le fasce di temperatura offerte. Varia invece il volume di riempimento, perché il numero e le dimensioni degli elementi PCM impiegati per «Cold» sono diversi da «Ambient».

2.1.1 Struttura dei ThermoCare Box



Elemento	Descrizione	Effetto
-1- Box esterno	Box in plastica di polipropilene riciclabile	Protezione contro danni meccanici e intemperie
-2- Box interno	Box interno in polipropilene espanso (EPP).	Ha un ulteriore effetto isolante; protegge i pannelli sottovuoto da danni meccanici
-3- Pannelli sottovuoto	Un pannello per il corpo della scatola e uno per il coperchio	Isolamento termico in tutti e sei i lati interni
-4- Protezione del coperchio	Chiusura interna del box in polipropilene	Protegge il pannello sottovuoto del coperchio, ha un ulteriore effetto isolante
-5- Elementi PCM	Gli accumulatori di calore latente sono formati da una miscela di paraffina.	Immagazzinamento di energia termica

Rappresentazione schematica del Thermocare Box (configurazione per ThermoCare Ambient)

2.1.2 Dimensioni e peso

	ThermoCare Ambient	ThermoCare Cold
Numero di PCM	2 da 2,3 kg	2 da 2,3 kg e 2 da 0,8 kg
Peso a vuoto senza PCM in kg	5,4	5,4*
Peso a vuoto incl. PCM in kg	10,0 (box esterno: 2,7 kg)	11,6* (box esterno: 2,7 kg)
Dimensioni esterne in mm	598 x 398 x 341	598 x 398 x 341
Dimensioni interne in mm (sopra)	442 x 252 (396 x 252 a livello del margine di fissazione)	382 x 252*
Dimensioni interne in mm (sotto)	442 x 252	382 x 252
Altezza utile in mm	182 (162 al di sotto del margine di fissazione)	182*
Volume utile in litri	20,0	17,5*
Numero di PCM soluzione per gli invii di ritorno	3 da 2,3 kg	2 da 2,3 kg e 4 da 0,8 kg

*senza inserto di cartone

2.1.3 Rendimento

L'ottima durata dei pannelli sottovuoto è il risultato di accurati studi scientifici. I pannelli impiegati nella soluzione di spedizione passiva ThermoCare possono infatti durare fino a 20 anni.

Esistono numerosi studi sulla prestazione energetica degli elementi PCM. Il produttore ha testato ampiamente la stabilità dei cicli di riempimento degli elementi PCM, senza rilevare alcuna modifica dell'imbottitura. Solo un eventuale danneggiamento dell'involucro può portare quindi a una perdita delle prestazioni.

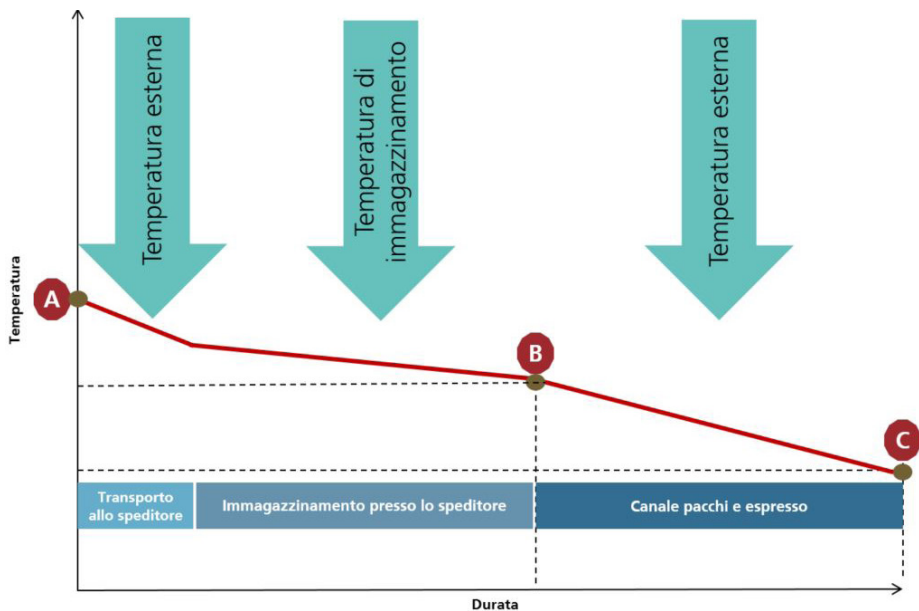
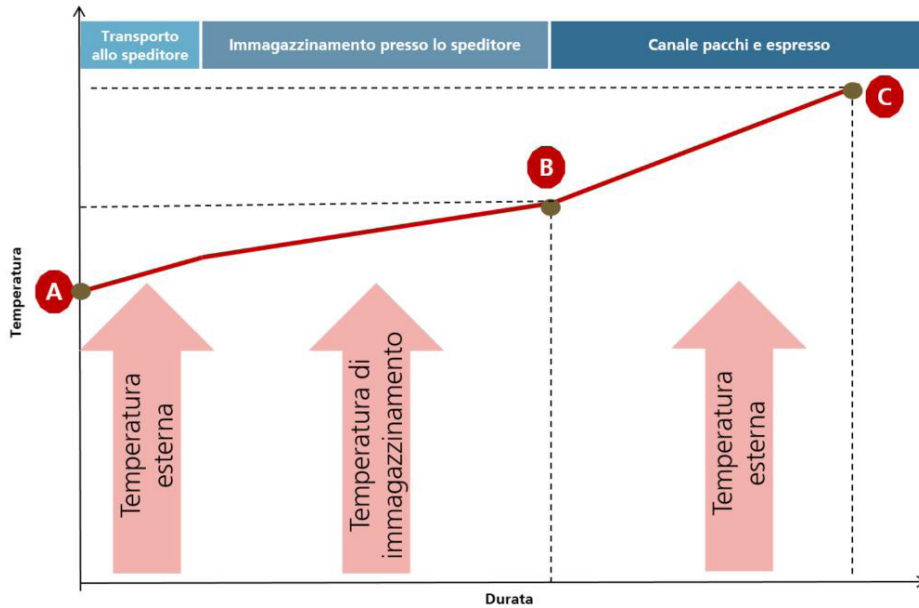
2.2 Modello di energia

Nel modello di energia viene valutata la temperatura dell'aria internamente al ThermoCare Box.

La Posta carica gli elementi PCM con la necessaria energia termica (punto A), per mantenere il ThermoCare Box all'interno del range di temperatura definito per tutta la durata del trasporto.

In estate il ThermoCare Box può caricare energia proveniente sia dalla temperatura esterna elevata sia dalla temperatura del magazzino dello speditore. Tuttavia, non si deve mai superare la temperatura massima consentita nel trasporto da B a C.

In inverno il ThermoCare Box può perdere energia a causa sia della temperatura esterna sia della temperatura del magazzino dello speditore. Tuttavia, non si deve mai andare al di sotto della temperatura minima consentita nel trasporto da B a C.



3. Processo

Il ThermoCare Box viene recapitato tramite il canale dei pacchi ordinario o degli invii espresso, al bisogno anche tramite il canale SameDay – e trattato nella distribuzione come invio standard. Il processo base utilizzato da Posta CH SA per i ThermoCare Box è sempre il seguente.



3.1 Precondizionamento e preparazione

Nel processo di precondizionamento, gli elementi PCM vengono caricati di energia termica per poi essere inseriti, nel numero necessario, nei box puliti e controllati, i quali vengono infine chiusi. Il precondizionamento e la preparazione avvengono in modo standardizzato sulla base di disposizioni qualificate.

3.2 Trasporto fino allo speditore

Il trasporto fino allo speditore dei ThermoCare Box si svolge conformemente agli accordi individuali intercorsi con la Posta. In questa fase di processo, la prestazione qualificata prevede una durata massima del trasporto di cinque ore.

3.3 Commissionamento presso lo speditore

Nel corso di una procedura standardizzata è stata rilevata, per ogni fascia di temperatura, la combinazione ideale tra durata dell'immagazzinamento e temperatura media di magazzino presso il cliente speditore al fine di rispettare la promessa sulle prestazioni d'invio. Questi valori di riferimento vengono indicati al cliente speditore come condizioni quadro in un Quality Agreement, che va sottoscritto da entrambe le parti.

3.4 Distribuzione fino al destinatario dell'invio

Il trattamento e il recapito avvengono nella spedizione pacchi standard con la prestazione base «PostPac Priority» entro 25 ore dal ritiro presso lo speditore oppure con la prestazione base Swiss-Express «Luna» con il recapito il giorno successivo entro le ore 9.00. Nel caso della prestazione SameDay pomeriggio, disponibile in alcune zone di recapito, gli invii urgenti giungono al destinatario persino il giorno stesso (entro e non oltre le ore 17.00). Se impostati di venerdì, i ThermoCare Box vengono immagazzinati temporaneamente fino alla domenica in veicoli qualificati, a temperatura controllata attivamente, e recapitati il lunedì.

3.5 Ritiro dei box vuoti

Analogamente al processo adottato per i Dispobox, i ThermoCare Box vuoti vengono ritirati dall'addetto al recapito oppure ripresi direttamente al momento del recapito, dopo la vuotatura da parte del destinatario, e sottoposti a controllo, pulizia e preparazione successiva da parte della Posta.

4. Qualificazione

I requisiti dei ThermoCare Box relativamente al comportamento di isolamento sono stati verificati dalla Posta sulla base di un profilo climatico rilevato in Svizzera appositamente per le tratte di trasporto. Inoltre, sono state effettuate misurazioni a oltre 300 invii con sensori sul lato esterno sia in inverno sia in estate. Il trattamento di questo profilo climatico nazionale interno alla Posta si basa su scenari worst case relativamente a tratta, durata del trasporto e temperatura esterna ed è più severo del profilo climatico ISTA 7E stabilito sul mercato per l'Europa.

Per valutare se il ThermoCare Box può rispettare una promessa di prestazioni nel canale espresso/pacchi in Svizzera, è necessario eseguire dapprima le relative misurazioni nel corso di test di sviluppo e qualificazione svolti in camere climatiche. Per fare ciò vengono definiti i seguenti valori di riferimento:

- temperatura dell'aria all'interno del box
- viene misurato un box vuoto, cioè la prestazione di isolamento del box viene rilevata con il volume utile minimo, senza la massa termica della merce da inviare, che rafforza la prestazione di isolamento
- fa sempre fede il valore del sensore con la temperatura critica (nessun valore medio)
- non vi sono tolleranze per il rispetto di una fascia di temperatura

Esempi di rapporti sui test per ThermoCare Ambient e ThermoCare Cold, con le curve per lo scenario estivo e invernale, sono archiviati insieme a questo documento.

Il cambiamento di colore da blu a giallo dei ThermoCare Box consegnati a partire da metà 2018 non incide sull'effetto isolante del box. La modifica riguarda unicamente il colore del rivestimento esterno in polipropilene.

Dopo le verifiche eseguite nelle camere climatiche da centri esterni e neutrali, prima dell'introduzione di una prestazione ThermoCare si svolgono test sul campo standardizzati con invii di prova in tutte le regioni della Svizzera.

4.1 ThermoCare Ambient

La qualificazione iniziale di ThermoCare Ambient si è conclusa a metà aprile 2017, per poi essere autorizzata dalla direzione dell'unità del gruppo PostLogistics per l'esercizio corrente. A settembre 2017, in seguito ai test eseguiti con successo sul campo durante l'estate, l'azienda SQS/DQS ha infine verificato e certificato la compatibilità con le BPD.

La qualificazione comprendeva verifiche non eseguite per le altre prestazioni ThermoCare, in modo particolare i test meccanici (ad es. danni durante il trasporto e deposito provvisorio) nonché quelle relative ai rischi di contaminazione e al rispetto degli standard igienici. Queste ultime vengono tra l'altro monitorate periodicamente nel corso di audit interni. La qualificazione di ThermoCare Ambient ha portato alla creazione dei seguenti requisiti speciali per il rispetto del range di temperatura 15° - 25 °C.

	Scenario invernale	Scenario estivo
Temperatura del magazzino speditore	da 21° a 25 °C	da 20° a 22 °C
Periodo	dal 20 agosto all'8 luglio	dal 9 luglio al 19 agosto

4.2 ThermoCare Cold

La qualificazione iniziale di ThermoCare Cold si è conclusa con successo all'inizio di aprile 2018 ed è stata autorizzata dalla direzione dell'unità del gruppo PostLogistics per l'esercizio corrente. Anche i criteri di accettazione dei test sul campo estivi sono stati soddisfatti e approvati.

	Immagazzinamento refrigerato	Stoccaggio a temperatura ambiente
Temperatura del magazzino speditore	da 3° a 4°C	da 5° a 22 °C
Durata massima di immagazzinamento consentita	7 giorni	1 giorno (24 ore)

5. Certificazione

A settembre 2017 la soluzione ThermoCare è stata esaminata con successo per la prima volta dalla ditta SQS/DQS in termini di compatibilità con le BPD nonché certificata per l'intera prestazione: dalla qualificazione alla preparazione successiva dei box e alla logistica della consegna. La costante qualità della soluzione ThermoCare viene garantita da audit di ricertificazione regolari condotti dalla ditta SQS/DSQ.

Posta CH SA
PostLogistics
Wankdorfallee 4
3030 Berna

N. tel. 0848 888 888
servizioclienti@posta.ch
www.posta.ch

