



TARDIGRAD
A service no one else can deliver

logistics • — • excellence

SEMINÁŘ - CHLADOVÝ ŘETĚZEC A PŘEPRAVA TEPLOTNĚ CITLIVÝCH LÉČIV TÉMA: COLD CHAIN V REÁLNÉM SVĚTĚ

Praha, 03. 12. 2025

COLD CHAIN V PRAXI: KDYŽ TEORIE POTKÁ REALITU

Vítám vás,

jmenuji se Monika Jírovcová a zastupuji společnost **Tardigrad** — firmu, která se specializuje na logistiku teplotně citlivých léčiv a biologických materiálů

V logistice působím více než 25 let – a za tu dobu jsem zjistila, že *realita cold chainu* bývá často zajímavější než jakákoliv teorie.

Dnes bych Vám ráda ukázala, jak vypadá **chladový řetězec v praxi** – tedy co se děje, když se validovaný box potká s reálným letištem, počasím a někdy i lidským faktorem.



TARDIGRAD



• — • Strana 2

AGENDA

1. Cold Chain v reálném světě: co se děje mimo příručku GDP
2. Typy teplotně kontrolovaných přeprav
3. Pasivní vs. aktivní systémy
4. Monitorování teploty – dataloggery
5. Klíčová fáze: příprava zásilky
6. Test shipment a validace
7. Cena vs. kvalita – levné ≠ bezpečné
8. Příklady z praxe & Preventivní opatření
9. Data z trhu
10. Shrnutí a závěr
11. Otevřená diskuse & Q&A



1. COLD CHAIN V REÁLNÉM SVĚTĚ

- **Teorie:** pravidla, validace, SOPs, audit, dokumentace.
- **Praxe:** počasí, lidský faktor, zpoždění lety, letiště bez chlazení, celní blokáce.
- **Cold chain = řetězec kroků, kde každý článek může ovlivnit výsledek.**

 *Klíčové je zajistit kontinuitu, komunikaci a prevenci – i když se podmínky mění každou hodinu.*



2. TYPY TEPLOTNĚ KONTROLOVANÝCH PŘEPRAV

Teplotní rozsah	Typ produktu	Typ přepravy
+15 až +25 °C	většina léčiv	letecká, silniční, kombinovaná
+2 až +8 °C	vakcíny, bio vzorky	letecká, silniční
-20 °C až -80 °C	diagnostické vzorky, API	letecká, silniční, kombinovaná, on board courier
-196C (dry shipper)	embrya, oocyty, sperma, kmenové buňky / buněčné linie	letecká, kombinovaná, on board courier



Přeprava: silniční, letecká, kombinovaná (někdy i námořní u aktivních systémů)

Výzva: překlenout rozdíly mezi klimaty – zima v Praze, léto v Dubaji, déšť v Istanbulu.



TARDIGRAD

• — • Strana 5

3. PASIVNÍ VS. AKTIVNÍ SYSTÉMY

Pasivní systémy

Bez energie, ale s výkonem.

- Fungují bez zdroje napájení – izolace + chladicí médium
- Jednoduché použití, spolehlivé a nákladově efektivní
- Ideální pro přepravy door-to-door nebo do oblastí bez infrastruktury
- Validované podle GDP – kvalifikovaná doba výdrže až 168 hodin
- Dostupné jako single-use i multi-use řešení
- Existují malé boxy (parcel) i velké paletové kontejnery
- Příklady: Peli BioThermal Credo Cube®, CoolGuard™

Advance

„Pasivní systémy jsou tiché hrdiny cold chainu – nevyžadují elektřinu, ale zvládnou všechno.“



TARDIGRAD

• — • Strana 6

3. PASIVNÍ VS. AKTIVNÍ SYSTÉMY

Pasivní systémy podle velikosti – od boxu po paletu

Parcel shippers (menší boxy)

- Pro jednotlivé zásilky (clinical kits, vzorky, API)
- Snadná manipulace & rychlá příprava
- Typické rozsahy: +2/+8 °C, +15/+25 °C, frozen

Pallet shippers (velké kontejnery)

- Pro celé palety léčiv a větší komerční zásilky
- VIP + PCM → vysoká stabilita
- Dostupné jako single-use i multi-use

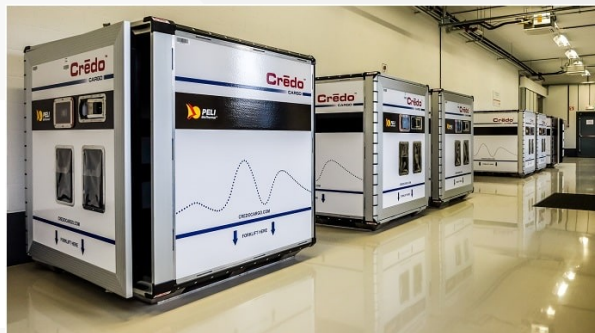
Příklady:

- Single-use: CoolPall Vertos / CoolPall Flex (cca 1380–3170 L)
- Multi-use: Credo Vault / Cargo / Xtreme (až ~1655 L)

🌐 *Pasivní technologie pokrývají malé klinické zásilky i velké komerční přepravy.*



TARDIGRAD



• — • Strana 7

3. PASIVNÍ VS. AKTIVNÍ SYSTÉMY

Aktivní systémy

⚙️ *Když pasivní nestačí.*

- Vlastní regulace teploty pomocí napájení (kompresor, baterie, palubní zdroj)
- Vyšší přesnost, možnost delší přepravy a opakovaného použití
- Vhodné pro interkontinentální lety a hromadné zásilky
- Vyžadují elektrickou infrastrukturu a zkušenou obsluhu
- Příklady: **Envirotainer**, **Opticooler**, **CSafe**

➡️ „Správná volba systému závisí na trase, době a citlivosti produktu.“



TARDIGRAD



• — • Strana 8

3. PASIVNÍ VS. AKTIVNÍ SYSTÉMY

Thermal covers – řešení pro méně citlivé produkty

Pro produkty, které nemají přísné teplotní limity (např. CBD, některé zdravotnické pomůcky), lze použít **termální kryty** jako praktickou ochranu během přepravy.

Co dělají thermal covers (např. Wilpak InsulCap®)?

- Chrání paletové zásilky před teplotními výkyvy
- Fungují jako termo-bariera proti radiaci, kondukcii a konvekci
- Vhodné, když není nutný validovaný pasivní nebo aktivní box



 *Praktické řešení pro méně citlivé zásilky s potřebou základní termální ochrany.*



4. MONITOROVÁNÍ TEPLoty – DATALOGGERY

 *Klasika, která nikdy nezklame.*

- Zaznamenávají teplotu po celou dobu přepravy
- Vyhodnocení dat až po doručení zásilky
- Slouží k dokumentaci shody s GDP

Typy zařízení:

- S displejem → okamžitá viditelnost alarmu na místě
- Bez displeje → čeká se na stažení dat, může způsobit zdržení při vyhodnocení

Software:

- Některé dataloggery vyžadují speciální software → riziko zpomalení procesu
- Sensitech funguje jako „flashka“ → rychlé a jednoduché stažení reportu

Příklad: Sensitech TempTale 4, Ultra

Nevýhoda: alarm zjistíte až po doručení



4. MONITOROVÁNÍ TEPLOTY – DATALOGGERY

 *Vidíš zásilku, máš ji pod kontrolou.*

- Real-time sledování teploty, vlhkosti, světla i polohy
- Přenos dat každých 15 minut do cloudu (SensiWatch® platforma)
- Okamžité alarmy při odchylce → možnost rychlé reakce
- GxP validované zařízení, vhodné i pro leteckou přepravu (non-lithium battery)
- Příklad: Sensitech TempTale GEO X

Důležité:

- Ne všechny dataloggery jsou letecky schválené (*airline approved*)
- Odesílatel musí vždy předem nahlásit, že zásilka obsahuje datalogger
- zvláště při použití GSM / GPS zařízení



5. KLÍČOVÁ FÁZE: PŘÍPRAVA ZÁSILKY

 *Každý detail rozhoduje.*

Kombinace různých teplotních zón vyžaduje přesnou a pečlivou přípravu:

- Analýza **ambientního profilu trasy** – klimatické podmínky, sezónní výkyvy, předpověď počasí
- Ověření **infrastruktury na letištích a překladištích** – dostupnost chladicích prostor
- Validace **obalového řešení** – volba systému na základě kvalifikačních testů výrobce
- **Test shipment** u rizikových tras nebo nových projektů

 Každý krok snižuje riziko odchylky a zvyšuje jistotu, že produkt dorazí v požadované kvalitě.



5. KLÍČOVÁ FÁZE: PŘÍPRAVA ZÁSILKY

 **Výběr leteckého dopravce – proč na tom záleží**

Ne všechny aerolinky jsou vhodné pro teplotně citlivé zásilky:

- Low-cost nemají chlazené sklady ani prioritní manipulaci
- Omezené možnosti řešit zpoždění, počasí nebo překládky
- Vyšší riziko, že box zůstane dlouho na rampě

Preferované aerolinky pro pharma cargo:

Qatar Airways, Emirates, Lufthansa, Turkish Airlines

Proč:

- Přístup k chilled/frozen storage
- Vyškolený personál
- Lepší infrastruktura pro překládky
- Nižší riziko excursion

Praktická poznámka:

„Levná letenka může být drahá.“

Low-cost dopravci často nechávají cargo bez ochrany → zkracuje kvalifikovanou výdrž boxu.



TARDIGRAD

• — • Strana 13

5. KLÍČOVÁ FÁZE: PŘÍPRAVA ZÁSILKY

Výběr partnerů & vendorů

 **Co potřebujeme od partnera, než mu svěříme zásilku:**

Jasná smlouva / SLA + odpovědnosti

Ověřené vybavení

Kvalifikace / audit

Školený personál & definovaný escalation proces

 **Pravda z praxe:**

„Špatně zvolený partner = rychlá cesta k teplotní odchylce.“



TARDIGRAD

• — • Strana 14

6. TEST SHIPMENT A VALIDACE

✓ Lepší zjistit teplotu dnes než ztratit zásilku zítra.

- 1 datalogger **uvnitř** boxu, 1 **vně** – simulace reálných podmínek přepravy
- Ověření **reálného výkonu** zvoleného obalu na konkrétní trase
- Analýza dat po návratu → **optimalizace** výběru obalu a chladicího média
- Potvrzení, že systém zvládne i **extrémní teplotní podmínky**

✓ Test shipment není zbytečný luxus – je to investice do spolehlivosti a bezpečí celé přepravy.



7. CENA VS. KVALITA – LEVNÉ ≠ BEZPEČNÉ

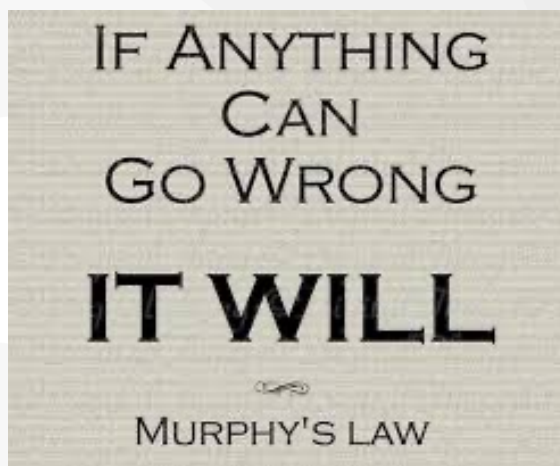
Cena vs. kvalita – levné ≠ bezpečné

- Levnější obal ≠ validovaný obal
- Zkratky v logistice končí teplotní odchylkou
- Chybějící nebo špatná předkondice → zmrazení nebo přehřátí produktu
- Nedostatečný monitoring → ztráta dat a nemožnost prokázat shodu
- Zničení materiálu pro klinické studie...
- Následek? Zničený produkt, reklamace, ztráta důvěry

If something can go wrong, it will.



7. CENA VS. KVALITA – LEVNÉ ≠ BEZPEČNÉ



PŘÍKLADY Z REÁLNÉHO ŽIVOTA

Reálná situace – Kyjev, prosinec 2018

- Na letišti Boryspil došlo ke kritické situaci v důsledku zvýšeného provozu na konci roku a nepříznivých povětrnostních podmínek.
- Velké množství zásilek, včetně teplotně citlivých, zůstalo několik dní venku, aniž by bylo odbaveno do nákladního terminálu.
- Letecké společnosti, včetně Lufthansa, odmítly asistenci a uvedly, že odpovědnost nese letištní cargo terminál.



PŘÍKLADY Z REÁLNÉHO ŽIVOTA

Reálná situace – Kyjev,
prosinec 2018

**Tato událost jasně ukázala
nutnost mít plán pro krizové
situace v chladicím řetězci.**



TARDIGRAD

• — • Strana 19

8. PŘÍKLADY Z PRAXE & PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Preventivní opatření – Lessons Learned

- Správná **prekondice** a použití **validovaných obalů**
- **Trénink personálu** – povědomí o teplotních rizicích
- **Plánování tras** a ověření infrastruktury (letišť, sklady)
- **Efektivní komunikace** mezi partnery v každém kroku
- **Real-time monitoring** → včasná reakce na incident
- **Dokumentace a vyhodnocení** po každém incidentu (CAPA)



... Každý krok prevence = jeden zachráněný shipment.



TARDIGRAD

• — • Strana 20

8. PŘÍKLADY Z PRAXE & PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Výzva:

- Přeprava citlivých léčiv během COVID-19 (Oman → Malta, přes Qatar a Prahu)
- Kombinace dvou teplotních rozsahů (+2–8 °C a +15–25 °C)
- Extrémní klimatické rozdíly a omezené lety

Řešení:

- Validované obaly CoolGuard™ Advance (2 zóny, výdrž až 120 h)
- Přebalení v Praze do čerstvě připravených boxů
- Sledování pomocí dataloggerů

Výsledek:

- Doručeno včas a v předepsané teplotě
- Bez alarmu, bez odchylky — důkaz, že správná příprava funguje



• — • Strana 21

8. PŘÍKLADY Z PRAXE & PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Case study 2: One box in, two boxes out 📦

Výzva:

- Trasa: Třemošnice → Praha → Istanbul → Tbilisi
- Teplota: +2–8 °C
- Celní komplikace – jedna zásilka, dva příjemci

Řešení:

- Návrat 1 boxu Tbilisi-Istanbul-Praha
- Praha letiště přebalení do 2xCredo Cube 12L
- Zachována integrita cold chainu
- Rychlá komunikace mezi partnery
- Odlet 2ks zpět Praha-Istanbul-Tbilisi



Výsledek:

- Doručeno v pořádku, 0 excursion
- 100 % compliance – flexibilita v praxi



• — • Strana 22

9. DATA Z TRHU

Data z trhu — rychlý přehled

- ~4 miliony zásilek ročně (boxy do 300 L)
- 70 % prodej boxů / 30 % pronájem
- Typ zásilek: 60 % klinické studie / 40 % komerční farmacie
- Teplotní rozdělení: 50 % (+2/+8 °C) / 30 % (+15/+25 °C) / 20 % (frozen)
- Regiony: Americas > EU > APAC (APAC – nejrychlejší růst)
- Trend: rostoucí poptávka po udržitelných a return-friendly řešeních



Industry market estimates — indicative figures for context.



• — • Strana 23

OTEVŘENÁ DISKUSE & Q&A

- Jaká je vaše role v rámci farmalogistiky?
- Preferujete pasivní nebo aktivní systémy – a proč?
- Co je pro vás dnes největší výzvou v cold chainu?
- Kdo z vás už zažil zásilku, která se rozhodla jet „vlastním životem“? 😊



• — • Strana 24

OTEVŘENÁ DISKUSE & Q&A

Vaše zkušenosti, otázky, komentáře — rádi se o nich pobavíme.

A pokud se někdy vaše zásilka „rozhodla udělat výlet jinam“, věřte, že v tom nejste sami 😊



TARDIGRAD

• — • *Strana* 25



TARDIGRAD
A service no one else can deliver

24/7/365

DĚKUJEME ZA POZORNOST.

tardigrad.com

Czech Republic

T +420 606 202 222
E prague@tardigrad.com

UAE

T +971 55 999 5497
E info@tardigrad.com

Ukraine

T +380 67 333 9 777
E info@tardigrad.com