



B&B
VIŠJA STROKOVNA ŠOLA

Diplomsko delo višješolskega strokovnega študija
Program: Logistično inženirstvo
Modul: Poslovna logistika

PALETA, KONTEJNER IN PRAVILA ZLAGANJA TOVORA V FARMACIJI

Mentor: mag. Štefan Novak, univ. dipl. inž.
tehnol. prom.

Kandidat: Andraž Strojan

Lektorica: dr. Aleksandra Gačič Belej, univ. dipl. prof. zgo. in slov.

Smlednik, maj 2025

ZAHVALA

Zahvaljujem se mentorju mag. Štefanu Novaku, univ. dipl. inž. tehnol. prom., za koristne nasvete in potrpežljivost pri pisanju diplomskega dela. Predvsem se zahvaljujem za spodbudo, da med pisanjem nisem obupal, ampak sem delo izpeljal do konca.

Hvala tudi g. Gašperju Švabu iz podjetja x za pomoč in deljenje izkušenj pri izdelavi diplomskega dela.

Zahvaljujem se tudi lektorici dr. Aleksandri Gačić Belej, ki je moje diplomsko delo jezikovno in slovnično pregledala.

IZJAVA

Študent Andraž Strojan izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela, ki sem ga napisal pod mentorstvom mag. Štefana Novaka, univ. dipl. inž. tehnol. prom.

Skladno s 1. odstavkom 21. člena Zakona o avtorski in sorodnih pravicah dovoljujem objavo tega diplomskega dela na spletni strani šole.

Dne: _____

Podpis: _____

POVZETEK

V diplomskem delu smo se dotaknili razvoja farmacevtske industrije od antike do sodobnega časa, pri čemer smo se osredotočali na pomen logistike v tem sektorju. Poudarili smo občutljivost farmacevtskih izdelkov na okoljske dejavnike, kot so temperatura, vlaga in svetloba, zaradi česar so ustrezne tehnike skladiščenja in transporta ključnega pomena.

Namen diplomskega dela je bil raziskati vlogo palet, kontejnerjev in pravil zlaganja tovora v farmacevtski industriji ter predstaviti najboljše prakse in regulative. Cilj sta bila učinkovito in varno skladiščenje ter transport izdelkov, ki hkrati izpolnjujejo stroge regulativne standarde, kot sta dobra proizvodna praksa (GMP) in dobra distribucijska praksa (GDP).

V diplomskem delu smo uporabili različne raziskovalne metode, vključno z opisno, analitično in s sintetično metodo. Empirična raziskava se osredotoča na učinkovitost različnih izolacijskih odej pri vzdrževanju ustreznih temperaturnih pogojev med transportom, kar lahko prinese znatne stroškovne prihranke.

Zaključki raziskave poudarjajo pomen tehnoloških inovacij, kot so avtonomni roboti in umetna inteligenca za optimizacijo skladiščnih procesov ter poudarjajo pomen stalnega usposabljanja zaposlenih. Delo predlaga izboljšave, ki bi lahko povečale učinkovitost in trajnost oskrbovalne verige v farmacevtski industriji.

KLJUČNE BESEDE

- palete
- kontejnerji
- pravila zlaganja
- termo deke
- usposabljanje zaposlenih

SUMMARY

This diploma thesis explores the development of the pharmaceutical industry from antiquity to the present day, with a particular focus on the importance of logistics in this sector. It highlights the sensitivity of pharmaceutical products to environmental factors such as temperature, humidity, and light, making proper storage and transportation techniques essential.

The aim of the thesis was to examine the role of pallets, containers, and cargo stacking rules in the pharmaceutical industry, and to present best practices and regulations. The objective was to ensure effective and safe storage and transport of products while complying with strict regulatory standards, such as Good Manufacturing Practice (GMP) and Good Distribution Practice (GDP).

Various research methods were employed, including descriptive, analytical, and synthetic approaches. The empirical part of the study focused on the effectiveness of different thermal blankets in maintaining appropriate temperature conditions during transport, which can lead to significant cost savings.

The conclusions underscore the importance of technological innovations, such as autonomous robots and artificial intelligence, in optimising warehouse processes. They also highlight the need for continuous employee training. The thesis proposes improvements that could enhance the efficiency and sustainability of the pharmaceutical supply chain.

KEYWORDS

- pallets
- containers
- stacking rules
- thermal blankets
- employee training

KAZALO

1	UVOD	1
1.1	Opredelitev problema	1
1.2	Namen in cilji diplomskega dela	1
1.3	Metodologija raziskovanja.....	2
1.4	Omejitve dela.....	2
2	TEORETIČNA OZADJA	3
2.1	Razvoj in standardizacija palet	3
2.2	Uporaba palet v farmacevtski industriji.....	4
2.2.1	Vrste palet	5
2.3	Uporaba kontejnerjev v farmaciji	7
2.3.1	Razvoj in standardizacija kontejnerjev	7
2.3.2	Vrste kontejnerjev	9
2.3.3	Hladilni in temperaturni pogoji.....	16
3	PRAVILNO ZLAGANJE TOVORA	18
3.1	Tehnike zlaganja tovora.....	18
3.1.1	Metoda "block stacking".....	18
3.1.2	Regalno skladiščenje	19
3.2	Varnostne smernice	23
3.3	Vpliv pravilnega zlaganja na kakovost in varnost farmacevtskih izdelkov.....	24
4	POSTOPEK PRIPRAVE ODPREME FARMACEVTSKIH IZDELKOV V PODJETJU X.....	26
4.1	Potek procesa	26
4.1.1	Diagram procesa fizične in knjigovodske izdaje končnih izdelkov kupcu ..	26
4.1.2	Diagram procesa natovora vozila	27
4.2	Splošne zahteve	28
4.3	Knjigovodska priprava blaga	28
4.4	Fizična priprava blaga.....	29
4.5	Priprava palet za cestni promet	30
4.6	Priprava palet za letalski promet.....	31
5	REGULATIVNI OKVIR.....	33
5.1	Skladnost z GxP	33
5.1.1	Dobra proizvodna praksa DPP (GMP)	33
5.1.2	Dobra klinična praksa – DKP (angl. good clinical practice – CGP)	34
5.1.3	Dobra distribucijska praksa – DDP (GDP).....	34
5.1.4	Dobra dokumentacijska praksa	35
5.1.5	Integriteta podatkov	35
5.2	Vloge regulativnih organov	36
6	EMPIRIČNA RAZISKAVA (PRIMERJALNI TEST TERMO ODEJ).....	38
6.1	Namen testiranja	38
6.2	Priprava	38

6.2.1	Priprava materiala za testiranje.....	38
6.2.2	Postavitev data loggerjev (temperaturni čitalci)	38
6.3	Testiranje	39
6.4	Vrednotenje rezultatov.....	41
6.5	Zaključek.....	43
7	IZBOLJŠAVE IN PRIPOROČILA.....	44
7.1	Predlogi za optimizacijo zlaganja in transporta	44
7.2	Tehnološki napredki in inovacije	45
7.3	Usposabljanje zaposlenih in izobraževanje	46
8	ZAKLJUČEK	48
9	LITERATURA IN VIRI	49

KAZALO SLIK

Slika 1: Eurp-paleta	4
Slika 2: IPPC logotip.....	5
Slika 3: Oznaka termično obdelane paleta/SOP podjetja.....	5
Slika 4: Prva kontejnerska tovorna ladja (SS Ideal X), predelana iz tankerja.	8
Slika 5: Sodobni kontejnerji.	9
Slika 6: Univerzalni zabojnik.....	10
Slika 7: Odprti kontejner	11
Slika 8: Zaprti kontejner s prezračevanjem	12
Slika 9: Ploščati kontejner	13
Slika 10: Shema hladilnega kontejnerja.....	15
Slika 11: Kontejner cisterna.....	16
Slika 12: Primer blokovnega zlaganja kontejnerjev.....	19
Slika 13: Nastavljiv regalni sistem	20
Slika 14: Drive in skladišče.....	21
Slika 15: Skladišče push back	22
Slika 16: Regal pallet flow	23
Slika 17: Diagram procesa fizične in knjigovodske izdaje končnih izdelkov kupcu, standardni operativni postopek podjetja	26
Slika 18: Diagram procesa natovora vozila.....	27
Slika 19: Material na vozilu, pripravljen za transport, dvojni naklad	31
Slika 20: IATA-nalepka.....	32
Slika 21: Določitev strani paleta za postavitev data loggerjev.....	39
Slika 22: Izvedba testiranja (Z leve proti desni: Paleta 001, Paleta 003, Paleta 005, Paleta 004 in Paleta 002	41

KAZALO TABEL

Tabela 1: BITOP+ (ALCOA+).....	36
Tabela 2: Postavitev in oznaka data loggerjev na paleti	39
Tabela 3: Seznam toplotno izolacijskih odej	40
Tabela 4: Minimalne in maksimalne izmerjene vrednosti temperature data loggerjev (Zimsko obdobje)	42
Tabela 5: Minimalne in maksimalne izmerjene vrednosti temperature data loggerjev (Poletno obdobje).....	42

KRATICE IN AKRONIMI

DL: Merilec temperature (angl. data logger)
GxP: Dobra x praksa (angl. good practice)
GMP: DPP dobra proizvodna praksa
GDP: DDP dobra distribucijska praksa
CGP: DKP dobra klinična praksa

1 UVOD

Razvoj farmacije se je začel že v antičnih časih. V antiki so se razvila različna znanja o zdravilnih rastlinah. Takraten prenos zdravil je potekal ročno s pomočjo živali in v redkih primerih tudi po vodi. Razdalja in količina dostave blaga sta bili zelo omejeni. Z razvojem kemije se je povečala proizvodnja zdravil, z razvojem pa postajajo vse kompleksnejša. S povezavo farmacije v 20. stoletju z globalizacijo so se povečale potrebe po skladiščenju in učinkovitem transportu farmacevtskih izdelkov.

1.1 Opredelitev problema

Farmacevtski izdelki so občutljivi na različne okoljske dejavnike. Tukaj govorimo o temperaturi, vlagi in svetlobi, zato je ustrezno ravnanje s paletami in kontejnerji izrednega pomena. V izogib poškodbam je treba obvladovati ustrezne tehnike zlaganja in transporta. Ker je farmacija podvržena strogim regulativam, kot sta dobra proizvodna in dobra distribucijska praksa, je pravilno ravnanje s paletami in kontejnerji izrednega pomena pri izpolnjevanju določenih standardov in ohranjanju skladnosti. Seveda ne smemo pozabiti, da pravilno ravnanje občutno zmanjšuje tveganje za poškodbe zaposlenih.

1.2 Namen in cilji diplomskega dela

Namen diplomskega dela je raziskati pomen in vlogo palet, kontejnerjev in pravil zlaganja tovara v farmacevtski industriji. Poudarek bo na najboljših praksah in regulativah. S tem delom bomo prikazali, kako pravilno ravnanje prispeva k zagotavljanju varnosti, kakovosti in učinkovitosti farmacevtskih izdelkov med transportom in skladiščenjem.

Cilj diplomskega dela je preučiti različne vrste palet in kontejnerjev. Analizirali bomo njihovo primernost za transport farmacevtskih izdelkov skladno s specifikacijami in standardi.

Opisali bomo pravilne tehnike zlaganja tovara v farmaciji. Pri tem bomo upoštevali varnostne smernice in priporočila.

Ocenili bomo vpliv pravilnega ravnanja s paletami in kontejnerji na ohranjanje kakovosti farmacevtskih izdelkov.

Raziskali in analizirali bomo regulativne smernice v farmaciji, kot so dobre proizvodne prakse (GMP) in dobre distribucijske prakse (GDP).

Na podlagi raziskave in praktičnega poizkusa bomo predlagali izboljšave (cenovni prihranek) za zaščito farmacevtskih izdelkov, namenjenih letalskemu prevozu.

1.3 Metodologija raziskovanja

V diplomskem delu bomo uporabili naslednje metode:

- opisno metoda,
- metodo združevanja,
- analitično metodo,
- sintetično metodo.

1.4 Omejitve dela

Zaradi specifičnosti industrije se bomo osredotočili na farmacevtsko. To pomeni, da ne bomo zajemali praks iz drugih industrij. Zaradi regulativnih razlik se bomo osredotočili na dobre prakse v Sloveniji.

2 TEORETIČNA OZADJA

2.1 Razvoj in standardizacija palet

Pojav palet v zgodovini ni točno določen, vendar obstajajo dokazi, da so se lesene sani uporabljale že v prvem tisočletju pred Kristusom. Uporabljale so se v starem Egiptu za prevoz gradbenih materialov.

Skozi zgodovino so se pojavljale različne metode za transport in shranjevanje blaga. Eksperimentiralo se je z lesenimi zaboji, s sodi in z vrečami.

Večje izboljšave učinkovitosti so morale počakati do uvedbe prvih standardiziranih transportnih zabojnikov (kot so predhodniki današnjih intermodalnih tovornih zabojnikov) in izuma viličarja na začetku 20. stoletja, ki je sprožil pravo revolucijo v transportnih in skladiščnih sistemih blaga.

Podjetje Clark Equipment Company v Združenih državah Amerike je leta 1920 patentiralo prvi viličar. Potrebna je bila še ena logistična inovacija, preden se je lahko sprostil polni potencial novega stroja. Leta 1924 je Howard T. Hallowell predložil prvi patent za paleto pod imenom "Lift Truck Platform", drugi so mu sledili skozi trideseta leta 20. stoletja, v tem času pa se je transportna paleta počasi razvila v sedanjo obliko. V 60. letih prejšnjega stoletja je bil v Evropi vzpostavljen enoten standard kakovosti in dimenzij, ki se uporablja še danes. Pod vplivom evropskih železniških operaterjev, ki so bili v stalni konkurenci s cestnim transportom s tovornjaki ter so iskali vedno hitrejša in učinkovitejša načina za nalaganje in transport blaga, je bila 1. julija 1961 podpisana prva pogodba za uporabo standardiziranih palet. Danes je ta standardizirana evropska paleta splošno znana pod imenom "evro-paleta". Izvorni dizajn evro-palete je bil standardiziran na 1.200 x 800 x 144 mm in pogodbeno zahtevan, da je sestavljen iz 11 desk, devetih blokov in natančno 78 posebnih žebeljev. Tudi en dodatni žebelj pomeni, da to ni več evro-paleta! Ti standardi kakovosti in dimenzij se strogo spremljajo. Evropska paletna zveza (EPAL) je bila ustanovljena leta 1991 in je še vedno odgovorna za izdajo licenc za proizvodnjo, popravilo in nadzor kakovosti evro-palete.

Seveda so bile dimenzije evro-palete izbrane, da se optimalno izkoristi prostor med transportom: večina traktorskih prikolic, zamenljivih karoserij in drugih transportnih sredstev ponuja 2,40 metra uporabne širine za tovor. To pomeni, da se bosta v transportna vozila natančno prilegali dve ali tri evro-paleti, odvisno od njihove orientacije, kar omogoča učinkovito nalaganje, ki v celoti izrabi razpoložljiv prostor (Cargo Partner, b. l.).



Slika 1: Eurp-paleta
(Vir: EPAL, b. l.)

2.2 Uporaba palet v farmacevtski industriji

Farmacevtski proizvodi so rezultat vrste let rigoroznega raziskovanja in neverjetnih dosežkov inženiringa, ki so bili potrebni za pretvorbo vse te znanosti v zanesljivo proizvodno linijo. Distribucija in transport farmacevtskih izdelkov sta svojevrsten težaven sektor. Transport farmacevtskih izdelkov je eden izmed največjih izzivov v oskrbovalni verigi, in že majhna težava v tem procesu lahko privede do ogromnih izgub dobička. Kljub temu se večina farmacevtskih izdelkov pošilja na ponovno uporabnih lesenih paletah, ki so morda opravile več potovanj skozi oskrbovalno verigo in lahko vsebujejo bakterije iz obdelave hrane, kemikalije iz industrijskih pošiljk ali pesticide in fungicide iz dezinfekcije. V najslabšem scenariju to vodi do težkega sledenja kontaminaciji izdelkov, ki zahteva odpoklic.

Platforma, na kateri potujejo farmacevtski izdelki, ima potencial, da ne samo kontaminira izdelek, ki je na njej naložen, temveč tudi širi te kontaminacije po tovarni ali distribucijskem centru in ogrozi varnostne standarde celotne stavbe. Uporaba transportne opreme, ki preprečuje križno kontaminacijo in ohranja kontaminirane snovi stran od drugih območij, bi morala biti prednostna naloga etičnih farmacevtskih podjetij.

Najbolj znan primer kontaminacije farmacevtskih izdelkov sega v leto 2008, ko so začeli potrošniki poročati o prebavnih težavah po uporabi izdelka Tylenol (Johnson & Johnson). Raziskava je pokazala, da je izdelek kontaminiran z 2,4,6-Tribromoanizolom (2,4,6 TBA). Vir kontaminacije so bile palete, na katerih se je izdelek pošiljal. Palete so bile izdelane iz lesa, obdelanega z 2,4,6 Tribromofenolom (2,4,6 TBP), in delovanje mikroorganizmov je sčasoma spremenilo kemikalijo v 2,4,6 Tribromoanizol, kar je povzročilo kontaminacijo. Sledil je odpoklic izdelka (iGPS, 2018).

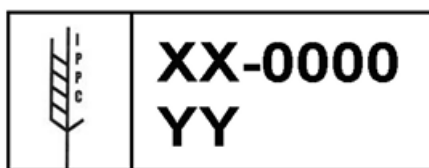
2.2.1 Vrste palet

V skladišču slovenskega farmacevtskega podjetja x se velika pozornost namenja paletam. Opis ustreznosti palet je zapisan v standardnih operativnih postopkih.

Ustrezne palete za uporabo v farmacevtskem podjetju x so:

2.2.1.1 Lesene palete

V farmacevtskem skladišču x se z dobavitelji in znotraj samega skladišča večinoma posluje z lesenimi euro-paletami, za katere lahko iz oznak nameščenih/odtisnjenih na paleti razberemo, da je bila paleta termično obdelana.



Slika 2: IPPC logotip.
(Lasten vir)



Slika 3: Oznaka termično obdelane palete/SOP podjetja
(Lasten vir)

Lesene palete so porozne in lahko zadržujejo različne insekte, zato se pogosto zavračajo in kupujejo nove.

2.2.1.2 Plastične palete

V industrijah, kjer veljajo strogi higienski predpisi, so plastične palete primerna izbira v farmaciji. Ta industrija zahteva visoke standarde čistoče, ki preprečujejo kontaminacijo in ohranijo integriteto izdelkov. Plastične palete izpolnjujejo te standarde, saj ponujajo površine, ki so odporne proti plesni, vlagi in bakterijam. To jih naredi boljše od tradicionalnih lesenih palet. Plastične palete so preproste za čiščenje

in razkuževanje, kar je ključno za vzdrževanje higienskih pogojev, potrebnih za ravnanje z občutljivimi izdelki. V farmacevtski industriji je zlasti pomembno čisto okolje, in plastične palete ustrezajo temu standardu. Z možnostjo rednega razkuževanja brez razgradnje ponujajo trajno in zanesljivo rešitev.

Plastične palete so neporozne, zato ne absorbirajo tekočin ali kontaminantov. To pomaga preprečiti rast bakterij, plesni in drugih škodljivcev, ki bi lahko povzročili kontaminacijo. V farmacevtski industriji je ta lastnost ključna, kjer je varnost izdelkov zelo pomembna.

Plastične palete so zasnovane tako, da izpolnjujejo stroge standarde, ki jih postavljajo organizacije, kot je FDA (Dilate Digital, 2024).

2.2.1.3 ALU-palete

ALU-palete se uporabljajo znotraj samega podjetja. Na aluminijske palete se zlagajo materiali, ki vstopajo v čiste prostore, kot so vzorčevalna kabina, raztehtovalnica in proizvodni obrati. V primeru skladiščenja materialov na ALU-paletah morajo te biti podložene z leseno euro-paleto, med katerima je plastični prirez. Namen tega je, da ALU-paleta ni v neposrednem stiku z euro paleto oziroma s tlemi.

ALU-palete, ki se uporabljajo za skladiščenje na teh in so bile v stiku z odprtim izdelkom, je treba očistiti po vsaki uporabi.

Palete, ki nimajo neposrednega stika z odprtim izdelkom, ki se uporabljajo samo za skladiščenje in transport materialov, se čistijo po potrebi.

Neustrezne palete za uporabo:

- s kemijsko obdelavo (uporaba metilbromida),
- brez nameščene oznake za termično obdelavo,
- z vgrajenimi lesenimi deli v kovinske/plastične palete, ki nimajo dokazila o termični obdelavi-palete.

Palete neustrezne kakovosti se zavrnejo kot odpadke ali vračilo dobavitelju, zaloga se ne vzpostavi.

Kot že zgoraj omenjeno se v produkcijskem farmacevtskem skladišču uporabljajo lesene euro-palete, plastične palete in ALU-palete. Prevzem materialov od dobavitelja/proizvajalca v veliki večini poteka z lesenimi euro-paletami. "V procesih je dovoljena uporaba izključno čistih, termično obdelanih in nepoškodovanih palet. Uporaba lesenih palet dostavljenih materialov je odobrena izključno, če so palete EPAL-standard, nepoškodovane ter brez prisotnih plesni in ostalih mehanskih

nečistoč. Prezem novih lesenih palet je odobren izključno na podlagi pošiljki priloženega certifikata o izvedeni termični obdelavi".

2.3 Uporaba kontejnerjev v farmaciji

Varen transport farmacevtskih izdelkov je ključnega pomena za zagotavljanje, da pacienti prejmejo zdravila, ki jih potrebujejo za vzdrževanje svojega zdravja. Transport farmacevtskih izdelkov je kompleksen proces, ki zahteva skrbno načrtovanje, spremljanje temperature, specializirano pakiranje in spoštovanje regulativnih zahtev.

Transport farmacevtskih izdelkov se nanaša na premikanje zdravil, cepiv in drugih farmacevtskih izdelkov iz enega kraja v drugega. To lahko vključuje transport čez lokalne, nacionalne in mednarodne meje (SensiTech, b. l.).

Farmacevtska podjetja morajo najti ravnotežje glede tega, kje se nahaja vsak del njihove oskrbovalne verige in kako se izdelki prevažajo od začetne do končne lokacije, da zagotovijo optimalno kombinacijo stroškov, učinkovitosti in zanesljivosti oskrbe.

Večina farmacevtskih oskrbovalnih verig poteka z zračnim prevozom. To je predvsem posledica potrebe po hitrem dostavljanju zdravil do končnih destinacij in pacientov. Vsekakor ni vse, kar je povezano z zračnim prevozom, tudi optimalno. Okoli 20 % zdravil v hladni verigi je prizadetih zaradi temperaturnih nihanj med transportom.

Nasprotno morski transport s pomočjo kontejnerjev omogoča več nadzora, saj se izdelki postavijo v hladilne kontejnerje na proizvodni lokaciji, nastavi se želena temperatura, vrata se zaprejo, odprejo pa se šele, ko kontejner doseže končno destinacijo. Za farmacevtska podjetja je to še posebej pomembno, saj lahko odstopanja v temperaturi vplivajo na učinkovitost zdravil in posledično na terapijo pacientov ter vodijo do izgube prihodkov zaradi ogrožene kakovosti izdelkov (Nair, 2025).

2.3.1 Razvoj in standardizacija kontejnerjev

Kontejnerji, običajno znani kot ladijski kontejnerji, so robustni in zabojski za večkratno uporabo. Posebej so zasnovani za varen in učinkovit prevoz blaga preko različnih vrst prevoza (vlak, tovorno vozilo, čolni, ladje, letala). Igrajo ključno vlogo v globalni logistiki in omogočajo nemoten prenos tovora po vsem svetu. Izdelan je iz trdega jekla, kar omogoča varno shranjevanje in transport po vsem svetu. Zasnova omogoča preprosto manipulacijo, shranjevanje in prevoz blaga (HZcontainers, b. l.a).

Pred standardiziranimi tovornimi kontejnerji se je blago pošiljalo v lesenih zabojih, paletah, škatlah, sodih ali preprosto zavito v platno. Takšno pošiljanje je bilo drago in zamudno.

Britanski trgovci so v 19. stoletju prvič uporabili kontejnerjem podobne sisteme, ki so jih transportirali s konji ali z vlaki.

Do napredka pri razvoju je prišlo med drugo svetovno vojno. Avstralska in ameriška vojska sta uporabljali kontejnerje standardnih dimenzij za pospešitev oskrbe. Ti so bili večinoma narejeni iz lesa.

Izumitelj tovornega kontejnerja je bil cestni prevoznik Malcolm McLean. Leta 1952 je McLean videl priložnost za znižanje stroškov in pospešitev premikanja blaga. Ker se je zavedal, da bi se standardna oblika lahko hitreje naložila s tovornjaka na ladjo in obratno, je začel razvijati sodoben kontejner.

Svoje prevozno podjetje je leta 1956 prodal in kupil podjetje Pan Atlantic Tanker Company. Kasneje je podjetje preimenoval v Sea-Land Shipping. Kot lastnik dveh tankerjev iz druge svetovne vojne je ti dve plovili predelal v tovarne ladje. S svojo prvo tovorno ladjo SS Ideal X je leta 1956 prepeljal 58 kontejnerjev iz New Jerseyja v Teksas.



*Slika 4: Prva kontejnerska tovarna ladja (SS Ideal X), predelana iz tankerja.
(Vir: InBox Projects, 2020)*

Po številnih testiranjih in izboljšavah je leta 1956 nastal prvi ISO-kontejner. Izdelan je bil iz jekla in dovolj trpežen, da so se lahko zlagali eden na drugega. Bili so enotne velikosti, zavarovani pred krajo in enostavni za zlaganje.

Delavci v pristanišču so se zavedali, da bo optimizacija dela s kontejnerji precej zmanjšala potrebe po številu zaposlenih ljudi in začeli s stavko. V času stavke je imel McLean čas za izboljšavo svojega dizajna kontejnerja.

McLeanova velika novost je bila uspešna. Leta 1968 je bil uveden ISO 668, ki je določil dimenzije kontejnerjev, ki se uporabljajo še danes.

ISO-standard za dolžino kontejnerjev:

- 8 ft (2,43 m),
- 9 ft (2,99 m),
- 20 ft (6,10 m),
- 40 ft (12,19 m),
- 45 ft (13,72 m),
- 48 ft (14,63 m),
- 53 ft (16,15 m) (InBox Projects, 2020).



Slika 5: Sodobni kontejnerji.
(Vir: InBox Projects, 2020)

2.3.2 Vrste kontejnerjev

Transportne kontejnerje najdemo v različnih oblikah tako, da sprejmejo skoraj vsako vrsto tovora in način prevoza (po morju, zraku in kopnem). Uporabljajo se predvsem v logistiki in oskrbovalnih verigah. V medcelinskem prometu jih glede na vrsto tovora razvrščamo na splošne ali univerzalne (general cargo) in posebne (specific cargo) kontejnerje (Germek, 2011).

2.3.2.1 Univerzalni/splošni kontejnerji

Standardni kontejnerji ali kontejnerji za splošno rabo so najbolj razširjena in vsestranska vrsta kontejnerjev v logistiki. Gre za zaprte kontejnerje, kar pomeni, da so zaprti z vseh strani. Obstajajo naslednje vrste standardnih kontejnerjev:

- standardni kontejnerji z vrati na enem ali obeh koncih,
- standardni kontejnerji z vrati na enem ali obeh koncih ter vrati po celotni dolžini ene ali obeh strani,
- standardni kontejnerji z vrati na enem ali obeh koncih ter vrati na eni ali obeh straneh (TIS, b. l.g).

Na voljo so v treh glavnih velikostih, da ustrezajo različnim potrebam pošiljanja:

- 20' Standard, ki ponuja zmogljivost do 32,3 kubičnega metra,
- 40' Standard, s prostornino 66,9 kubičnega metra,
- 40' High Cube ponuja največ prostora s prostornino do 76,6 kubičnega metra.

Vsaka velikost je prilagojena po ISO-standardu za izpolnjevanje posebnih zahtev glede tovora (EUROWAG, 2024).



Slika 6: Univerzalni zabojnik
(Vir: Wikipedija, b. l.b)

2.3.2.2 Odprti kontejner (open top)

Stene kontejnerjev z odprtim vrhom so običajno izdelane iz valjanega jekla, talna obloga pa je lesena (TIS, b. l.g).

Predstavljajo iskano rešitev v svetu zabojnikov, za tovor neobičajnih velikosti in oblik. Značilno je, da nimajo fiksne strehe, kar omogoča transport predmetov, ki so bodisi previsoki ali preobsežni za standardna vrata zabojnikov. Opremljen je z nepremočljivo ponjavo, ki tovor ščiti pred vremenskimi vplivi. Zaradi možnosti odprtja strehe pri

natovarjanju tovora sodeluje žerjav, da tovor položi neposredno v zabojnik. Na voljo so v standardnih industrijskih velikostih 20' in 40' (EUROWAG, 2024).



Slika 7: Odprti kontejner
(Vir: TIS, b. l.e)

2.3.2.3 Zaprti kontejner s prezračevanjem (ventilated)

Uporablja se za prevoz tovora, ki ne more zdržati čezmerne vlage, npr. usnje in kava. Podoben je splošnemu kontejnerju s posebej zgrajeno naravnim ali mehanskim prezračevanjem (Germek, 2011).

Zaprti kontejnerji s prezračevanjem so znani tudi kot pasivno (naravno) ventilirani kontejnerji ali kontejnerji za kavo. Ventilacija je mogoča zaradi ventilacijskih odprtin v zgornjih in spodnjih stranskih tirnicah. Odprtine preprečujejo vdor pršenja, da se prepreči zmanjšanje vrednosti tovora zaradi dežja ali pršenja.

Če so potrebni aktivno ventilirani kontejnerji, tj. kontejnerji s prilagodljivo ventilacijo, se lahko uporabijo "porthole" kontejnerji, ki hkrati delujejo kot izolirani ali hladilni kontejnerji.

Obročki za pritrdjevanje, na katere se lahko pritrdi tovor, so nameščeni v zgornjih in spodnjih stranskih tirnicah ter v kotičkih. Obročki za pritrdjevanje lahko prenesejo obremenitve do 1.000 kg. Uporabna velikost za ventilirane kontejnerje je običajno 20'.

Ventilirani kontejnerji se uporabljajo predvsem za tovor, ki ga je treba prezračevati med prevozom. Eden izmed najpomembnejših takšnih tovorov so zelena kavna zrna, zato ime "kavni kontejner" (TIS, b. I.j).



Slika 8: Zaprti kontejner s prezračevanjem
(Vir: TIS, b. I.i)

2.3.2.4 Ploščati kontejner (flat rack/platform)

Ploščati ali "Flat rack" kontejnerji so sestavljeni iz talne strukture z visoko nosilnostjo, ki vsebuje jeklen okvir, leseno dno in dve steni, ki sta lahko bodisi fiksni bodisi zložljivi. Glavne stene so dovolj stabilne, da omogočajo pritrditev za zavarovanje tovara in omogočajo zlaganje več ploščatih kontejnerjev drug na drugega. Obročki za pritrdjevanje, na katere se lahko pritrdi tovor, so nameščeni v stranskih tirnicah, kotih in na tleh. Obročki za pritrdjevanje lahko prenesejo obremenitve do 2.000 kg pri 20' kontejnerjih ali do 4.000 kg pri 40' kontejnerjih.

Nekateri 20' kontejnerji imajo odprtine za viličarje.

Uporabljajo se za transport specifičnih tovorov. Uporabljajo se predvsem za transport težkih tovorov in za tovore, ki so višji ali širši od standardnih (TIS, b. I.d).



Slika 9: Ploščati kontejner
(Vir: TIS, b. I.a)

2.3.2.5 Mehansko hlajeni kontejner (reefer/frigo)

Uporablja hladilni kompresor. Teh je največ. Ogrevani kontejner uporablja grelce ali grelna sredstva. Pri njem se uporablja tako imenovana toplotna črpalka (Germek, 2011).

Ta vrsta hladilnega kontejnerja ima integrirano enoto za hlajenje, ki nadzoruje temperaturo znotraj kontejnerja. Enota za hlajenje je nameščena tako, da zunanje dimenzije kontejnerja ustrezajo ISO-standardom, kar omogoča ujemanje s celicami na ladjah. Prisotnost integrirane enote za hlajenje pomeni izgubo notranjega volumna in nosilnosti.

Pri transportu z ladjo morajo biti integrirane enote povezane z električnim sistemom na krovu. Število hladilnih kontejnerjev, ki jih je mogoče povezati, je odvisno od zmogljivosti napajalnega sistema ladje. Če je ta zmogljivost prenizka za transport hladilnih kontejnerjev, se lahko uporabljajo "energetski paketi", ki so opremljeni z razmeroma velikimi dizelskimi generatorji in izpolnjujejo ISO-zahteve glede dimenzij 20' kontejnerja. Ko so na terminalu, so kontejnerji povezani s sistemom napajanja terminala. Pri transportu po cesti in železnici se večina hladilnih enot integriranih sistemov upravlja s pomočjo generatorja (genset). Ta je lahko bodisi del enote za hlajenje ali priključen na enoto za hlajenje.

Zrak v kontejnerju kroži od spodaj navzgor. Na splošno se "topel" zrak črpa iz notranjosti kontejnerja, ohladi v enoti za hlajenje in nato vrne v kontejner kot hladen zrak. Da bi zagotovili ustrezno kroženje hladnega zraka, je dno opremljeno z rešetkami. Paleta ustvarjajo dodaten prostor med dnom kontejnerja in tovorom, kar zagotavlja zadosten kanal za pretok zraka. Poleg tega so stranske stene kontejnerja "valovite", kar prav tako zagotavlja zadosten pretok zraka. V zgornjem delu kontejnerja mora biti prav tako zagotovljen ustrezen prostor (vsaj 12 cm) za pretok zraka. V ta namen je treba med pakiranjem kontejnerja pustiti ustrezno prosto mesto nad tovorom. Največja višina tovara je označena na stranskih stenah.

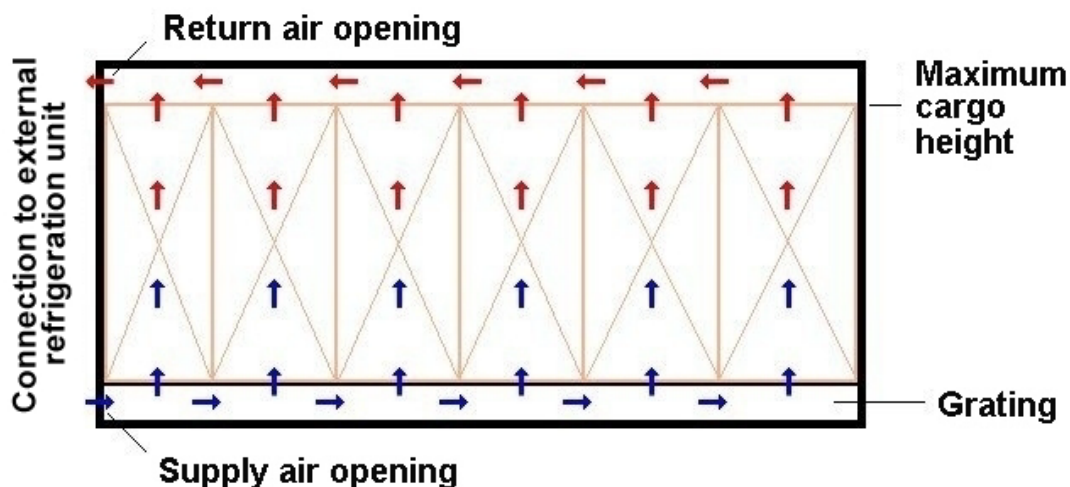
Da bi zagotovili vertikalni pretok zraka od spodaj navzgor, mora biti tudi pakiranje ustrezno zasnovano in tovor pravilno zložen.

Poleg regulacije temperature integrirane enote omogočajo tudi nadzorovano izmenjavo svežega zraka, na primer za odstranjevanje presnovnih produktov, kot sta CO₂ in etilen pri transportu sadja.

V enotah za hlajenje se merita tako temperatura dovodnega kot povratnega zraka, pri čemer se odvisno od načina delovanja uporablja ena od teh vrednosti za nadzor hladnega zraka. Merjenje temperature se lahko izvaja na različne načine. Partlowov zapisovalnik običajno beleži temperaturo povratnega zraka, saj to nudi indikacijo stanja ali temperature tovara. Vse bolj se uporabljajo data loggerji, ki digitalno zaznavajo temperaturo in jo prikazujejo na zaslonu. Ko se prenesejo na računalnik, se podatki lahko analizirajo.

Prikaz temperature je pritrjen na zunanji strani enote za hlajenje, tako da je mogoče delovanje enote preveriti kadar koli.

Digitalni ali analogni zapisovalniki so lahko tudi neposredno nameščeni v tovoru, da merijo temperature znotraj kontejnerja. Zapisovalnik mora biti nameščen tako, da beleži temperature na tveganih mestih v kontejnerju (v notranjosti embalaže, zgornji plasti na koncu vrat). Integrirane enote se lahko shranjujejo tako nad kot pod pokrovom na ladji. Shranjevanje nad pokrovom ima prednost, da se toplota iz povratnega zraka lažje razprši. Vendar so kontejnerji pogosto izpostavljeni močni sončni radiaciji, kar vodi do povečane potrebe po hlajenju (TIS, b. l.f).



Slika 10: Shema hladilnega kontejnerja
(Vir: TIS, b. l.c)

2.3.2.6 Kontejner cisterna (tank)

Zabojniki cisterne imajo značilno cilindrično obliko in so zasnovani posebej za prevoz tekočin, plinov in prahu. Ti kontejnerji imajo pogosto predelne stene, ki izboljšajo njihovo funkcionalnost in omogočajo prevoz več vrst tovora hkrati. Standardne velikosti zabojnikov cistern so modeli 20' in 40', ki ustrezajo različnim prostorninam tovora.

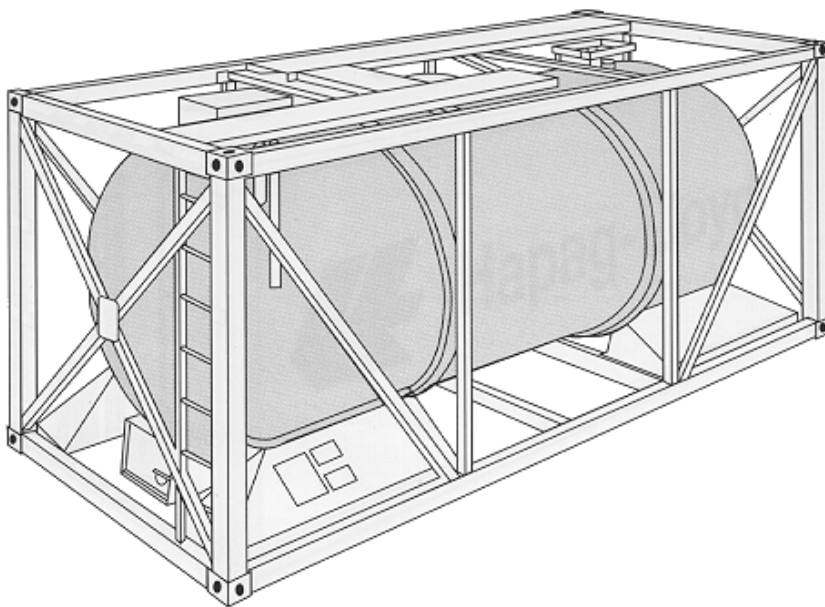
Zasnova cisterne je takšna, da izpolnjujejo stroge standarde varnosti in kakovosti, da lahko varno prevažajo široko paleto snovi. Poleg tega se cisterne zabojniki uporabljajo tudi za pošiljanje prehrabnih izdelkov, pri čemer je ohranjanje celovitosti in varnosti tovora najpomembnejše (EUROWAG, 2024).

Običajno so izdelani iz antikorozijskih materialov zaradi kemikalij, ki jih prevažajo. Prilagojene so za manipulacijo z visokotlačnimi in nizkotlačnimi plini ter imajo posebne varnostne elemente za zmanjšanje tveganja eksplozije (HZcontainers, b. l.b).

Kontejnerji cisterna morajo biti vsaj 80 % polni, da se prepreči nevarno valovanje tekočin med prevozom. Po drugi strani praviloma ne smejo biti več kot 95 % polni, saj ne bi bilo dovolj prostega prostora za toplotno širitev.

Kontejnerji cisterna so na splošno zasnovani za delovni tlak do 3 bare (nad atmosferskim). Testni tlak je 4,5 bara (nad atmosferskim).

Če tovor zahteva transport pod nadzorom temperature, se lahko kontejnerji cisterna opremijo z izolacijo ali ogrevanjem. Temperaturo tovora je mogoče natančno nadzorovati s pomočjo senzorjev temperature (TIS, b. l.h).



Slika 11: Kontejner cisterna
(Vir: TIS, b. l.b)

2.3.3 Hladilni in temperaturni pogoji

Transport farmacevtskih izdelkov zahteva strogo nadzorovane hladilne in temperaturne pogoje. To je pogoj, da se zagotavljajo varnost, učinkovitost in kakovost zdravil skozi celotno dobavno verigo. Neupoštevanje ustreznih temperaturnih zahtev lahko privede do degradacije izdelkov, zmanjšanja učinkovitosti ali celo do nevarnosti za uporabo.

Izredno pomemben dejavnik pri transportu farmacevtskih izdelkov je poznavanje vrst zdravil, ki se pošiljajo. Obstaja več različnih vrst zdravil, ki se pošiljajo pod različnimi temperaturnimi pogoji.

Poznamo farmacevtske izdelke, ki se pošiljajo pod ambientalnimi pogoji. Gre za transport pri sobni temperaturi, ki je običajno med 15 °C in 25 °C. V to skupino spadajo tablete, kapsule in praški.

Pod kirogena zdravila spadajo določena cepiva, produkti iz krvi in vzorci tkiv. Ti zahtevajo transport pod –150 °C.

Vse pogostejši so produkti, ki zahtevajo transport pod tako imenovano hladno verigo s temperaturnim režimom med 2 °C in 8 °C. Takšen primer farmacevtskih izdelkov so nekatera cepiva, inzulin in biološka zdravila.

Razumevanje različnih vrst zdravil in njihovih temperaturnih zahtev je ključno za zagotovitev varnega in učinkovitega transporta.

Danes se uporablja daljinsko upravljanje kontejnerjev, kar pomeni, da lahko spremljamo temperaturna ali katera koli druga odstopanja, ki nas zanimajo kar med transportom. Daljinsko upravljanje omogoča reguliranje meritvenih parametrov v realnem času (SensiTech, b. l.).

3 PRAVILNO ZLAGANJE TOVORA

3.1 Tehnike zlaganja tovora

Zlaganje tovora vključuje nalaganje škatel različnih velikosti in teže na palete za pripravo blaga za skladiščenje ali prevoz. To je mogoče narediti ročno ali s pomočjo mehanizacije za ravnanje z materiali, kot so viličarji ali paletna dvigala.

Čeprav se zlaganje palet morda zdi enostavno, vendarle zahteva znanje in izkušnje, da se manipulacija izvaja na način, da je teža enakomerno razporejena in je tovor stabilen. Zato je nujno razumevanje, kako varno zlagati palete in kateri vzorci so najboljši za uravnotežen tovor. Varno in učinkovito zlaganje palet zagotavlja, da blago pride tja, kamor mora, brez poškodb ali nevarnosti za delavce (Eusebio, 2023).

3.1.1 Metoda "block stacking"

Metoda 'block stacking' je metoda skladiščenja, pri kateri se blago zloži neposredno na tla. Če je ta tehnika pravilno izvedena, lahko prinese številne logistične prednosti. Takšen način skladiščenja vključuje zlaganje enotnih tovorov (palet, škatel ali izdelkov) enega na drugega na tla skladišča, brez uporabe regalov. Blago je lahko na paletah ali se material zлага neposredno na tla. Blago mora biti dovolj močno, da prenese težo materialov, zloženih na vrh. Če gre za krhke materiale, lahko pride do padca strukture in poškodbe materiala (Steve, 2022).

Ta metoda je lahko v določenih primerih izredno koristna. Pogoj je seveda natančna analiza vseh prednosti, slabosti in tveganj.

- Predvsem je metoda skladiščenja privlačna zaradi stroškovne učinkovitosti, ker ne zahteva nabave in postavitve regalov. Ista metoda se uporablja za skladiščenje ladijskih kontejnerjev v pristaniščih (Steve, 2022).



*Slika 12: Primer blokovnega zlaganja kontejnerjev
(Vir: Mobile modular, 2021)*

- Blokovno zlaganje pomeni velik izkoristek prostora, saj niso potrebni regali, kar pomeni, da ni neizkoriščenih hodnikov (Steve, 2022).

Blokovno zlaganje ima kar nekaj slabosti.

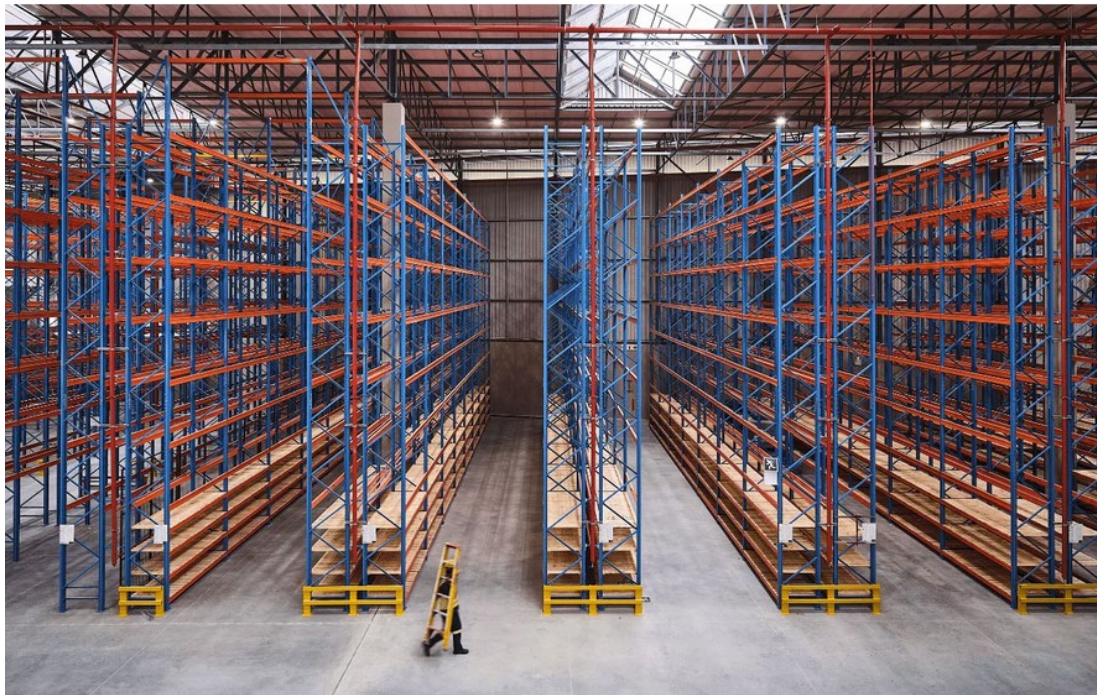
- Ena od omejitev metode 'block stacking' je, da so materiali dostopni le po metodi "zadnji noter, prvi ven" (LIFO). Talno zlaganje je izjemno prostorsko intenzivno, zato zahteva zelo velika območja za shranjevanje velikih količin zalog. Takšen način zlaganja ni primeren za materiale, ki imajo kratek rok uporabe.
- Vsekakor obstaja omejitev zlaganja v višino. Materiali so različni in dovoljujejo zlaganje le do določene višine, ne da bi poškodovali spodnji material ali da bi postalo nestabilno.
- Zaradi nestabilnosti lahko pride do nezgod (Steve, 2022).

Blokovno zlaganje ne pride v poštev za farmacevtsko industrijo, saj ta zahteva strogo sledljivost, kar pomeni, da mora biti znana točna lokacija vsakega materiala posebej.

3.1.2 Regalno skladiščenje

Regalno skladiščenje je več nivojska skladiščna rešitev in je sestavljena iz vertikalnih okvirjev, kamor se zlagajo palete z materialom. Omogoča varno in zanesljivo

shranjevanje blaga v vertikalni in horizontalni smeri. Čeprav sta dizajn in funkcija takšnih skladišč zelo podobna, se ta razlikujejo po uporabi in delovanju (Hinz, 2021). Nastavljivi regalni sistemi (angl. Adjustable Pallet Racking) je zasnovan za shranjevanje palet na mehanski in funkcionalen način z uporabo viličarjev. Viličar do blaga dostopa skozi hodnike, ki tečejo vzporedno z regali. Je logistična rešitev, prilagodljiva viličarjem in tovoru (AR Racking, b. l.a).



Slika 13: Nastavljiv regalni sistem
(Vir: Palian, b. l.)

Zapelji se (angl. Drive-In) je zasnovan za gosto skladiščenje materialov, kar maksimira razpoložljiv prostor in višino na račun zmanjšanja hodnikov za delovanje viličarjev (AR Racking, b. l.b). Ker ima le en vhod in en izhod, takšno skladiščenje omogoča metodo LIFO (angl. last in, first out) zlaganja. V primeru dveh vhodov se lahko uporabi tudi metoda FIFO (angl. first in, first out) (Glavač, 2015).



Slika 14: Drive in skladišče
(Vir: Mecalux, b. l.b)

Porini nazaj (angl. Push-back) je zasnovan za upravljanje skladišča po metodi LIFO (angl. Last in-first out), kjer je zadnja paleta, naložena, tudi prva, ki gre ven. Z drugimi besedami, postopek nalaganja in razkladanja poteka v istem delovnem hodniku. Sistem temelji na tem, da tovor, ki ga potisnejo nazaj, pomakne prejšnje tovore proti zadnjemu delu strukture. Pri razkladanju se izkoristi rahlo naklonjene tirnice, kar omogoča, da se palete zapeljejo proti zadnjemu (izhodu) dela skladišča (AR Racking, b. l.c).



Slika 15: Skladišče push back
(Vir: Mecalux, b. l.a)

Paletni tok (angl. Pallet flow) je skladišče z visoko gostoto shranjevanja materialov, ki je zasnovano z rahlo naklonjenimi kanali z valji, ki omogočajo, da palete drsijo na mesto. Paletizirani tovor se vstavi v najvišji del kanala in se s pomočjo gravitacije premika proti koncu, kjer je paleta pripravljena za izskladiščenje. V sistemu polic s tokom ni vmesnih hodnikov, kar povečuje kapaciteto skladiščenja. Uporablja metodo FIFO, primerno pa je predvsem za skladišča, kjer je potreben stalen dotok enakega izdelka.



Slika 16: Regal pallet flow
(Vir: Speedrack West, b. l.)

3.2 Varnostne smernice

Prevoze ločimo na štiri oblike, in sicer mednarodni cestni prevoz, domači cestni prevoz, letalski prevoz in ladijski prevoz. Vsak transport materiala se začne v cestnem prometu. Bodisi je to le kratka pot do letališča bodisi do pristanišča.

Vsi tovari, ki se prevažajo z vozili v cestnem prometu, morajo biti ustrezno pričvrščeni ter zloženi in sama dolžina oziroma druge posebnosti poti na to ne smejo vplivati. Razlog za to je zaščita oseb, ki nakladajo, razkladajo in vozijo, drugih udeležencev cestnega prometa ter tovora in vozila (Valšič, 2011).

Med prevozom v cestnem prometu mora biti tovor na vozilu naložen, pritrjen in zavarovan tako, da:

- ne predstavlja nevarnosti ali ovire za druge udeležence cestnega prometa,
- ne povzroča škode na cesti in objektih,
- ne onesnažuje okolja,
- ne zmanjšuje stabilnosti vozila,

- ne povzroča več hrupa, kot je dovoljeno,
- ne zmanjšuje preglednosti vozniku,
- ne zakriva naprav vozila, registrskih tablic in drugih predpisanih označb,
- se ne razsipa ali pada z vozila (Pravilnik o nalaganju in pritrdjevanju tovora v cestnem prometu, 2011).

Pred nalaganjem preverimo stanje tovornega vozila, ki je neposredno povezano s prevozom tovora (keson, karoserija, oprema za pritrdjevanje idr.). Določimo najprimernejše metode pritrdjevanja glede na značilnosti tovora (priklepanje, blokiranje, neposredno privezovanje, privezovanje čez vrh tovora ali kombinacija naštetega). Poskrbimo, da je tovor porazdeljen tako, da njegovo težišče leži čim bliže vzdolžni osi in je čim nižje. Izogibamo se nalaganju tovora v višino. Porazdelimo ga po najnižjem možnem delu kakršne koli blokirne naprave. Tovor pritrdimo tako, da se zaradi fizikalnih zakonov ne more premakniti. Preveriti je treba, ali so upoštevana navodila in priporočila proizvajalca vozila in proizvajalca blokirne opreme. Preverimo, ali oprema za pritrdjevanje tovora ustreza silam, ki jim bo izpostavljena med prevozom.

Zaviranje v sili, ostro zavijanje pri izogibanju oviram, slabe cestne ali vremenske razmere so običajne okoliščine, ki jih lahko pričakujemo na poti. Oprema za pritrdjevanje mora biti ustrezna, da te okoliščine vzdrži. Vsakič, ko je tovor naložen, razložen ali prerazporejen, ga pred začetkom oziroma nadaljevanjem poti pregledamo in preverimo morebitno preobremenitev in/ali neenakomerno razporeditev teže. Med potjo redno preverjamo pritrditev tovora. Prvi pregled je najbolje opraviti že po nekaj kilometrih vožnje. Pritrditev preverimo tudi po morebitnem naglem zaviranju ali podobnih izrednih dogodkih med vožnjo. Skrbimo, da način pritrditve ne poškoduje tovora, ki ga prevažamo (Boc, 2023).

3.3 Vpliv pravilnega zlaganja na kakovost in varnost farmacevtskih izdelkov

Pravilno rokovanje z izdelki je zelo pomembna skladiščna dejavnost. Sem spadajo premikanje palet z materialom, skladiščenje materialov in zaščita materialov skozi celoten proces proizvodnje in distribucije (SCMdojo, b. l.).

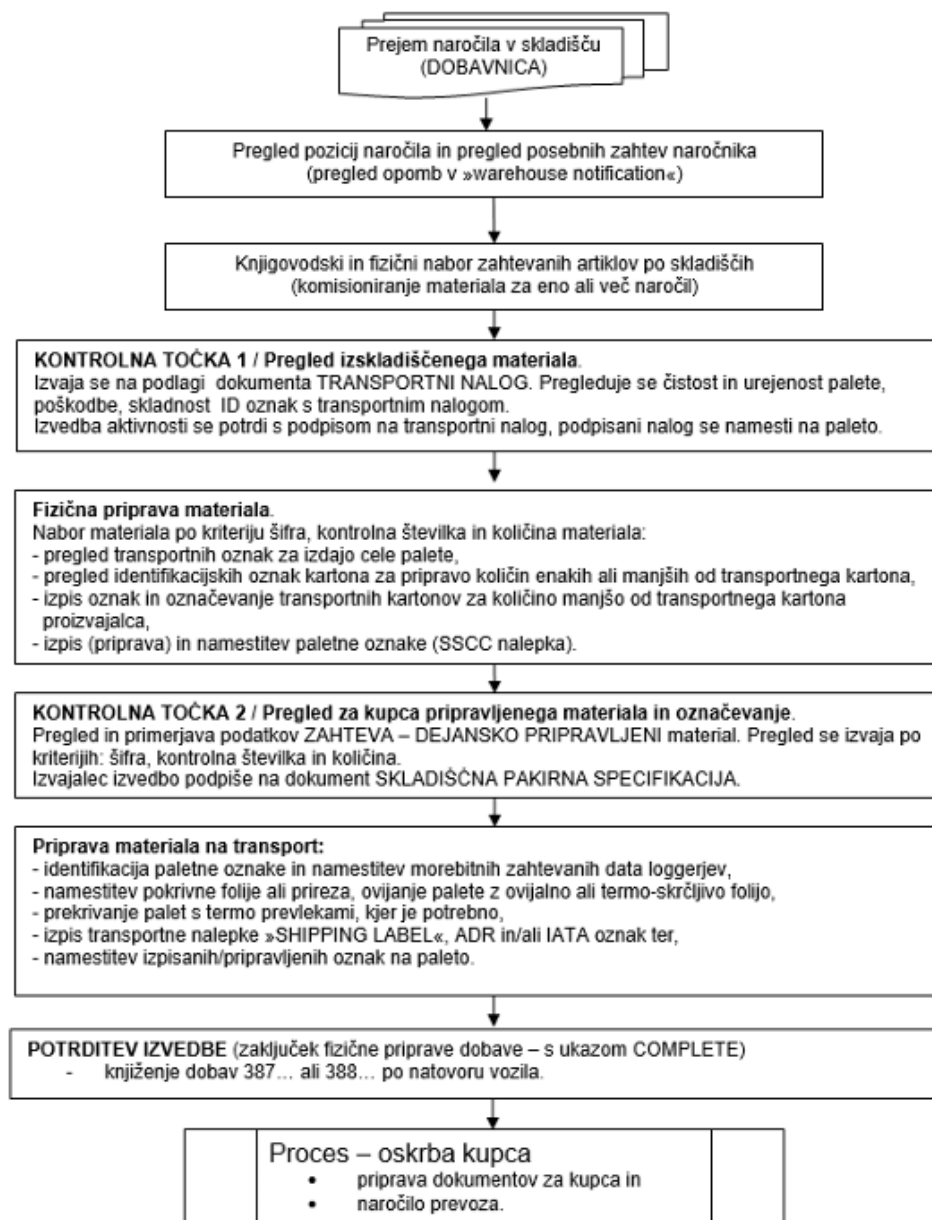
V skladišču našega podjetja se srečujemo z različnimi vrstami materialov. Bodisi gre za surovine ali končne izdelke je za vsako šifro materiala potrebna preverba, kakšne so zahtevane skladiščne temperature hrambe in ali je material občutljiv na vlago. V skladišču podjetja x razpolagamo s prostori s temperaturnim režimom 15 °C–25 °C (vlaga informativna), 15 °C–25 °C (regulirana vlaga 35 %–65 %), hladen prostor 2 °C–8 °C ter s skrinjami, kamor se shranjuje material pod –60 °C. S pravilno namestitvijo palet na ustrezno temperaturo zagotovimo kakovost materialov in končnih izdelkov skozi celoten proces hranjenja.

Skladiščno poslovanje v podjetju poteka na euro paletah, zato nemalokrat poteka prepaletiranje dobavljenega materiala iz dobaviteljeve palete na ALU- ali lesene euro palete. Zaposleni v tem primeru strogo upoštevajo, da je material na palete zložen na način, da je material na paletah stabilen in v gabaritih palete (nikakor material ne sme gledati čez paleto). Celotna paleta je na koncu pokrita s pokrivno folijo in ovita v prozorno folijo. Primaren namen stabilnega materiala na paletah je seveda z vidika varnosti zaposlenih. Prav tako želimo preprečiti poškodbe materialov, saj ta poškodba ne bi pomenila le finančne izgube, temveč bi lahko povzročila tudi zamudo pri dobavi, kar bi vplivalo na zadovoljstvo strank in splošni poslovni ugled.

4 POSTOPEK PRIPRAVE ODPREME FARMACEVTSKIH IZDELKOV V PODJETJU X

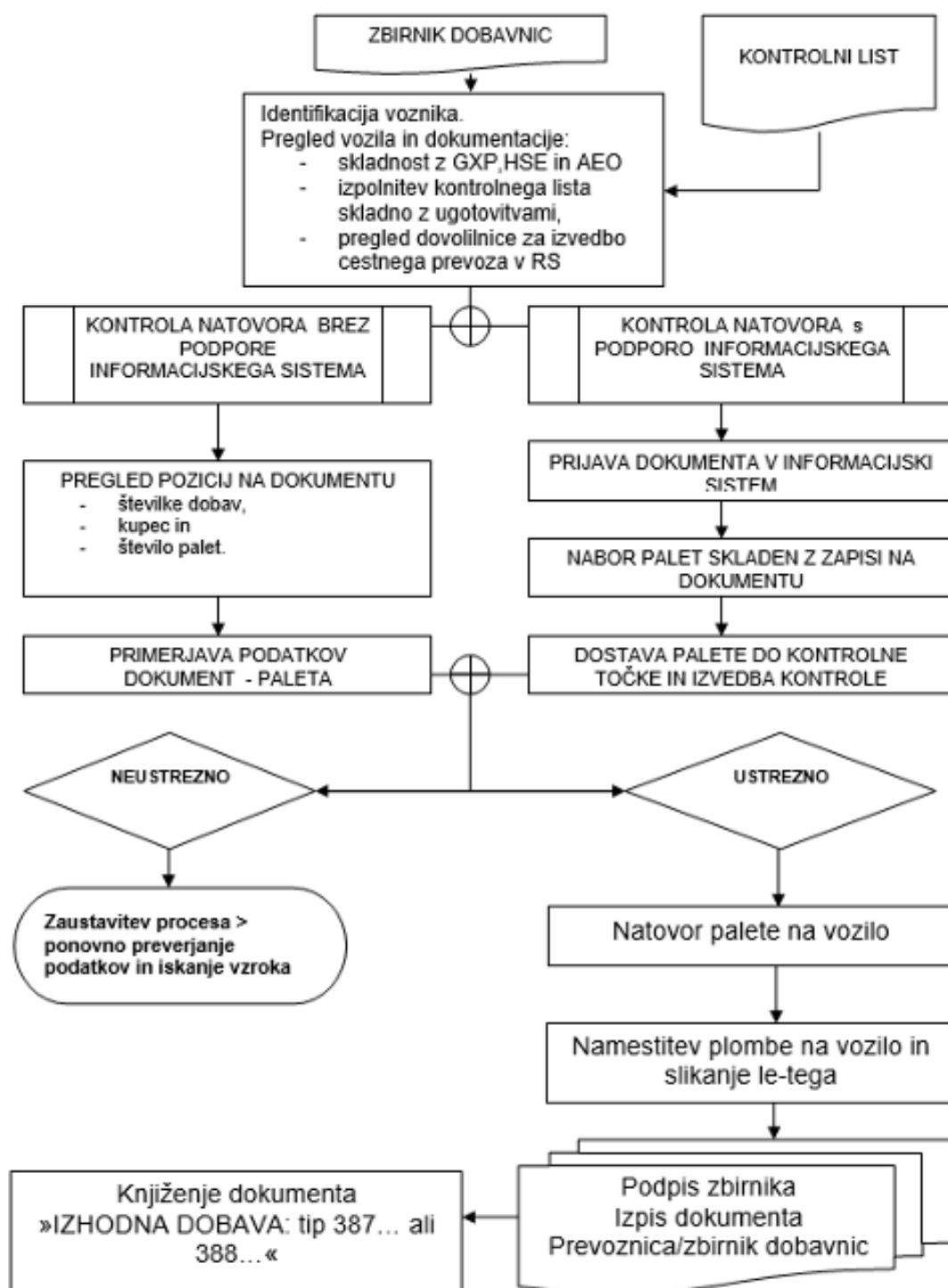
4.1 Potek procesa

4.1.1 Diagram procesa fizične in knjigovodske izdaje končnih izdelkov kupcu



Slika 17: Diagram procesa fizične in knjigovodske izdaje končnih izdelkov kupcu, standardni operativni postopek podjetja
(Lasten vir)

4.1.2 Diagram procesa natovora vozila



Slika 18: Diagram procesa natovora vozila
(Lasten vir)

4.2 Splošne zahteve

Skladišče izvede pripravo in izdajo blaga le na podlagi izdane zahteve s strani področja oskrbe kupcev. Postopek zajema:

- knjigovodsko pripravo,
- fizično pripravo blaga in
- natovor vozil.

Oskrba kupcev z dokumentom »izhodna dobava – dobavnica« določa standardne in pogodbene zahteve, ki opredeljujejo:

- naslov kupca,
- mesto dostave,
- datum predvidene odpreme,
- kraj, predviden za natovor vozila (točko odpreme),
- šifro, kontrolno številko (šaržo) in količino blaga,
- posebnosti (preostali rok uporabe, mesto raztovora ...),
- namestitev data loggerjev in IATA-označb ter
- temperaturni pogoj transporta.

Informacijski sistem zagotavlja samo izdajo blaga v ustreznem statusu kakovosti. Dodeljevanje kontrolne šarže sistem izvaja po sistemu FEFO, medtem ko ima operater v skladišču pravico izvesti spremembo, če to določajo (predvidevajo) pogodbene obveznosti. Kontrolna točka za status kakovosti se izvaja z informacijskim sistemom v fazi dodeljevanja kontrolnih številk blaga na dokumentu izhodne dobave in v fazi komisioniranja blaga po dokumentu »izhodna dobava«.

Za naročilo prevoza poskrbi Ekspert logistike/distribucije iz enote Oskrbe kupcev. Pri naročilu upošteva zahteve, vezane na ZVO in GxP, skladnost vozila z lastnostmi blaga (ADR-zahteve, temperaturne zahteve, prostornino vozila ...)

4.3 Knjigovodska priprava blaga

Na podlagi prejetega naročila se v skladišču pregleda datum predvidene odpreme ter skladno z zahtevami in načrti priprave izvede komisioniranje (nabor) blaga ter izskladiščenje blaga na cono odpreme. Posledica komisioniranja je izpis dokumenta »transportni nalog«, ki služi kot zahteva za izvedbo fizičnega izskladiščenja, potrditev izvedbe kontrole palete in ponovno uskladiščenje ostankov blaga po izvedeni pripravi. Za že izskladiščeno in na odpremno cono predstavljeno blago se izvede kontrolni pregled. Skladiščnik v fazi pred pripravo blaga izvede pregled posamezne palete. Pregleduje čistost, prisotnost ID-oznak, šifro, kontrolno številko in količino. Kontrolo količine, šifro artikla in kontrolno številko izvede s primerjavo podatkov na transportnem nalogu in z dejanskimi podatki posameznih embalažnih enot na paleti.

V primeru poškodbe bodisi embalažnih enot bodisi identifikacijskih nalepk se takšni materiali izločijo. Izločenim embalažnim enotam se fizično in knjigovodsko dodeli nova kontrolna številka ter s tem avtomatično zagotovi sprememba statusa kakovosti iz »ustreza« v status, ki blokira možnost izvedbe knjigovodske prodaje. Embalažne enote se prestavijo v fizično ločeno in varovano reklamacijsko skladišče ter s tem preprečita fizična izdaja in odtujitev poškodovanega blaga.

Med pripravo odpreme gre večinoma za poškodbe, ki se zgodijo kot posledica nepozornosti skladiščnika in se obravnavajo kot človeška napaka (human error) preko sistema za reševanje odstopov. Manj poškodovane ali onesnažene embalažne enote (ni poškodovana vsebina kartona) se sanirajo ali očistijo. Prodaja se izvede v saniranih embalažnih enotah.

4.4 Fizična priprava blaga

Dokument, ki vелеva fizično pripravo materiala, je »pakirna skladiščna specifikacija«.

Dokument se kreira v informacijskem sistemu na podlagi dokumenta izhodne dobave in podatkov o pakiranju posameznega blaga. Na dokumentu sta zapisana točno število polnih kartonov in količina v kartonu. Dokument lahko vsebuje več pozicij, zato je za vsako pozicijo posebej podatek o šifri in šarži blaga. Iz sistema operater generira transportne naloge. Transportni nalogi so potrebni za izskladiščenje blaga in fizično pripravo tega. Na njih so podatek o poziciji palete, šifra materiala, naziv materiala, količina in kontrolna številka.

Po vsaki zaključeni fizični pripravi se izvaja kontrolni pregled pripravljenega naročila. Kontrolni pregled se izvaja:

- s pomočjo validiranega informacijskega sistema: pregled lahko izvaja isti operater, kot je izvajal pripravo. Sistem preverja podatke pripravljenega blaga s podatki na zahtevi;
- brez podpore informacijskega sistema: Nadzor izvaja vedno druga oseba, kot je izvajala pripravo blaga. Primerjajo se podatki na dokumentu Pakirna skladiščna specifikacija s preštetimi količinami ter pregledom šifre in kontrolne številke na posamezni embalažni enoti pripravljenega naročila. Če je izdana paletna količina v velikosti, kot je bila proizvedena, se kontrola izvaja na podlagi podatkov iz transportnega naloga.

Kontrolni pregled se izvaja izključno na pripravljalni coni ali coni izdaje končnega izdelka ter vedno po zaključeni fizični pripravi blaga. Po izvedenem postopku kontrolnega pregleda operater paleto stehta in označi s tehtalnim poročilom ter prestavi na lokacijo za pripravo palete na transport (ovijanje in označevanje s »shipping label«).

4.5 Priprava palet za cestni promet

Po zaključeni knjigovodski in fizični fazi priprave materiala za odpremo sledi zaščita materialov za transport. Na paleto z nameščeno paletno oznako se namesti pokrivna folija ali prirez ustrezne kakovosti (zaščita pred mehanskimi poškodbami, ki omogoča izvedbo transporta paleta na paleti). Paleta se ovije s termo krčljivo folijo na način, ki preprečuje razsutje blaga v fazi izvajanja transporta in ščiti blago pred zunanjimi vremenskimi vplivi ter posegi v transportirano blago.

Ovite in za transport pripravljene palete se označijo s SHIPPING (transportnimi) oznakami. Shipping oznaka se izdelava na podlagi zajema podatkov iz paletne oznake (SSCC-koda). Shipping paletna oznaka je namenjena označevanju transportne (paletne) enote in služi kot osnova za izvajanje kontrolnega procesa »natovor vozil«.

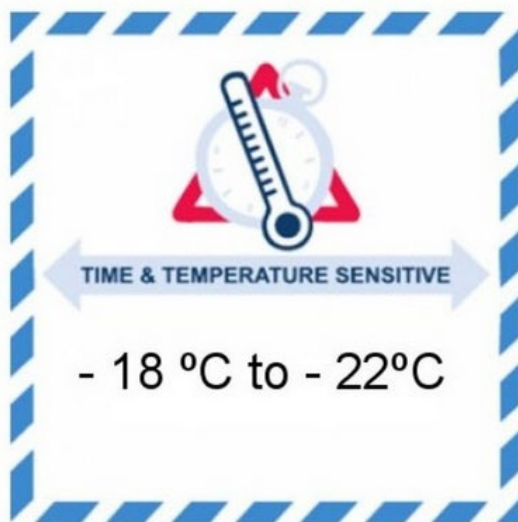
Kadar se odpremlja nevarno blago po ADR, morajo biti vsi ADR-napisi in oznake vseh tovorov vidne tudi po ovijanju s folijo. Če oznake niso vidne, je treba na folijo namestiti napis »OVOJNA EMBALAŽA«, UN-številko, pred katero sta črki UN, in nalepke nevarnosti, in sicer za vsako vrsto nevarnega blaga, ki je v ovojni embalaži. Napis »OVOJNA EMBALAŽA« mora biti čitljiv in lahko viden ter v enem od uradnih jezikov države pošiljatelja. Zahteva »Pravilnika o nalaganju in pritrjevanju tovara v CP« pravi, da je paleta sprejemljiv stabilen tovor, kadar lahko naložena prenese nagibni kot 26° brez posebnih deformacij.



*Slika 19: Material na vozilu, pripravljen za transport, dvojni naklad
(Lasten vir)*

4.6 Priprava palet za letalski promet

Material na paletah, ki je pripravljen za letalski promet, se dodatno označi s temperaturno nalepko, ki jo predpisuje IATA-zahteva. Če nalepka nima prednatisnjenega temperaturnega pogoja transporta, ga skladiščnik zapiše pred izvedeno namestitvijo IATA-nalepke na paleto. Prav tako pred namestitvijo skladiščnik preveri skladnost temperaturnega pogoja na IATA-nalepki s temperaturnim pogojem, izpisanim na transportni označbi »shipping label«. IATA-nalepko namesti, če sta primerjana pogoja transporta skladna.



Slika 20: IATA-nalepka
(Vir: DH Labels, b. l.)

V podjetju upoštevamo protokol ovijanja pošiljke z uporabo spodnje ploskve termično zaščitne folije in protokol ovijanja pošiljke brez uporabe spodnje termične zaščite.

Protokol namestitve spodnje ploskve termične zaščitne folije zahteva, da se material iz palete najprej odstrani. Po odstranitvi se neposredno na paleto položi termična zaščitna folija in nanjo namesti material. Pri tem se ne sme poškodovati zunanja embalaža blaga. Sledi namestitev kapuce. Kapuca je prevleka v obliki kocke, brez spodnje ploskve. Poveznemo jo čez material, nato pa nanjo namestimo transportne identifikacijske nalepke (»shipping label«). Vse skupaj na koncu zaščitimo s prozorno elastično zaščitno folijo.

Protokol ovijanja pošiljke brez uporabe spodnje termično zaščitne folije – pri tem protokolu se material in ovojna prozorna elastična zaščitna folija ne odstranjujeta. Namestimo le kapuca in nanjo namestimo transportne identifikacijske nalepke »shipping label«.

5 REGULATIVNI OKVIR

Kakovost je skupek lastnosti izdelkov ali storitev, ki omogočajo zadovoljevanje deklariranih ali pričakovanih zahtev. Naša zaveza je, da so zdravila in farmacevtske učinkovine, ki jih proizvajamo, varna, kakovostna in učinkovita. Le takšna so uporabna za pacienta. Kakovost dosegamo z doslednim izpolnjevanjem predpisov in z upoštevanjem priporočil Dobrih praks. Kakovosti ne moremo doseči samo z analizami, ampak jo moramo v izdelke vgrajevati v vseh fazah proizvodnje. S kontroliranimi procesi, ki jih izvajamo med procesi in v sklopu končne kontrole, lahko potrjujemo kakovost izdelka zgolj, če so bili vsi procesi izvajani skladno z navodili.

5.1 Skladnost z GxP

Pod kratico GxP (angl. good x practice, slovensko dobra x-praksa) spada več različnih standardov (GMP Insiders Expert Team, 2023).

V farmaciji so najpogostejše prakse:

- Dobra proizvodna praksa – DDP (GMP),
- Dobra klinična praksa – DKP (GCP),
- Dobra distribucijska praksa – DDP (GDP),
- Dobra dokumentacijska praksa,
- ena od dobrih praks v našem podjetju je tudi integriteta podatkov.

5.1.1 Dobra proizvodna praksa DPP (GMP)

Dobra proizvodna praksa – DPP (angl. good manufacturing practice – GMP) je skupek smernic in standardov, ki so vzpostavljeni za zagotavljanje varnosti farmacevtskih izdelkov skladno s predpisanimi regulativami (Tarlengco, 2025).

Gre za del sistema zagotavljanja kakovosti, ki omogoča, da uvedeni proizvodni procesi, metode testiranja, objekti, oprema, dokumentacija in osebje delujejo tako, da so izdelana zdravila varna, kakovostna in učinkovita.

Najpomembnejša predpisa v Sloveniji v zvezi s proizvodnjo zdravil sta:

- Dobra proizvodna praksa (DPP/GMP) in
- Zakon o zdravilih (ZZdr-2).

10 osnovnih pravil DPP (GMP) je:

1. Pred začetkom dela se prepričajte, da imate potrebna pisna navodila in jim pri izvajanju dejavnosti sledite.
2. Natančno upoštevajte navodila in si ne krajšajte poti (če ne razumete, vprašajte).

3. Prepričajte se, da uporabljate prave in ustrezno sproščene materiale.
4. Prepričajte se, da uporabljate pravo, kvalificirano in redno vzdrževano opremo ter da je ta čista.
5. Preprečite kontaminacijo in zamenjave.
6. Kontrolirajte, da ne pride do napak pri označevanju.
7. Delajte vedno točno, natančno in varno.
8. Skrbite, da bo vse čisto in urejeno (vključno z vami samimi!).
9. Preprečujte napake, pomote ali napačne navade in o njih takoj poročajte.
10. Jasno, natančno in v času izvedbe dokumentirajte delo in izvedene dejavnosti.

5.1.2 Dobra klinična praksa – DKP (angl. good clinical practice – CGP)

Dobra klinična praksa (DKP) je mednarodni etični in znanstveni standard kakovosti za oblikovanje, izvajanje, spremljanje, beleženje, analiziranje in poročanje o kliničnih raziskavah. DKP zagotavlja, da so podatki in rezultati verodostojni, natančni ter da so spoštovane in zaščitene pravice, integriteta in zaupnost udeležencev raziskav. Standard je bil oblikovan leta 1996 in je začel veljati leta 1997, vendar takrat zakonsko še ni bil uveljavljen. Zakoni o zdravilih za človeško uporabo (klinične raziskave) leta 2004 in Direktiva Evropske unije (EU) o dobri klinični praksi so spremenili svetovni pogled, zdaj pa je skladnost z DKP pravno obvezujoča v Evropi za vse raziskave, ki vključujejo preučevanje zdravil (Vijayananthan in Nawawi, 2008).

5.1.3 Dobra distribucijska praksa – DDP (GDP)

Dobra distribucijska praksa – DDP (angl. Good Distribution Practice – GDP) je tisti del zagotavljanja kakovosti, s katerim zagotovimo, da se kakovost in neoporečnost zdravila ohranita skozi celotno dobavno verigo, od proizvodnje do bolnika. Za Slovenijo veljajo načela in smernice dobre distribucijske prakse, ki jih za zdravila in za učinkovine sprejme in objavi Evropska komisija (Wikipedija, b. l.a).

"Promet z zdravili na debelo je pomembna dejavnost v celostnem upravljanju dobavne verige. Današnja distribucijska mreža za zdravila je vedno bolj zapletena in vključuje številne udeležence. Te smernice določajo ustrezna orodja, ki bodo trgovcem na debelo pomagala pri izvajanju njihovih dejavnosti in bodo preprečevala vstop ponarejenih zdravil v zakonito dobavno verigo. Z ravnanjem v skladu s temi smernicami bo zagotovljen nadzor nad distribucijsko verigo, s tem pa bosta ohranjeni kakovost in neoporečnost zdravil" (Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini, 2013).

DDP nam omogoča sledljivost proizvedenih izdelkov, olajša nam preiskavo in odpoklic neustreznih izdelkov, preprečuje mešanje in navzkrižno kontaminacijo izdelkov v distribucijski verigi, preprečuje tveganja, ki vključujejo ponarejanje in spreminjanje izdelkov, krajo in nezakonito spletno prodajo zdravil.

Tveganja v distribucijski verigi zmanjšujemo z zagotavljanjem, da so vsi dobavitelji znani in kvalificirani. Sodeluje se le s kvalificiranimi izvajalci storitev z ustrezno opremo in standardi ter z rednimi presojami teh. Stalno je treba iskati rešitve za zaščito izdelkov pred nedovoljenimi posegi in razvijati elemente za zaščito pred ponarejanjem.

Transport izdelkov mora vedno potekati v skladu s temperaturnimi predpisi hranjenja in skladno s podatki stabilitetnih študij. Transportne pogoje imamo v našem podjetju zapisane v operacijskem sistemu in jih določi ustrezna razvojna služba oziroma enota za kakovost na osnovi podatkov stabilnosti izdelka. Transport kot takšen mora zagotoviti varnost materiala med potjo tudi v smislu preprečevanja možnosti kakršnega koli namernega škodovanja v času transporta. V podjetju smo za izvajanje procesov skladno z dobro distribucijsko prakso odgovorni vsi zaposleni, ki smo del oskrbovalne verige.

5.1.4 Dobra dokumentacijska praksa

Dobra dokumentacijska praksa je standard, za katerega veljajo ustvarjanje, nadzor, distribucija, uporaba, shranjevanje in odstranjevanje GxP-dokumentov in zapisov.

V našem podjetju smo zavezani upoštevati navodila, kot so sprotno, točno, vestno, jasno, čitljivo in nedvoumno zapisovanje oziroma izpolnjevanje obrazcev. Vsak ročni zapis mora biti izveden z neizbrisljivim pisalom s prepovedjo uporabe korektivnega sredstva. Vsak dopis podatkov na kateri koli dokument mora biti podpisan in datiran.

V primeru napake je treba napačen zapis čitljivo prečrtati in poleg vpisati pravilen zapis. Ob popravku moramo dodati datum, podpis in pripisati pojasnilo popravka. Vsa polja v GxP-zapisih morajo biti izpolnjena. Če se polja ne izpolni, je potreben zapis "not", s čimer preprečimo kasnejši vpis.

Hranjenje zapisov poteka skladno z regulativo in s predpisanimi splošnimi postopki podjetja. Namen hranjenja zapisov je dokazati, da so bili izdelki proizvedeni, sproščeni in distribuirani v skladu z odobrenimi postopki. Točni zapisi omogočijo rekonstruirati zgodovino izdelka in zagotoviti podatke za kasnejše raziskave.

5.1.5 Integriteta podatkov

Dobre prakse, ki zagotavljajo skladnost naših podatkov z regulatornimi zahtevami za integriteto podatkov, so:

- Zakleпам svoj računalnik, ko nisem prisoten.
- Ne razkrijem ali delim z drugimi svojega gesla.

- Ne dovolim drugim osebam, da delujejo pod mojim geslom, niti jaz ne delujem pod njihovim geslom.
- Delam skladno z dobro dokumentacijsko prakso in ne iščem bližnjic.
- Informacije beležim berljivo, jasno in popolno.
- Za beleženje podatkov ne uporabljam samolepilnih („post it“) in drugih nekontroliranih listkov.
- Izvedene dejavnosti zabeležim v času, ko jih izvedem.
- Vedno, ko se podpišem, zapišem zraven tekoči datum. Nikoli ne datiram za naprej ali nazaj.
- Nikoli ne zavržem ali izbrišem GxP-podatkov. Vedno poročam o vseh podatkih.
- Če se zmotim, to povem in sledim ustreznim postopkom.

Vsi podatki morajo ustrezati BITOP+ (ALCOA+)-zahtevam.

Načela BITOP+ (ALCOA+) so nastala na področju medicine in farmacije. Kot prva jih je vpeljala ameriška uprava za hrano in živila (angl. Food and drugs administration, FDA). Kasneje so jih prevzeli tudi Evropska agencija za zdravila (angl. European medicines agency, EMA) in drugi regulativni organi (DiRROS Data, 2024).

ALCOA je kratica za osnovnih pet načel integritete podatkov:

BITOP	ALCOA
Berljivi	Attributable (pripisljivi)
Istočasni (zabeleženi takrat, ko je podatek nastal)	Legible (berljivi)
Točni (pravilni)	Contemporaneous (istočasni)
Originalni (v obliki, kot so bili pridobljeni)	Original (originalni)
Pripisljivi (od kod podatki izvirajo)	Accurate (točni)
+	+
Popolni (prisotni so vsi podatki)	Complete (popolni)
Razpoložljivi (kadar koli, brez težav dostopni)	Available (razpoložljivi)
Konsistentni (dosledni)	Consistent (dosledni)
Trajni (jih ni mogoče izbrisati)	Enduring (trajni)

Tabela 1: BITOP+ (ALCOA+)
(Lasten vir)

5.2 Vloge regulativnih organov

Sistem kakovosti v našem podjetju je skladen z GMP-zahtevami slovenske, evropske in ameriške regulative ter regulativami drugih trgov, kamor izdelke prodajamo.

Sisteme kakovosti preverjajo:

- zunanje inšpekcije, ki jih izvajajo zdravstvene oblasti,
- notranje presoje, ki jih izvajajo notranji presojevalci podjetja,
- farmacevtske družbe (kupci),
- drugi inštituti (npr.: Zdravstveni inšpektorat Republike Slovenije ZIRS, Nacionalni veterinarski inštitut NVI).

V sklopu presoje se sistematično in neodvisno ocenijo skladnost sistema kakovosti z zahtevami dobre proizvodne prakse, s predpisanimi in z načrtovanimi standardi, skladnost s podatki, vloženimi v registracijsko dokumentacijo, in elementi sistema kakovosti ter učinkovitost sistema pri doseganju zastavljenih ciljev, z namenom stalnega izboljševanja sistema kakovosti. Presojo izvedejo ustrezno usposobljeni presojevalci, ki morajo imeti ustrezno osnovno znanje in izkušnje (zaposleni v kakovosti, globalna skupina za presoje in interni ali zunanji strokovnjaki) glede na letni plan. Notranje presoje izvajajo zaposleni v podjetju, ki so za to nominirani skladno z lokalnim postopkom za notranje presoje. Notranjo presojo celotnega sistema kakovosti izvaja globalna služba za upravljanje kakovosti.

Ločimo več vrst presoj glede na cilj presoje:

- presoje sistema kakovosti oziroma redne periodične presoje,
- presoje, vezane na specifično problematiko, presoje izdelkov.

6 EMPIRIČNA RAZISKAVA (PRIMERJALNI TEST TERMO ODEJ)

6.1 Namen testiranja

Za distribucijo farmacevtskih izdelkov pod nadzorovanimi temperaturami je za vzdrževanje temperature med prevozom potrebna uporaba pomožnih sistemov oziroma zaščite. V našem farmacevtskem podjetju trenutno uporabljamo dva tipa zaščitnih odej. Uporabljamo debelejšo toplotno izolacijsko odejo tipa A in tanjšo izolacijsko odejo tipa B. Izolacijske odeje uporabljamo tako v poletnem kot zimskem času.

Namen testiranja je bil dokazati, da z uporabo tanjše izolacijske odeje tipa B v isti meri preprečimo ali zmanjšamo tveganje za temperaturni odstop kot pri uporabi debelejše toplotno izolativne odeje tipa A in s tem znatno zmanjšati stroške. Oba tipa odej sta že kvalificirana s strani podjetja kot dodatna zaščita izdelkov med transportom. Kvalifikacija toplotno izolativnih odej se je izvajala skladno s protokolom podjetja, in sicer "kvalifikacija opreme za transport".

6.2 Priprava

6.2.1 Priprava materiala za testiranje

Za testiranje smo pripravili material, pripravljen za odpis v originalni sekundarni ovojnini. Vse komponente, ki smo jih pripravili v sklopu primerjalnega testa (termo izolacijske odeje, material, palete, data loggerji, ovijalna folija), smo morali pripraviti vsaj 24 ur pred izvedbo testiranja, shranjene na ustrezni temperaturi (15 °C–25 °C).

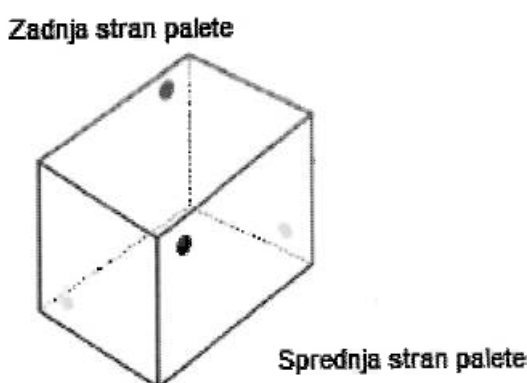
Prva paleta se je pripravila za ovijanje le z ovijalno folijo, brez toplotno izolacijske odeje, druga paleta v debelejšo toplotno izolacijsko odejo tipa A, kjer dna ni treba oviti v folijo paletnega pokrova tipa A, tretjo paletno smo pripravili za debelejšo toplotno izolacijsko odejo tipa A, s potrebo ovijanja dna palete s paletnim pokrovom tipa A, četrto paletno smo pripravili za ovijanje v tanjšo toplotno izolacijsko odejo tipa B, peto paletno pa za dvojno tanjšo toplotno izolacijsko odejo tipa B.

6.2.2 Postavitev data loggerjev (temperaturni čitalci)

Na vsako paletno smo namestili pet kalibriranih merilnikov temperature (data logger), ki so beležili temperaturo na vsakih 10 minut tekom celotne kvalifikacije. Data logger, ki je v času testiranja beležil zunanjo temperaturo, smo namestili na vrhu palete. Data loggerje smo označili z zaporednimi številkami od 1 do 25. Palete smo označili z 001, 002, 003, 004, 005.

Na podlagi označb palet in data loggerjev smo določili postavitev teh po posamezni paleti.

- Na paleto 001 smo namestili data loggerje št. 1–5.
- Na paleto 002 smo namestili data loggerje št. 6–10.
- Na paleto 003 smo namestili data loggerje št. 11–15.
- Na paleto 004 smo namestili data loggerje št. 16–20.
- Na paleto 005 smo namestili data loggerje št. 21–25.



Slika 21: Določitev strani palete za postavitev data loggerjev
(Lasten vir)

Postavitev data loggerjev na paleti	Oznaka data loggerja
Spredaj levo zgoraj	1//6//11//16//21
Zadaj desno zgoraj	2//7//12//17//22
Levo spodaj ob strani	3//8//13//18//23
Desno spodaj ob strani	4//9//14//19//24
Na vrhu palete nad toplotno izolacijsko odejo	5//10//15//20//25

Tabela 2: Postavitev in oznaka data loggerjev na paleti
(Lasten vir)

6.3 Testiranje

Za testiranje je bil uporabljen material, pripravljen za odpis v originalni sekundarni ovojnini. Vse komponente, ki smo jih uporabili v sklopu primerjalnega testa (termo izolacijske odeje, material, palete, data loggerji, ovijalna folija), so bile vsaj 24 ur pred izvedbo testiranja shranjene na ustrezni temperaturi (15 °C–25 °C). Prva paleta se je ovila le z ovijalno folijo, brez toplotno izolacijske odeje, druga paleta v debelejšo toplotno izolacijsko odejo tipa A, kjer dno ni bilo ovito v folijo tipa A, tretja paleta v debelejšo toplotno izolacijsko odejo tipa A, kjer je bilo tudi dno palete ovito v folijo tipa

A, četrta paleta v tanjšo toplotno izolacijsko odejo tipa B, peta paleta pa v dvojno tanjšo toplotno izolacijsko odejo tipa B.

Oznaka palete	Toplotno izolacijska odeja
001	Brez toplotno izolacijske odeje
002	Debelejša toplotna izolacijska odeja tipa A (dno palete ni ovito)
003	Debelejša toplotna izolacijska odeja tipa A (dno palete je ovito)
004	Tanjša toplotna izolacijska odeja tipa A
005	Dvojna tanjša toplotna izolacijska odeja tipa A

Tabela 3: Seznam toplotno izolacijskih odej
(Lasten vir)

Na vsako paleta smo namestili pet data loggerjev skladno s kvalifikacijskim protokolom in pripravo, opisano zgoraj. Data logger, ki je med izvedbo beležil temperaturo okolice, je bil nameščen na vrhu palete nad toplotno izolacijsko odejo. Testiranje v zimskem obdobju se je izvedlo na način, da so se palete za 24 ur postavile na mesto, kjer so bile popolnoma izpostavljene zunanjim temperaturnim vplivom. Enako se je izvedlo testiranje v poletnem obdobju, ko so se palete ravno tako za 24 ur postavile na mesto, kjer so bile popolnoma izpostavljene zunanjim temperaturnim vplivom.



Slika 22: Izvedba testiranja (Z leve proti desni: Paleta 001, Paleta 003, Paleta 005, Paleta 004 in Paleta 002)
(Lasten vir)

6.4 Vrednotenje rezultatov

Po zaključenem testiranju smo pregledali in ovrednotili podatke iz vseh data loggerjev. Minimalne in maksimalne vrednosti temperature med testiranjem so navedene v spodnjih dveh tabelah:

Oznaka DL	DL1/6 /11/16/21		DL2/7/12/17/ 22		DL3/8/13/18/ 23		DL4/9/14/19/ 24		DL5/10/15/20/25	
Oznaka palete	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.	Min.	Maks.
001	-1,6 °C	42,9 °C	-1,9 °C	28,3 °C	-0,6 °C	38,3 °C	0,4 °C	31,6 °C	-3,4 °C	42,6 °C
002	-0,9 °C	26,9 °C	-1,2 °C	20,28 °C	0,0 °C	16,28 °C	1,2 °C	22,2 °C	-2,9 °C	38,6 °C
003	-1,2 °C	18,94 °C	-0,7 °C	20,5 °C	0,4 °C	23,5 °C	0,1 °C	17,11 °C	-3,4 °C	41,9 °C
004	-1,6 °C	25,1 °C	-1,9 °C	18,61 °C	-0,4 °C	15,94 °C	-0,1 °C	23,1 °C	-2,6 °C	27,8 °C
005	-2,0 °C	16,56 °C	-2,3 °C	22,9 °C	0,17 °C	20,39 °C	-0,4 °C	16,06 °C	-3,1 °C	27,6 °C

*Tabela 4: Minimalne in maksimalne izmerjene vrednosti temperature data loggerjev (Zimsko obdobje)
(Lasten vir)*

oznaka DL	DL1/6 /11/16/21		DL2/7/12/17 /22		DL3/8/13/18 /23		DL4/9/14/19 /24		DL5/10/15/20/25	
oznaka palete	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.	Min.	Max.
001	19,8° C	45,9° C	19,9° C	47,2° C	19,7° C	34,0° C	19,8° C	48,9° C	18,0° C	54,6° C
002	20,0° C	32,3° C	19,8° C	34,8° C	19,8° C	34,8° C	19,9° C	31,3° C	17,6° C	48,3° C
003	19,8° C	33,0° C	19,8° C	34,4° C	19,9° C	29,9° C	19,8° C	32,1° C	17,4° C	48,4° C
004	19,8° C	36,1° C	19,4° C	32,9° C	19,8° C	29,9° C	19,7° C	34,4° C	17,6° C	46,9° C
005	19,4° C	34,4° C	19,5° C	30,6° C	19,9° C	28,6° C	19,8° C	32,8° C	17,4° C	45,8° C

*Tabela 5: Minimalne in maksimalne izmerjene vrednosti temperature data loggerjev (Poletno obdobje)
(Lasten vir)*

Izmerjene vrednosti data loggerjev palet 002 in 003 so primerljive z izmerjenimi vrednostmi data loggerjev palet 004 in 005. Na podlagi dobljenih rezultatov lahko potrdimo, da z uporabo tanjše toplotno izolacijske odeje tipa B v isti meri preprečimo

ali zmanjšamo tveganje za temperaturni odstop kot pri uporabi debelejšše toplotno izolacijske odeje tipa A.

6.5 Zaključek

Kvalifikacijski test toplotno izolacijskih odej je bil izveden v zimskem in poletnem obdobju na podlagi odobrenega kvalifikacijskega protokola za zimsko in poletno obdobje. Vsi koraki kvalifikacijskega testa so bili ustrezno dokumentirani. Na podlagi dobljenih rezultatov smo lahko potrdili, da z uporabo tanjše toplotno izolacijske odeje tipa B v isti meri preprečimo ali zmanjšamo tveganje za temperaturni odstop kot pri uporabi debelejšše toplotno izolacijske odeje tipa A. Na podlagi dobljenih rezultatov smo potrdili, da lahko debelejšše toplotno izolacijske odeje nadomestimo s tanjšimi termo izolacijskimi odejami tipa B.

7 IZBOLJŠAVE IN PRIPOROČILA

Slabe tehnike paletiranja in zlaganje tovora privedejo do neučinkovite uporabe prostora, povečane stroške prevoza in do poškodb izdelkov. Zato so v podjetjih, ki sodelujejo v logistiki, izboljšave stalnica za povečanje učinkovitosti (Bajawan, 2024).

7.1 Predlogi za optimizacijo zlaganja in transporta

Za zagotavljanje kakovosti podjetja uporabljajo različne modele. Najbolj znani modeli so:

- **Model FMEA** (angl. failure Mode and Effects Analysis) ali orodje za obvladovanje tveganj je metoda, s pomočjo katere poizkušamo zagotoviti odkrivanje in preprečevanje napak v fazi razvoja, proizvodnje, montaže ali pri novem tehnološkem postopku izdelka ali storitve (QM.Partner, b. l.).
- **Metoda Poka-Yoke** je tehnika preprečevanja napak ali preverjanja napak. Glavni cilj metode je nenehno izboljševanje na dva načina. Prvi način je preprečevanje nenamernih napak, drugi način je odpravljanje neučinkovitosti (Planina, 2024).
- **Metoda QFD** (angl. Quality Function Deployment) ali razvoj funkcij kakovosti. Metoda raziskuje in upošteva potrebe kupcev in že v osnovi analizira potrebe trga (Krašovec, 2014).

V farmacevtskem skladišču podjetja x se vsaka deviacija, ki potencialno ogroža varnost izdelka/materiala, vodi v aplikaciji za reševanje odstopov. Odstop je vsak nenačrtovani dogodek, problem ali neželeni dogodek, ki predstavlja odstop od vzpostavljenega standarda, zahteve, odobrenih procesov ali postopkov. Načrtovane odstopne od odobrenih procesov je treba obravnavati v okviru obvladovanja sprememb. Spremembe vodijo do optimizacij in izboljšav pri poslovanju.

V podjetju smo se ob menjavi zunanjšega izvajalca srečevali s poškodbami materiala med transportom. Material se je na vozilo natovarjal na način paleta na paleto, ki sta morali biti med seboj oviti s prozorno folijo. Seveda je bilo treba upoštevati, da se na spodnjo paleto ne postavijo pretežke palete. Kljub temu je prihajalo do prekuca zgornjih palet in poškodb embalažnih enot. Prvotna rešitev je bila dodatno izobraževanje glede pravilnega zlaganja zaposlenih, vendar je bila zaradi ponavljajočih se dogodkov potrebna uvedba spremembe/izboljšave. Kot ukrep se je uvedel dvojni naklad vozil na prečke (slika 19). V zakup je bilo treba vzeti, da so vozila z možnostjo dvojnega naklada na prečke cenovno manj ugodna.

V skladišču se stalno izvajata nadzor in pregled skladnosti podatkov med dobaviteljevo ID-nalepko in ID-nalepko podjetja. Pregled se izvaja po principu štirih oči. To pomeni, da zaposleni, ki lepi ID-nalepke, ob samem lepljenju preveri

skladnost. Za njim pride drugi zaposleni, ki z nalepko PREGLEDANO potrdi skladnost. Enako velja za pregled transportnih nalogov na paleti, ki se primerjajo z ID-nalepko podjetja. Pregled po principu štirih oči je izredno učinkovit, vendar je tukaj še vedno prisoten človeški dejavnik. V farmaciji ni prostora za napake in že ena sama lahko privede do odpoklica zdravila ali še kaj hujšega. V končnem pregledu skladnosti transportnega naloga in ID-nalepke podjetja je bilo treba eliminirati človeški dejavnik. To smo izvedli z uvedbo RFA-čitalnika. Čitalnik preprosto z zeleno barvo in natisom nalepke potrdi skladnost in obratno z rdečo barvo in brez natiska nalepke opozori na neskladje.

V poglavju 2.2.1 smo omenili, da se v podjetju posluje z lesenimi euro paletami. Lesene palete na dolgi rok niso najbolj "higienične". S postavitvijo novih obratov in poslovanja znotraj podjetja med skladišči potekajo pogovori o uporabi plastičnih palet, ki bi imele vgrajene čipe, ki bi hranili podatke o številki palete in podatke o materialu. Palete bi med skladišči krožile in bi bile za večkratno uporabo.

7.2 Tehnološki napredki in inovacije

Učinkovito vodenje skladišča v veliki meri temelji na prepoznavnosti, odličnem upravljanju in na strategiji načrtovanja. S tega vidika je nujno potrebno uvažanje tehnoloških rešitev. Te nam omogočajo deljenje podatkov, komunikacijo in izvajanje različnih skladiščnih nalog.

Danes poznamo različne platforme za poenostavitev izmenjave podatkov in orodja, ki omogočajo sledenje materialu po skladišču in izven njega. Vse to nam omogoča ustrezno avtomatizacijo skladišč in s tem povečanje učinkovitosti. Ko govorimo o tehnologiji skladiščenja, gre za povezavo s tehnologijo, ki se uporablja v skladiščnih objektih. Različne rešitve pomagajo podjetjem in zaposlenim pri izvajanju različnih funkcij, ki vključujejo obdelavo naročil, upravljanje zalog, pakiranje in izpolnjevanje naročil, premikanje blaga po skladišču in shranjevanje. Nekatere tehnologije omogočajo popolno avtomatizacijo določenih funkcij, spet druge pomagajo pri izboljšavi učinkovitosti procesov in povečanju natančnosti (Flora, 2024).

Rečemo lahko, da skladišča prihodnosti ne bodo služila le za shranjevanje blaga, ampak bo dinamično središče inovacij, kjer se bodo združevale napredne tehnologije, s pomočjo katerih se bodo lažje spopadala z zahtevami sodobne farmacije.

Trenutno sta najbolj v porasti umetna inteligenca (UI) in strojno učenje (angl. machine learning – ML). Postala sta ključna za optimizacijo poslovanja. Uvedba UI v naše podjetje bi prinesla boljše upravljanje zalog in s tem zmanjšanje stroškov. UI z analizo ogromnih količin podatkov zagotavlja vpoglede v trenutna stanja trga in s tem pomaga pri upravljanju z zalogami. Tukaj vidim veliko prednost za naše podjetje, da bi s to tehnologijo zmanjšali zaloge ali preprečili pomanjkanje. Modeli strojnega učenja s

pomočjo analitike pomagajo in optimizirajo napovedati spremembe in trende na trgu. Če vzamemo primer iz svojega podjetja: UI bi z analizo preteklih vrhov prodaje zdravil za lajšanje prehlada napovedal naslednje vrhove in bi se temu primerno pripravila zaloga (Rudge, 2024).

V skladišče našega podjetja bi ravno tako lahko uvedli avtonomne robote. Velika raznolikost materialov, ki jih je treba razvrščati po dobaviteljevih batchih (surovine), bi v veliki meri še vedno opravljali zaposleni. Ko bi bilo razvrščeno in etiketirano, bi delo prevzeli roboti. Prevzeli bi ovijanje palet, pregled skladnosti (čitalec, skener, RFA ...) ter uskladiščili materiale na zahtevana paletna mesta. S pomočjo avtonomnih robotov bi lahko potekal natovor vozil. Vsa ta opravila bi zaposlenim omogočala opravljanje zahtevnejših nalog. Z razvojem baterij in programske opreme bi lahko delo opravljali 24/7. Tehnologija omogoča postopno vpeljavo avtonomnih robotov in sprotno programiranje za potrebe podjetja.

Zelo pomembno pri avtomatizaciji je usklajevanje z okoljskimi cilji. Trajnost je počasi osrednji poudarek v skladiščih. Avtomatizacija je tukaj ključnega pomena in pomaga pri zelenih operacijah. Sistemi avtomatizirane razsvetljave in klimatskih sistemov pomagajo pri zmanjšanju porabe virov, s tem, da še vedno zagotavljajo ustrezne temperaturne pogoje. Z natančnim upravljanjem zalog in s točnostjo naročil avtomatizacija zmanjšuje odpadke. V porastu je uporaba obnovljivih virov energije, ki so pridobljeni iz sončnih celic in vetrnih turbin. Zeleni viri energije in avtomatizacija za upravljanje teh virov znižujejo tako stroške kot ogljični odtis (Rudge, 2024).

Trend v porastu, ki se pojavlja v skladiščih, je sodelovanje robotov in ljudi. Kolaborativni roboti ali "coboti" revolucionirajo interakcijo med roboti in ljudmi. Ti roboti niso industrijski roboti, ampak so posebej razviti za delo skupaj z zaposlenimi. Ideja je izboljšanje produktivnosti in izboljšanje varnost. Predvsem bi jih lahko uporabili pri ponavljajočih se ali fizičnih opravilih. Ne samo, da takšno sodelovanje poveča učinkovitost, ampak ustvari zanimivejše delovno okolje. Gre za manjše in cenejše robote, ki jih je mogoče hitreje uvesti v delo.

Trendi, ki oblikujejo sodobna skladišča, so prehod k inteligenci, avtomatizaciji in trajnosti. Glede na zgoraj naštet metode skladišča postajajo inteligentni ekosistemi (Rudge, 2024).

7.3 Usposabljanje zaposlenih in izobraževanje

Vsi zaposleni, ki izvajajo kakršne koli dejavnosti v podjetju x, morajo biti pred začetkom samostojnega izvajanja dejavnosti ustrezno kvalificirani in opraviti vsa usposabljanja, ki so vključena v učne načrte ter so jim bila dodeljena z učnimi vlogami v sistemu izobraževanja in usposabljanja. Če jim vsebina ni jasna, imajo pravico do ponovne razlage. Vodje so dolžni poskrbeti:

- da so zaposleni, tako redno kot tudi začasno zaposleni, ki so kakor koli vključeni v dejavnosti, usposobljeni po tem postopku in tako seznanjeni z vsemi zahtevami;
- da so sodelavci ustrezno kvalificirani pred samostojnim izvajanjem vloge ali naloge;
- za stalno spremljanje kvalifikacije sodelavcev za oceno sposobnosti/primernosti/usposobljenosti posameznikov za samostojno izvajanje nalog/vlog;
- da so sodelavcem, ki izvajajo dejavnosti, dodeljene učne vloge, ki vključujejo tudi periodična usposabljanja za osvežitev znanja;
- da zaposlenim zagotovijo dovolj časa za usposabljanja, potrebna za izvajanje dodeljenih nalog/vlog.

Zaposleni so odgovorni:

- da opravijo dodeljena usposabljanja pred samostojnim izvajanjem naloge ali vloge (začetna kvalifikacija),
- da usposabljanja, ki temeljijo na postopkovnih spremembah, zaključijo do datuma začetka veljavnosti spremembe in/ali jih morajo opraviti pred samostojnim izvajanjem naloge;
- da opravijo periodična usposabljanja za osvežitev znanja, ki so jim dodeljena z učnimi načrti,
- kontaktirajo vodjo, če nimajo dodeljenih vseh potrebnih usposabljanj za dodeljene delovne naloge ali opravila.

8 ZAKLJUČEK

Diplomsko delo je obravnavalo pomen in vlogo palet, kontejnerjev ter pravil zlaganja tovora v farmacevtski industriji. S poudarkom na najboljših praksah in regulativah smo prikazali, kako pravilno ravnanje s paletami in kontejnerji prispeva k zagotavljanju varnosti, kakovosti in učinkovitosti farmacevtskih izdelkov med transportom in skladiščenjem. Cilj dela je bil preučiti različne vrste palet in kontejnerjev, analizirati njihovo primernost za transport farmacevtskih izdelkov ter opisati pravilne tehnike zlaganja tovora, pri čemer smo upoštevali varnostne smernice in priporočila.

Empirična raziskava je pokazala, da z uporabo tanjše toplotno izolacijske odeje tipa B v isti meri preprečimo ali zmanjšamo tveganje za temperaturni odstop kot pri uporabi debelejšje toplotno izolacijske odeje tipa A. To nam omogoča znatno zmanjšanje stroškov brez ogrožanja kakovosti izdelkov.

Na podlagi raziskave in analize smo predlagali številne izboljšave, vključno z uvedbo avtonomnih robotov, umetne inteligence in strojnega učenja za optimizacijo skladiščnih procesov. Poleg tehnoloških napredkov smo poudarili tudi pomen usposabljanja zaposlenih in izobraževanja za zagotavljanje skladnosti z regulativnimi zahtevami in stalnega izboljševanja procesov.

V skladu z modernimi trendi sta nujna tudi stalno usposabljanje zaposlenih ter razvoj novih strateških pristopov za optimizacijo skladiščnih in transportnih procesov. Celostno obvladovanje tveganj, usklajeno z regulativno uredbo in s tehnološkim napredkom, je ključno za zagotavljanje kakovosti in varnosti farmacevtskih izdelkov, s čimer se krepi zaupanje uporabnikov in zagotavlja dolgoročna konkurenčnost podjetja v dinamičnem globalnem okolju.

V končni fazi smo ugotovili, da pravilno ravnanje s paletami in kontejnerji ne le zagotavlja varnost in kakovost izdelkov, temveč tudi prispeva k učinkovitosti in trajnosti celotne oskrbovalne verige. S stalnim spremljanjem in izboljšavami lahko farmacevtska industrija še naprej zagotavlja varno in kakovostno dostavo zdravil do pacientov.

9 LITERATURA IN VIRI

AR Racking. (b. l.a). *Adjustable Pallet Racking*. Pridobljeno 5. 5. 2025 z naslova <https://www.ar-racking.com/gb/storage-systems/racking-systems/pallet-racking/adjustable-pallet-racking/>

AR Racking. (b. l.b). *Drive in Racking*. Pridobljeno 5. 5. 2025 iz <https://www.ar-racking.com/gb/storage-systems/racking-systems/pallet-racking/drive-in/>

AR Racking. (b. l.c). *Types of live storage systems: Pallet and picking solutions*. Pridobljeno 5. 5. 2025 z naslova <https://www.ar-racking.com/gb/blog/types-of-live-storage-systems-pallet-and-picking-solutions/>

Bajawan, M. (14. 10. 2024). *How to Optimize Palletizing Efficiency*. Pridobljeno 15. 5. 2025 z naslova <https://www.afasystemsinc.com/how-to-optimize-palletizing-efficiency/>

Boc, B. (2023). *Nalaganje in pritrjevanje tovora v cestnem prometu* (2. izd.). Ljubljana: Javna agencija Republike Slovenije za varnost prometa. Pridobljeno 14. 5. 2025 z naslova <https://www.avp-rs.si/wp-content/uploads/2023/01/nalaganje-in-pritrjevanje-tovora-druga-izdaja.pdf>

Cargo Partner. (b. l.). *Pallets – the humble heroes of the transport industry*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.cargo-partner.com/trendletter/issue-25/history-of-the-pallet>

DH Labels. (b. l.). *IATA - time & temperature sensitive - 18°C TO - 22°C Hazard Placard self-adhesive single unit 100x100 mm*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.dhlabels.com/gb/iata-symbols/309iata-symbols-iata-time-temperature-sensitive-18c-to-22c-hazard-placard-self-adhesive-single-unit-100x100-mm.html>

Dilate Digital. (10. 3. 2024). *Why Plastic Pallets Are Ideal for Food and Pharmaceutical Industries: Benefits and Applications*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://palletwest.com.au/blog/plastic-pallets-for-food-and-pharmacy/>

DiRROS Data. (2. 12. 2024). *Načela ALCOA+*. Pridobljeno 12. 5. 2025 z naslova <https://dirrosdata.ctlk.uni-lj.si/raziskovalni-podatki/nacela-alcoa/>

EPAL. (b. l.). *EPAL Euro PALETA - EPAL 1*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://epal.gzs.si/vsebina/Produkti/EPAL-europaleta/EPAL-Euro-PALETA-EPAL-1>

EUROWAG. (23. 5. 2024). *Raziskovanje sveta transportnih zabojnikov*. Pridobljeno 25. 5. 2025 z naslova <https://si.eurowag.com/blog/raziskovanje-sveta-transportnih-zabojnikov>

Eusebio, D. (5. 10. 2023). *How To Stack Pallets: Safety Tips and Patterns*. Pridobljeno 6. 5. 2025 z naslova https://www.bigrentz.com/blog/pallet-stacking?srsId=AfmBOooNBE_uydRqYe-xi7oCCsTg5JzRnA9MLCAS4yIRc4X_Np6V1Cyn

Flora, M. (22. 11. 2024). *A Deep Dive Into the Top Warehouse Technologies of 2025*. Pridobljeno 16. 5. 2025 z naslova <https://www.shipbob.com/blog/warehouse-technologies/>

Germek, D. (2011). *Osnove kontejnerizacije*. Kranj: Konzorcij šolskih centrov. Pridobljeno 25. 4. 2025 z naslova <https://munus2.scng.si/files/2016/01/DGKNTGrmek.pdf>

Glavač, P. (2015). *Visoko regalno skladišče za skladiščenje plastičnih folij*. Magistrsko delo, Ljubljana: Univerza v Ljubljani, Fakulteta za elektrotehniko. Pridobljeno 5. 5. 2025 z naslova <https://repozitorij.uni-lj.si/Dokument.php?id=30853&lang=slv>

GMP Insiders Expert Team. (18. 11. 2023). *Understanding GxP Regulations in The Pharmaceutical Industry*. Pridobljeno 9. 5. 2025 z naslova <https://gmpinsiders.com/understanding-gxp-regulations-in-pharma-industry/>

Hinz, P. (2021). *What is Pallet Racking?* Pridobljeno 5. 5. 2025 z naslova <https://www.adaptalift.com.au/blog/what-is-pallet-racking>

HZcontainers. (b. I.a). *Transportni kontejnerji*. Pridobljeno 25. 4. 2025 z naslova <https://hz-containers.com/sl/transportni-kontejnerji/>

HZcontainers. (b. I.b). *Vrste ladijskih kontejnerjev*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova <https://hz-containers.com/sl/vrste-ladijskih-kontejnerjev/>

iGPS. (19. 7. 2018). *Pharmaceutical Product Transportation: Why Your Pallet Matters*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://igps.net/pharmaceutical-product-transportation-why-your-pallet-matters/>

InBox Projects. (24. 2. 2020). *History of the Shipping Container*. Pridobljeno 25. 4. 2025 z naslova <https://inboxprojects.com/history-shipping-container/1472>

Krašovec, R. (2014). *Vključitev metode QFD v vrednostni management*. Diplomsko delo, Maribor: Univerza v Mariboru, Fakulteta za strojništvo. Pridobljeno 15. 5. 2025 z naslova <https://dk.um.si/Dokument.php?id=62402&lang=slv>

Mecalux. (b. I.a). *Push-Back paletové regály*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.mecalux.cz/skladove-regaly/push-back-paletove-regaly>

Mecalux. (b. l.b.). *Regalni paletni sistemi "drive-in"*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.mecalux.si/regali-police/paletni-regali/regalni-paletni-drive-in#noGroup>

Mobile modular. (16. 5. 2021). *Complete Guide to Stacking Shipping Containers*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.mobilemodularcontainers.com/blog/stacking-shipping-containers>

Nair, S. (27. 3. 2025). *How Technology Is Reinventing Pharmaceutical Supply Chains*. Pridobljeno 28. 4. 2025 z naslova <https://www.frost.com/growth-opportunity-news/healthcare/how-technology-is-reinventing-pharmaceutical-supply-chains-tgp-cim-sn/>

Palian. (b. l.). *Adjustable Pallet Racking (APR)*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://palian.co.za/racking/conventional-pallet-racking/>

Planina, A. (3. 1. 2024). *S tehniko Poka-yoke nad napake*. Pridobljeno 14. 5. 2025 z naslova <https://www.spica.si/blog/s-tehniko-poka-yoke-nad-napake>

Pravilnik o nalaganju in pritrdjevanju tovora v cestnem prometu. (2011). *Uradni list RS*, št. 70/2011. <https://www.uradni-list.si/glasilo-uradni-list-rs/vsebina/2011-01-3073?sop=2011-01-3073>

QM.Partner. (b. l.). *Analiza, FMEA (DFMEA - Design, PFMEA - Proces)*. Pridobljeno 14. 5. 2025 z naslova https://qm-partner.com/index.php?option=com_content&view=article&id=180:3-fmea&Itemid=223

Rudge, S. (5. 12. 2024). *Preparing for 2025: The Future Trends in Warehouse Innovation*. Pridobljeno 16. 5. 2025 z naslova <https://tlimagazine.com/news/preparing-for-2025-the-future-trends-in-warehouse-innovation/>

SCMdojo. (b. l.). *Ensuring Safe Material Handling in Warehouses*. Pridobljeno 14. 5. 2025 z naslova https://www.scmdojo.com/ensuring-safe-material-handling-in-warehouses/?srsltid=AfmBOoqq3O-1_fjLU4jnuGpau2qIDRgKTxjcrLq-v1WWkbyCGxxQ9rpM

SensiTech. (b. l.). *The Ultimate Guide to Pharmaceutical Transport*. Pridobljeno 28. 4. 2025 z naslova <https://www.sensitech.com/en/blog/blog-articles/blog-ultimate-guide-pharma-transport.html>

Smernice z dne 5. novembra 2013 o dobri distribucijski praksi za zdravila za uporabo v humani medicini. (2013). *Uradni list EU*, C 343/1. [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123\(01\)&from=IT](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52013XC1123(01)&from=IT)

Speedrack West. (b. l.). *Pallet Flow Rack*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova <https://www.speedrackwest.com/product/pallet-flow-rack/>

Steve. (24. 5. 2022). *Improve the safety of warehouse block stacking with signs, labels and line marking*. Pridobljeno 30. 4. 2025 z naslova <https://www.inotec.co.uk/improve-the-safety-of-warehouse-block-stacking-with-signs-labels-and-line-marking/>

Tarlengco, J. (7. 3. 2025). *GMP: Good Manufacturing Practices*. Pridobljeno 9. 5. 2025 z naslova <https://safetyculture.com/topics/gmp/>

TIS. (b. l.a). *20' flatrack with two folding end walls*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/flat/abb3.htm/

TIS. (b. l.b). *20' tank container*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/tank/abb1.htm/

TIS. (b. l.c). *Air flow in porthole container*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/kuehlcon/abb15.htm/

TIS. (b. l.d). *Flatracks*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/flat/flat-htm/

TIS. (b. l.e). *Open-top containers*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/opentop/abb8.htm/

TIS. (b. l.f). *Refrigerated and insulated containers*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/kuehlcon/kuehlcon-htm/

TIS. (b. l.g). *Standard containers*. Pridobljeno 25. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/standard/standard.htm/

TIS. (b. l.h). *Tank containers*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/tank/tank-htm/

TIS. (b. l.i). *Ventilated container*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/ventil/abb3.htm/

TIS. (b. l.j). *Ventilated containers*. Pridobljeno 27. 4. 2025 z naslova https://www.tis-gdv.de/tis_e/containe/arten/ventil/ventil-htm/

Valšič, P. (17. 8. 2011). *Navodila za varno nalaganje in pritrjevanje tovora v cestnem prometu*. Pridobljeno 29. 4. 2025 z naslova https://www.uradni-list.si/files/RS_-2011-070-03073-OB~P001-0000.PDF

Vijayananthan, A. in Nawawi, O. (2008). The importance of Good Clinical Practice guidelines and its role in clinical trials. *Biomedical Imaging and Intervention Journal*,

4(1), e5. Pridobljeno 12. 5. 2025 z naslova
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3097692/>

Wikipedija. (b. l.a). *Dobra distribucijska praksa*. Pridobljeno 12. 5. 2025 z naslova
https://sl.wikipedia.org/wiki/Dobra_distribucijska_praksa

Wikipedija. (b. l.b). *Univerzalni zabojnik*. Pridobljeno 27. 5. 2025 z naslova
https://sl.wikipedia.org/wiki/Univerzalni_zabojnik