Codex für den Transport von Arzneimitteln in Österreich

Erstellt von:

PHAGO
Verband der österreichischen Arzneimittelvollgroßhändler

&

PHARMIG
Verband der pharmazeutischen Industrie Österreichs

Version 1: Juni 2007
Revision 1: Oktober 2007
Revision 2: März 2009
Revision 3: Juni 2014

Inhaltsverzeichnis

Einleitung 3
1. Globale Risikobewertung und Festlegung von Akzeptanzkriterien 4
2. Vorgehensweise zur Qualifizierung der Betriebsmittel und Validierung der Transportprozesse 6
3. Qualitätsreview 7
4. Kommissionierung und Übergabe der Ware 7
5. Transport 8
5.1 Produkte, welche unter Raumtemperatur zu lagern sind 8
5.2 Kühlware 11
6. Sorgfaltspflicht bei der Warenübernahme 12
7. Fahrzeuge 12
8. Personal 13
9. Hygiene 13
10. Schulungen im Bereich Transport 13
10.1 Allgemeine Schulungen 14
10.1.1 Produktinformationen: 14
10.1.2 Verhalten bei Arzneimitteltransporten: 14
10.1.3 Fahrzeugsicherung: 14
10.1.4 Hygiene: 14
10.2 Beladung 14
10.2.1 Beladung: 14
10.2.2 Ladungssicherung: 15
10.3 Temperatur 15
10.3.1 Temperaturbereich: 15
10.3.2 Kühlware: 15
10.4 Abweichungen 15
10.4.1 Informationsfluss: 15
10.4.2 Verhalten bei Störungen der Klimatisierung: 15
10.4.3 Verhalten bei Stau bzw. Unfall: 15
10.5 Übergabe 15
11. Rücksendungen 16
12. Abkürzungsverzeichnis 17

Einleitung

Nachfolgender Codex stellt ein Regelwerk zum Transport von Arzneimitteln durch pharmazeutische Betriebe (Hersteller/Depositeure/Großhandel) im Rahmen der Arzneimittelbetriebsordnung (AMBO) in der gültigen Fassung dar. Der besondere Schwerpunkt dieses Dokuments liegt in der lokalen Beförderung von Fertigarzneimitteln. Der vorliegende Codex regelt keine kaufmännischen Aspekte.

Der Codex wurde von den Mitgliedern des PHAGO (vormals ARGE Pharmazeutika) und der PHARMIG erstellt und wird für Transporte, welche unter die AMBO fallen, angewandt. Für die Erstellung wurden die „Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ (Good Distribution Practice - GDP) herangezogen.

Um den Erfahrungen der letzten Jahre in Österreich in der Anwendung der europäischen Regularien gerecht zu werden, wurde der Codex Transport in der vorliegenden Fassung neu erstellt.[1]

Gemäß GDP haben sich die Temperaturbedingungen während des gesamten Transports in einem akzeptablen Bereich zu bewegen. Bei der Planung des Transportes sollte ein risikobasierter Ansatz zugrunde liegen.

Die erforderlichen Lagerbedingungen für Arzneimittel sollten während des gesamten Transportweges innerhalb der vom Hersteller definierten oder der auf der äußeren Umhüllung angegebenen Temperaturgrenzen gehalten werden.

Die Einhaltung dieser Bedingungen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit ist eine zentrale Forderung an alle Beteiligten der Lieferkette.

Gemäß AMBO sind Transportmittel und Transportverpackung zu qualifizieren, der Transportprozess ist auf Grundlage des Qualitätsrisikomanagements (QRM) zu validieren. Umfang und Tiefe der Validierung bzw. Qualifizierung werden im Rahmen des QRM definiert.

Aufgrund der Vielzahl an Möglichkeiten zur Erreichung der durch die AMBO geforderten Qualitätsstandards ist dieser Codex als mit der Behörde abgestimmter Leitfa-

[1] Der Codex Transport wurde im Juni 2007 erstmals von Experten der Industrie und des pharmazeutischen Großhandels erstellt, um den Teilnehmern der pharmazeutischen Vertriebskette Unterstützung zum Transport von Arzneimitteln mit seiner organisatorischen Vielfalt und technischen Komplexität gemäß den Anforderungen der AMBO 2005 bzw. AMBO 2009 zu bieten.

Mit Veröffentlichung der „Leitlinien vom 7. März 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln“ im Amtsblatt der Europäischen Union (2013/C 68/01) beinhaltet die GDP nun auch europaweit weitgehend jene Anforderungen die bereits in der österreichischen AMBO 2009 enthalten waren.

Seit Einführung des Codex Transport hat sich der pharmazeutische Transport in Österreich qualitativ enorm weiterentwickelt. Für die Feinverteilung hat sich ein technischer Standard für die eingesetzten Fahrzeuge etabliert. Palettensendungen werden, sofern nötig, mit temperaturgeführten Kofferaufbauten oder gleichwertigen Lösungen durchgeführt. Für Kühlsendungen wurden verbesserte Aktivkühlungssysteme sowie Passivkühlungssysteme etabliert.

den zur Interpretation der AMBO zu verstehen, welcher für verantwortliches Personal die ausführliche Auseinandersetzung mit der AMBO jedoch nicht ersetzt.

Werden andere als in diesem Codex beschriebene Maßnahmen gewählt, wird dringend empfohlen, diese geeignet zu dokumentieren.

Nachfolgend werden folgende Detailgebiete beschrieben:

1. Globale Risikobewertung und Festlegung von Akzeptanzkriterien;
2. Vorgehensweise zur Qualifizierung der Betriebsmittel und Validierung der Transportprozesse;
3. Qualitätsreview;
4. Kommissionierung und Übergabe der Ware;
5. Transport von Raumtemperatur- und Kühlware;
6. Sorgfaltspflicht bei der Warenübernahme;
7. Fahrzeuge;
8. Personal;
9. Hygiene;
10. Schulungen im Bereich Transport;
11. Rücksendungen.

1. Globale Risikobewertung und Festlegung von Akzeptanzkriterien

Bereits in der AMBO wurde definiert, dass jedes pharmazeutische Unternehmen seine qualitätsrelevanten Prozesse und somit auch seine Transportprozesse einer Risikoanalyse unterziehen muss. Die darauffolgende Validierungstiefe und somit auch Qualifizierungstiefe richtet sich nach dem Risiko des jeweiligen Prozesses.

Führt man für Fertigarzneimittel eine allgemeine Risikoanalyse durch, dann sind folgende mögliche Risiken primär zu beachten:

- Kreuzkontamination;
- negative Temperaturauswirkung (z.B. direkte Sonneneinstrahlung, Frostgefahr);
- Nässe;
- unsachgemäße Handhabung (Bruch, etc.);
- Irrläufer, unsachgemäße Zwischenlagerung über das Wochenende und an Feiertagen.

Beurteilt man die Wahrscheinlichkeit in Kombination mit der möglichen Folgewirkung, dann ist das Risiko in Bezug auf Nässe und vor allem bezüglich einer negativen Temperaturauswirkung am größten. Dies bedeutet, dass diesen Risiken am meisten Aufmerksamkeit zu schenken ist. Der Umgang mit Irrläufern bzw. einer unsachgemäßen Zwischenlagerung (z.B. an Wochenenden/Feiertagen) ist ebenfalls primär in Hinblick auf diese Risiken zu untersuchen.

Bei der Lagerung von Arzneimitteln wird im Allgemeinen zwischen Raumtemperaturprodukten und Kühlprodukten unterschieden. Die Lagerräume sind demgemäß für diese Temperaturbereiche qualifiziert. Die GDP schreibt vor, dass die Produkte „in einem akzeptablen Bereich transportiert“ werden müssen. Diese Formulierung berücksichtigt, dass bei der Verteilung der Arzneimittel derart viele Prozessschritte (Beladen, Entladen, etc.) getätigt werden, dass es unter der Nutzung von ökonomisch vertretbaren qualifizierten Standardtransportsystemen unmöglich ist, die definierten Lagertemperaturen zu jeder Zeit und ohne Unterbrechung während aller Transportprozesse einzuhalten.

Es ist somit gerechtfertigt, risikobasiert für den lokalen Transport Akzeptanzkriterien für kurzfristige Unterbrechungen (bis zu 12 Stunden) zu definieren.[2]

Für den Transport in Österreich sind im Rahmen der Feinlogistik kurzfristige Abweichungen (bis zu 12 Stunden) im Temperaturbereich von 2°C – 30°C für Waren, welche unter Raumtemperatur zu lagern sind, akzeptabel. Anhand einer Risikobewertung ist festzuhalten, dass der Einfluss dieser transportbedingten kurzfristigen Abweichungen (bis zu 12 Stunden) auf die Stabilität und Haltbarkeit im Hinblick auf den maximal zulässigen Abbau des Wirkstoffs über die gesamte Laufzeit der Produkte vernachlässigbar ist.[3]

Ausnahmefälle, wie z.B. Produkte die zwingend ohne Abweichung in einem Temperaturbereich von 15°C bis 25°C zu transportieren sind, müssen für den Transport entsprechend gekennzeichnet sein und diese besonderen Anforderungen gegenüber dem Transporteur deklariert werden.

Kühlprodukte, welche zwischen 2°C und 8°C zu lagern sind, müssen während des Transportes auch engeren Akzeptanzkriterien unterliegen. Dies bedeutet, dass die jeweiligen Prozesse sowohl Passiv- als auch Aktivkühllösungen gerecht werden müssen. Siehe Kapitel 5.2.

Es ist unbestritten, dass ein Transport unter Raumtemperaturbedingungen, selbst unter Ausnutzung der Akzeptanzkriterien von 2°C - 30°C, nicht ohne technisches Zutun in unseren Breitengraden stattfinden kann. Siehe Kapitel 5.

In der Praxis empfiehlt es sich, anhand einer Risikobewertung Risikocluster für definierte Produktgruppen zu bilden.

---

[2] In der Konsultation zur GDP vom 15.07.2011 wurde zuerst gefordert: „The required storage condition for medicinal products should be maintained during transportation within defined limits as described on the packaging information.“ In der finalen GDP Guideline vom 07.03.2013 wurde jedoch Folgendes bestimmt: „The required storage conditions for medicinal products should be maintained during transportation within the defined limits as described by the manufacturers or on the outer packaging.”

Es wird weiters festgehalten, dass “the temperature conditions are maintained within acceptable limits during transport” und dass risikobasiert für den Transport sichergestellt wird, dass „medicines have not been exposed to conditions that may compromise their quality and integrity.”

Im WHO Technical Report wird auf S. 136 definiert: „Drug products that must be stored under defined conditions require appropriate storage instructions. Unless otherwise specifically stated (e.g. continuous maintenance of cold storage) deviation may be tolerated only during short-term interruptions, for example, during local transportation.“

[3] Vgl. „Einfluss von Transporttemperaturen zwischen 2-30°C auf die Stabilität von Arzneimitteln“, Bernkop-Schnürch, 2014, http://www.phago.at/rahmenbedingungen/

2. Vorgehensweise zur Qualifizierung der Betriebsmittel und Validierung der Transportprozesse

Aufgrund des Qualitätsrisikomanagements (QRM) sind Arzneimittel so zu transportieren und zu lagern, dass das Risiko von Transport- und Lagerschäden vermieden wird. Transportmittel und Transportverpackung sind zu qualifizieren, der Transportprozess ist auf Grundlage des QRM zu validieren (§ 30 Abs. 9 und 10 AMBO).

Die Transportprozesse werden dokumentiert und kategorisiert. Ziel der Qualifizierung und Validierung ist die Erbringung des Nachweises, dass bei gegebenen Umwelt- und Umfeldbedingungen die definierten Temperaturgrenzen für die zu transportierenden Produkte eingehalten werden.

Dabei ist folgendermaßen vorzugehen:

- Definition der Prozesse und der eingesetzten Ausrüstung (z.B. Verpackung);
- Transportkategorien (z.B. Auslieferung Stadt, Land, Tag, Nacht, Jahreszeit);
- Definition der kritischen Parameter;
- Definition der Grenzwerte der Parameter und Festlegung von Worst-Case-Szenarien;
- Definition, unter welchen Kriterien Abweichungen akzeptiert werden (Akzeptanzkriterien);
- Definition der Messmethode;
- Definition der Messinstrumente;
- Dokumentation der Ergebnisse;
- Sicherstellung der Reproduzierbarkeit der Ergebnisse;
- Ableitung von dokumentierten Verfahrensanweisungen zur Sicherstellung der Einhaltung der bei der Qualifizierung zugrunde gelegten Parametergrenzwerte;
- Periodische Evaluierung der kritischen Einflussgrößen und Grenzwerte.

Die Messungen erfolgen mittels kalibrierter Temperaturlogger. Liegt für einen Logger oder eine im KFZ eingebaute Temperaturanzeige kein Kalibrierungszertifikat vor, werden diese Messinstrumente zumindest einmal pro Jahr dokumentiert vergleichskalibriert. Allfällige Temperaturabweichungen zu kalibrierten Temperaturloggern werden festgehalten.

Der Nachweis erfolgt durch Messung innerhalb der Transportbehälter bzw. der Verpackung und durch geeignete Positionierung der Temperaturlogger im Laderaum für repräsentative Szenarien während der Qualifizierung. Die Dauer des Transportes wird über den Beladezeitraum, die Fahrzeit, eventuelle Umlagerungen in Umschlagplätzen des Transporteurs sowie das Entladen bis zur Übernahme beim Kunden/Empfänger (Gefahrenübergang) definiert.

Nachweise sind für jede zu treffende Konfiguration gesondert zu erbringen und zu dokumentieren. Um eine Reproduzierbarkeit zu gewährleisten, sind alle Ergebnisse durch mehrere unabhängig voneinander durchgeführte Messungen zu verifizieren.

Aus den gewonnenen Daten der Qualifizierung der Betriebsmittel sowie Validierung der Prozesse sind entsprechende Verfahrens- bzw. Arbeitsanweisungen zu erstellen, um organisatorisch sicherzustellen, dass die definierten Parameter auch wirklich eingehalten werden.

3. Qualitätsreview

Die Transportrouten sind im Hinblick auf die definierten Transportkategorien periodisch zu überprüfen. Die Bewertung dieser Prüfungsergebnisse ist zu dokumentieren und aufzubewahren. Kann eine betroffene Route keiner der vorhandenen Kategorien zugeordnet werden, ist diese gesondert zu validieren und zu dokumentieren.

Die Gültigkeit der Nachweisführung der zugrunde gelegten Einflussfaktoren ist in geeigneten und definierten Intervallen einer Überprüfung zu unterziehen.

Zusätzlich werden die Einhaltung der definierten Prozesse sowie die Einhaltung der definierten Temperaturbereiche und die Transportdauer regelmäßig stichprobenartig überprüft. Die Ergebnisse sind zu dokumentieren.

Abweichungen zu den definierten Temperaturbereichen werden entsprechend dem im betrieblichen QS-System bzw. kontinuierlichen Verbesserungsprozess beschriebenen Vorgehen begründet und gegebenenfalls wird durch geeignete Maßnahmen entgegengewirkt.

Im mit dem Transporteur abgeschlossenen Quality-Agreement ist eine Informationspflicht im Abweichungsfall definiert.

Regelmäßige interne Qualitäts-Audits (Selbstinspektionen) während des Jahres stellen sicher, dass die Abläufe und Prozesse auch wirklich eingehalten werden. Interne Audits sind entsprechend zu protokollieren. Die Ergebnisse und die eventuell daraus resultierenden Maßnahmen gewährleisten so einen laufenden Verbesserungsprozess.

4. Kommissionierung und Übergabe der Ware

Der Kommissionierungsprozess ist definiert als Summe der Aktivitäten von der Entnahme aus dem Lagerregal bis hin zur Bereitstellung im Versand inklusive Verpackung.

Erfolgt die Übergabe der Ware bei Abholung nicht bei kontrollierter Raumtemperatur, stellt der Versender sicher, dass die Ware bis zum definierten Gefahrenübergang

innerhalb des definierten Temperaturbereichs bleibt und validiert diesen Prozess. Bei der Übergabe wird die Ware derart zu Verfügung gestellt, dass davon ausgegangen werden kann, dass eine möglichst kurze Ladezeit vorliegt.

Kann ein Produkt nicht innerhalb des Akzeptanzbereiches von 2°C - 30°C transportiert werden, so hat der Versender den Empfänger darüber zu informieren. Die geeigneten qualifizierten Transportmittel zur Erreichung der produktabhängigen Temperaturbedingungen sind im Einvernehmen zwischen Versender und Empfänger zu spezifizieren.

In diesem Codex werden, wie in der Präambel festgehalten, keine kaufmännischen Aspekte zwischen den Vertragspartnern geregelt.

Bei Zustellung ist der Zeitabschnitt von der Kommissionierung bis zur Abfahrt der Ware ebenfalls Teil des Validierungsprozesses des Zustellers.

Wird die Ware an einen österreichischen pharmazeutischen Betrieb übergeben, der dem Arzneimittelgesetz und somit der AMBO unterliegt, kann davon ausgegangen werden, dass dieser AMBO-konform transportiert und vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) geprüft wird.

Die Verantwortung für den AMBO-konformen Transport liegt beim Transport-Auftraggeber.

Wird mit Transport durch Dritte zugestellt, unterliegt dieser Transport ebenfalls dem QRM des Auftraggebers und die Übergabe der Ware erfolgt entsprechend betriebsindividuellen Verfahrensbeschreibungen (Standard Operating Procedures - SOPs).

Zu beachten sind die Besonderheiten bei der Kommissionierung und Übergabe von Kühlware. Siehe Kapitel 5.2.

5. Transport

5.1 Produkte, welche unter Raumtemperatur zu lagern sind

Der Transport von Arzneimitteln wird gemäß Kapitel 2 validiert und die Betriebsmittel werden dementsprechend qualifiziert. Aus diesem Grund sind die einzelnen Transportprozesse zu klassifizieren und Maßnahmen zu definieren, wie unter Einhaltung der Akzeptanzkriterien die geforderten Temperaturbedingungen ganzjährig unter verschiedensten Außentemperaturen eingehalten werden können.

Die Spezifikation beinhaltet auch Vorgänge, wie Be- und Entladen, sowie den Umschlag in Hauptumschlagspunkten (HUPs) bzw. in Zwischenlagern. Es sei nochmals explizit darauf hingewiesen, dass die Einhaltung der Akzeptanzkriterien ohne Prozessanpassungen oder technisches Zutun bei herkömmlichen Transportbedingungen und insbesondere unter Nutzung von Standardpaketdienstleistern nicht garantiert werden kann.

Es wird daher empfohlen, dass auf die Inanspruchnahme des Akzeptanzbereiches von 2°C - 30°C nur unter definierten Bedingungen zurückgegriffen wird.

Im Zuge der Validierung bzw. Qualifizierung sind ausreichend statistisch repräsentative Temperaturmessungen der Laderäume und Umschlagbereiche durch den Transportdienstleister bzw. im eigenen Transportwesen durchzuführen. Das Messequipment wird kalibriert bzw. vergleichskalibriert. Die Evaluierung der Transporttemperaturen je Transportmittel und Umschlagsplatz wird dokumentiert.

Im Nachfolgenden werden beispielhaft sinnvolle Maßnahmen genannt, welche jedoch in Abhängigkeit von den logistischen Rahmenbedingungen nicht zwingend einzusetzen sind:

- Bei Übernahme der Ware hat der Laderaum bereits die Solltemperatur erreicht, so dass bei kurzfristiger Beladung die Solltemperatur eingehalten wird.

- Die Beladung/Entladung des Transportmittels mit Ware muss so rasch wie möglich erfolgen. Der Laderaum darf keinesfalls länger als unbedingt nötig offen sein, besonders, wenn keine Rampe mit seitlichem Witterungsschutz oder Streifenvorhängen vorhanden ist. Dies ist in Arbeitsanweisungen schriftlich festzuhalten und zu dokumentieren.

- Ist der Laderaum vor dem Beladen nicht im Solltemperaturbereich, so erfolgt die Zuführung der beheizten/gekühlten Luft in ausreichender Menge und Geschwindigkeit.

- Es erfolgt keine Lagerung im Freien, auch nicht kurzfristig. Dies ist in Arbeitsanweisungen schriftlich festzuhalten und zu dokumentieren. Ist eine Zwischenlagerung erforderlich, wird die Ware nicht in stehende Wechselaufbaubrücken (WABs), welche unklimatisiert der Außentemperatur ausgesetzt sind, hineinsortiert bzw. aufbewahrt.

- Transportfahrzeuge verfügen im Laderaum über eine geeignete Isolierung, haben hinten keine Fenster und besitzen eine aktive Heizung sowie eine ausreichend aktive Klimatisierung, sofern die Validierung der Zustellung bzgl. Transporttemperatur (lange Zustelltouren, etc.) dies notwendig erscheinen lässt.

- Die jeweils herrschende Laderaumtemperatur während der Fahrt wird dem Fahrer am Lenkstand aktuell angezeigt. Die Fühler und deren Funktion sind zumindest einmal jährlich mittels einer Referenzmessung zu kalibrieren und zu dokumentieren.

- Es existiert eine Verfahrensanweisung, in der beschrieben ist, wie die Einhaltung der Bedingungen garantiert wird. Es wird stichprobenartig mittels Logger kontrolliert und dokumentiert. Das Qualitätssicherungssystem des Transporteurs beschreibt die regelmäßige Überwachung.

- Die Verweildauer an Umschlagplätzen wird so gering wie möglich gehalten. Die notwendigen Temperaturen werden auch bei Umschlag gemäß Spezifikation eingehalten.

Der Großhandel stellt die Transportboxen aus dem Großhandelslager weitgehend direkt an den berechtigten Bezieher zu. Das heißt, es erfolgt in diesem Fall keine Weiterverteilung durch mehrere HUPs; die Produkte sind dadurch keinen wechselnden klimatischen Bedingungen ausgesetzt.

Ist eine Sortierung erforderlich, wird die Ware nicht in stehende WABs, die unklimatisiert der Außentemperatur ausgesetzt sind, hineinsortiert.

Der pharmazeutische Händler ist laut AMBO verpflichtet, ein Qualitätssicherungssystem einzurichten, damit der Vertrieb gleichbleibend nach Qualitätsstandards erfolgt, welche eine einwandfreie Beschaffenheit der Arzneimittel beim Transport und der Lagerung gewährleisten.

Der Spediteur richtet für die ihm übertragenen Tätigkeiten ebenfalls ein Qualitätssicherungssystem ein. Hierbei ist insbesondere Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Kennzeichnung der Ware/Transporteinheiten darf nicht verloren gehen;
- Die Ware darf andere Erzeugnisse oder Materialien nicht kontaminieren oder durch diese kontaminiert werden;
- Vorkehrungen gegen Auslaufen, Beschädigung und Diebstahl sind zu treffen;
- Vorbeugen eines Befalls durch Tiere, insbesondere Nager und Insekten (pest control), sind zu treffen;
- Dokumentierte Reinigung der Transportmittel und Umschlagsflächen;
- Die Ware ist vor Zugriff durch Unbefugte zu sichern.

Alle Mitarbeiter, die beim Transport von pharmazeutischen Produkten involviert sind, sind bzgl. der Spezifika des Arzneimitteltransportes und Gefahrguttransportes zu unterweisen. Diese Schulungen sind schriftlich zu dokumentieren. Hierbei sind die im Kapitel 10 beschriebenen Details zu beachten.

Dem Transportunternehmen und den Fahrern sind die zu transportierenden Güterklassen bzw. zu transportierenden Güter bekannt. Zuladung ist nur mit Einverständnis einer autorisierten und geschulten Person gestattet.

Schulungsunterlagen, QS-Dokumente und jegliche Dokumentationen sind gemäß AMBO fünf Jahre aufzubewahren.

Auf den Frachtpapieren soll leserlich vermerkt sein:

- Zeitpunkt der Warenabholung;
- Zeitpunkt der Abgabe beim Empfänger;
- Kennzeichen des Fahrzeuges;
- Namen der Fahrer bei Abholung und Anlieferung.

Abweichende Logistikformen sind zwischen Absender und Empfänger gesondert zu vereinbaren, zu qualifizieren bzw. zu validieren und zu dokumentieren.

Beim Versand ist dafür zu sorgen, dass sich die Produkte in geeigneten Transportbehältern bzw. Transportverpackungen befinden, welche den nötigen Schutz vor mechanischen Kräften während des Transportes und Umschlags bieten.

Bei jeder Fahrt sollte durch den Transportdienstleister Folgendes dokumentiert werden:

- Tour (Bezeichnung, Nummer oder Ähnliches zur Identifikation);
- Datum der Tour;
- Uhrzeit der Übernahme und Übergabe der Ware;
- Fahrer;
- Kennzeichen (also daher auch das Fahrzeug);
- Abladestellen/Beladestellen.

Diese Dokumentation ist entsprechend zu archivieren.

Um die möglichen Risiken während des Transportes zu minimieren, sollte ein einfach verständliches Handbuch im Fahrzeug aufliegen, in dem das Verhalten bei möglichen technischen Defekten, Unfall, Abwesenheit des Empfängers, Warenbruch, etc. beschrieben ist und dem Fahrer ein standardisiertes Verhalten vorgegeben wird. Diese Verhaltensanweisung ist Ergebnis einer Risikoanalyse des Zustellprozesses.

5.2 Kühlware

Dieses Kapitel behandelt die logistischen Anforderungen für Waren, welche unter Kühlbedingungen, d.h. zwischen 2°C - 8°C, zu lagern und transportieren sind.

Für den Transport von Kühlware gelten mit Ausnahme der engeren Temperaturgrenzen dieselben Transportanforderungen wie bei Raumtemperaturware.

Erfolgt die Entnahme/Kommissionierung und Verpackung der Ware bei Standard-Lagertemperatur (15°C – 25°C), so hat diese unverzüglich nach Entnahme aus dem Kühlbereich zu erfolgen.

Erfolgt der Transport der Kühlware mittels Passivkühlung, d.h. mittels dafür vorgesehener Transportbehälter und Kühlakkus, muss hinsichtlich der verwendeten Verpackung für Kühlwaren vom Versender nachgewiesen werden, dass es innerhalb der Transportdauer bei definierten Umgebungsbedingungen zu keiner Über- bzw. Unterschreitung des Solltemperaturbereiches innerhalb der Kühlbox kommt.

Bei der Qualifizierung der Kühlboxen ist in der Regel davon auszugehen, dass zwischen Warenversand und der Warenübernahme in Österreich maximal 26 Stunden liegen (24 Stunden Transport + 2 Stunden Übernahme durch den Empfänger) und dass die Umgebungstemperatur für die Qualifizierung zwischen 2°C - 30°C liegt.

Die Einhaltung der maximal zweistündigen Organisation der Einlagerung wird durch den Empfänger mittels einer Arbeitsanweisung geregelt.

Erfolgt die Zustellung der Ware mittels eines temperierten Fahrzeugs ohne eigene Kühltransportverpackung innerhalb des Temperaturbereiches 2°C - 8°C, muss es dem Empfänger zeitlich ermöglicht werden, die Ware so rasch wie möglich qualitätsgesichert zu übernehmen, auf Vollständigkeit zu überprüfen und letztendlich in die dafür vorgesehenen Lagerplätze (Kühlraum) zu bringen.

Kühlware muss auf den Frachtpapieren als solche gekennzeichnet werden, damit bei Übernahme der Ware sofort entsprechend disponiert werden kann. Paletten oder Transporteinheiten mit Kühlware müssen auffällig sichtbar gekennzeichnet werden.

Bei der Organisation von Kühlwarentransporten sind Wochenenden und Feiertage besonders zu berücksichtigen.

6. Sorgfaltspflicht bei der Warenübernahme

Der Auftraggeber ist grundsätzlich für die Beauftragung eines geeigneten Transportes verantwortlich. Dieser Transport entspricht den Grundlagen der Qualifizierung von Verpackung und der Validierung des Transporttemperaturkorridors. Der Empfänger ist im Sinne der Sorgfaltspflicht verpflichtet, den Auftraggeber über offensichtliche Abweichungen zu den Transportbedingungen zu informieren.

Beim Wareneingang soll kontrolliert werden, ob die eingehende Sendung korrekt ist, die Arzneimittel von zugelassenen Zulieferern stammen und dass sie während des Transports nicht sichtbar beschädigt wurden.

7. Fahrzeuge

Gemäß GDP sollten Fahrzeuge für Arzneimitteltransporte nach Möglichkeit ausschließlich für diesen Zweck verwendet werden. Sollte dies nicht möglich sein, so müssen Verfahren sicherstellen, dass die Qualität der Arzneimittel nicht beeinträchtigt wird.

Hierzu ist die Anwendung von Risikoanalysen und die Definition darauf basierender Verfahren zu empfehlen.

Für den Betrieb der Fahrzeuge existieren Verfahren, die auch die Reinigung und die Sicherheitsvorkehrungen betreffen.

8. Personal

Gut ausgebildetes Personal ist ein wichtiger Qualitätsfaktor im pharmazeutischen Handel. Dieser Punkt gilt sinngemäß auch für Personal von beauftragten Sub- und Transportunternehmern.

Jeder Mitarbeiter ist in Kenntnis zu setzen, dass er persönlich dafür verantwortlich ist, die Arbeitsanweisungen und Vorschriften zu kennen und auch einzuhalten. Er hat - unabhängig vom Verursacher - Abweichungen, Mängel oder sonstige beobachtete Unzulänglichkeiten zu dokumentieren und dem Vorgesetzten zu melden (z.B. Vermerk auf der Transportliste/Tourenliste in einem freien Feld, Meldung an den Transportleiter).

Der pharmazeutische Handel und von ihm beauftragte Unternehmen setzen daher für Zustellungen ausschließlich geschultes Personal ein. Davon ausgenommen sind Notfalllieferungen für definierte Arzneimittel.

Jeder Fahrer ist während des Transports mittels Telefon erreichbar, bzw. kann bei möglichen Problemen oder Abweichungen umgehend seinen Vorgesetzten informieren.

9. Hygiene

Die Fahrzeuge müssen sauber und rein gehalten werden. Es liegt ein Reinigungsplan mit einzuhaltenden Intervallen vor.

Mehrwegtransportgebinde sind ebenfalls in regelmäßigen Abständen zu reinigen.

Dies ist mittels fahrzeugeigener Reinigungsliste entsprechend zu dokumentieren. Auf die Verwendung geeigneter Reinigungsmittel ist dabei zu achten.

Natürliche Abnützung und optische Unschönheiten sind aber zu akzeptieren.

10. Schulungen im Bereich Transport

Im Folgenden sollen wichtige Bereiche angeführt werden, für die einheitliche Schulungen vorgesehen sind.

Die Schulungen werden nach den betriebsinternen Gegebenheiten gestaltet. Sie sind bei Eintritt in das Beschäftigungsverhältnis und danach einmal jährlich durchzuführen.

Die Schulungsdokumentation ist für die Dauer von fünf Jahren aufzubewahren.

Den betroffenen Personen werden schriftliche Unterlagen der Schulungen zur Verfügung gestellt.

Durchgeführte Schulungen sind vom betroffenen Mitarbeiter schriftlich zu bestätigen („habe gelesen, habe verstanden, werde mich daran halten“).

Wichtige Schulungsbereiche sind:

- Allgemeine Schulungen;
- Beladung;
- Temperatur;
- Abweichungen;
- Übergabe.

10.1 Allgemeine Schulungen

10.1.1 Produktinformationen:

Dieser Bereich umfasst allgemeine Schulungen über Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen im Umgang mit Arzneimitteln sowie besondere Transportbedingungen für bestimmte Produkte.

10.1.2 Verhalten bei Arzneimitteltransporten:

In diesem Bereich werden die allgemeinen Verhaltensweisen bei Transporten von Arzneimitteln behandelt. Dies umfasst beispielhaft den Umgang mit Arzneimitteln, um Beschädigungen und Beeinträchtigungen zu vermeiden, Vorsichtsmaßnahmen bei Zwischenfällen mit Arzneimitteln, etc.

10.1.3 Fahrzeugsicherung:

Maßnahmen, um Produkte vor unbefugtem Zugriff während der Be- und Entladung sowie während des Transportes zu schützen.

10.1.4 Hygiene:

Dieser Punkt regelt die Reinigung des Fahrzeuges, des Laderaumes, die Reinigungsintervalle und die verwendeten Methoden und Vorgehensweisen.

10.2 Beladung

10.2.1 Beladung:

Schulung über die Beladung in von Witterung geschützten Bereichen, welche nicht öffentlich zugänglich sind.

10.2.2 Ladungssicherung:

Die Ladungssicherung ist ein wichtiger Bereich, um Beschädigungen an Produkten zu vermeiden. Ebenso wichtig ist sie für die Sicherheit des Transporteurs und anderer Verkehrsteilnehmer. Im Speziellen ist Gefahrgut richtig zu sichern.

10.3 Temperatur

10.3.1 Temperaturbereich:

Es ist sicherzustellen, dass der gemäß Validierung festgelegte Akzeptanzbereich eingehalten wird. Für die Einhaltung ist der Transporteur verantwortlich. Bei der Vergabe oder Übernahme von Transportaufträgen sind die Vorgaben des Abschnitts 8 der AMBO (Tätigkeiten im Auftrag) zu befolgen.

10.3.2 Kühlware:

Es ist festzulegen, welche besonderen Handhabungsschritte beim Transport von Kühlware zu befolgen sind.

10.4 Abweichungen

10.4.1 Informationsfluss:

Es ist festzulegen, wer im Falle von Abweichungen wie informiert wird und von wem die Abweichung wie dokumentiert wird, so dass diese im Anschluss untersucht werden kann.

10.4.2 Verhalten bei Störungen der Klimatisierung:

Für den Fall einer Störung der Klimatisierung sind die Fahrer entsprechend zu schulen, um in einer derartigen Situation richtig zu handeln und Maßnahmen einzuleiten, die den geforderten Temperaturbereich rasch wieder herstellen.

10.4.3 Verhalten bei Stau bzw. Unfall:

Beinhaltet Vorsichtsmaßnahmen, Absicherung, Weitertransport, etc.

10.5 Übergabe

Die Adresse auf dem Lieferschein muss mit der auf den Etiketten oder am Tourenpass angegebenen Lieferadresse übereinstimmen. Die Ware darf nur an die auf den Etiketten oder am Tourenpass angegebene Adresse abgegeben werden.

11. Rücksendungen

Für Rücksendungen gelten alle Abschnitte dieses Codex sinngemäß.

12. Abkürzungsverzeichnis

AMBO	Arzneimittelbetriebsordnung
BASG	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
GDP	Good Distribution Practice
HUP	Hauptumschlagspunkt = Zentraler Umschlagspunkt in der Logistik
KFZ	Kraftfahrzeug
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QRM	Qualitätsrisikomanagement
QS	Qualitätssicherung
SOP	Standard Operation Procedure
WAB	Wechselaufbaubrücke
WHO	World Health Organization