

Um der neuen EU-Richtlinie zu genügen, müssen die Kühlaufleger bestimmte Kriterien erfüllen.

# Anspruchsvolle Transportkühlung

Seit Anfang 2013 definiert die **erneuerte EU-Richtlinie** „Good Distribution Practice“ (GDP) im Pharmatransport neue Rahmenbedingungen in Bezug auf Hygiene und Produktsicherheit.

Mit EU-Richtlinien wie der Good Manufacturing Practice (GMP) und der Good Distribution Practice (GDP) werden juristische Standards gesetzt – in Deutschland unter anderem mit der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) in nationales Recht umgesetzt. Mit der GDP-Novellierung werden die aus der Pharmaherstellung bekannten GMP-Regularien nun zum Teil auf die Lagerung und den Transport pharmazeutischer Produkte übertragen. Das heißt konkret, dass die durchgängige Prozesskontrolle – vor allem in Hinblick auf die Temperatur – viel stärker reglementiert wird. Damit wird auch die Überwachung und Dokumentation der Transporte einen wesentlich größeren Stellenwert einnehmen.

Die Novellierung der GDP wird die Verlager, vor allem aber die Transporteure inklusive ihrer Subunternehmer, stärker in die Pflicht nehmen. Unter anderem werden folgende Punkte in der Entwurfsfassung genannt:

- Lagerung und Transport müssen gemäß den Temperaturvorgaben erfolgen.
- Diese sind auf der Arzneimittelverpackung angegeben.
- Jegliche Vorkommnisse während des Transports müssen dem Auftraggeber berichtet werden.
- Fahrer und auch „Auftragsfahrer“ sollen bezüglich GDP geschult werden.
- Arbeitsanweisungen für Betrieb und Wartung von Fahrzeugen und Equipment sind notwendig.



- Kunden sollen auf Anfrage Aufzeichnungen über Transporttemperaturen erhalten. Bei Kühltransporten wird deshalb erwartet, dass:
  - Die Wartung und Kalibrierung der Temperatureufzeichnungsgeräte mindestens jährlich erfolgt.
  - Das Temperatur-Mapping unter repräsentativen Bedingungen und unter Berücksichtigung jahreszeitlicher Schwankungen durchgeführt wird.
  - Aufzeichnungen über den Temperaturverlauf erfolgen.

Es ist offensichtlich, dass die strengen Vorgaben aus der Herstellung mehr und mehr „auf die Straße“ übertragen werden. Die oben genannten Punkte stellen gleichzeitig die neuen Auswahlkriterien bei der Vergabe von Transportaufträgen dar. Welche Aufgaben ergeben sich daraus für Transporteure, die in den Pharmamarkt einsteigen wollen und wo müssen bereits täti-

Das Temperaturmapping im Rahmen der Qualifizierung erfolgt mit einer Vielzahl von Datenloggern, die die Temperatur erfassen

## Der Autor



**Christian Specht** ist Projektmanager bei der EIPL European Institute for Pharma Logistics GmbH. Der technische Betriebswirt (IHK) unterstützt Unternehmen der Pharmabranche bei der Qualifizierung von Fahrzeugen und Personalschulungen.

ge Pharmaspediture ihre Prozesse optimieren?

Zunächst gilt es, die Anforderungen des Herstellers beziehungsweise des Verladers zu analysieren und die logistischen Prozesse zu dokumentieren. Um welche Art von Ware handelt es sich und wie erfolgt die Warenübergabe? Wie sieht die Ladungssicherung aus und wie erfolgt die Temperaturkontrolle? Was passiert bei Abweichungen? Und schließlich die Frage nach der Prozessdokumentation – auch für einen Nachweis im Schadensfall.

### Umsetzung entscheidet

Sind diese „Kernprozesse“ definiert, geht es um ihre Umsetzung in Form von Arbeitsanweisungen, verbunden mit Personalschulungen und dem Einsatz von geeignetem, GDP-konformen Transport-Equipment. Kernpunkte bei der Schulung sind vor allem die Vermittlung der gesetzlichen Grundlagen, das Verhalten bei Abweichungen und insbesondere auch die Wartung und Reinigung von Kühlfahrzeugen. Ziel ist es, im Unternehmen ein Bewusstsein für GDP-konforme Prozesse zu schaffen, sprich GDP tagtäglich „zu leben“.

Sind die Prozesse klar definiert und im Unternehmen kommuniziert, geht es darum, den Fuhr-

park daraufhin zu überprüfen, ob die Fahrzeuge den aktuellen Pharmatransportkriterien (noch) entsprechen. Spezialisierte Dienstleister, wie die EIPL European Institute for Pharma Logistics GmbH, unterstützen Transporteure bei dieser Fahrzeugqualifizierung. Dabei wird zunächst im Rahmen einer Designqualifizierung ein Pflichtenheft erstellt, um die Anforderungen an das Transport-Equipment festzuhalten. Zu den Ausstattungsfeatures von Pharmaaufliegern gehören beispielsweise 3-Punkt-kalibrierte Temperatursensoren, Türkontaktschalter sowie Kühlmaschinen für Mehrkammersysteme. Ist das Kühlfahrzeug einmal gebaut, wird bei der Installationsqualifizierung geprüft, ob die notwendigen Elemente funktionsfähig eingebaut sind und auch richtig funktionieren (Funktionsqualifizierung). Ist das Fahrzeug dann in Betrieb, erfolgt noch die Leistungsqualifizierung, die das System im Betrieb überprüft, beispielsweise jährlich.

### Bewertung der Novelle

Transportunternehmen sollten – wie alle anderen Dienstleister oder Zulieferer der Pharmabranche auch – regelmäßig auditiert werden, um die für das Produkt relevanten Kernprozesse in angemessenen Abständen zu über-

prüfen. Empfehlenswert ist ein Zeitabstand von etwa drei Jahren. Es ist abzusehen, dass die Novelisierung der GDP den Pharmatransport europaweit klarer regeln wird und zur Sensibilisierung der Branche beitragen kann. Mit der Novelle werden Fragen nach der Transport- und damit auch Patientensicherheit in den Vordergrund rücken. Und auch wenn die Regulierung zunimmt, lässt die Richtlinie Gestaltungsspielraum hinsichtlich der Umsetzung in der Praxis. Entscheidend sind die Vorgaben der Pharmahersteller, die unter Berufung auf die GDP sicherlich strikter ausfallen werden. Transporteure, die im Rahmen der Dokumentation, Schulung und Fahrzeugqualifizierung ihre Prozesse optimieren, werden ihre Position stärken können und bei der Auftragsvergabe bevorzugt berücksichtigt. Denn im sensiblen Pharmatransport zählen nicht allein die Kosten, sondern vor allem die Transportqualität und -sicherheit. ■