

SICHERHEIT DURCH MONITORING

GDP-konforme Prozesse erhöhen Sicherheit beim Transport – Nur die Kombination von High-Tech-Fahrzeug-Equipment, einer aktiven Fernüberwachung und der gewissenhaften Prozess-Führung und Dokumentation gewährleistet die von der GDP geforderte Transportqualität und -sicherheit – und damit auch den physischen Schutz der FMD-konformen Pharmaprodukte.

GDP-Pyramide

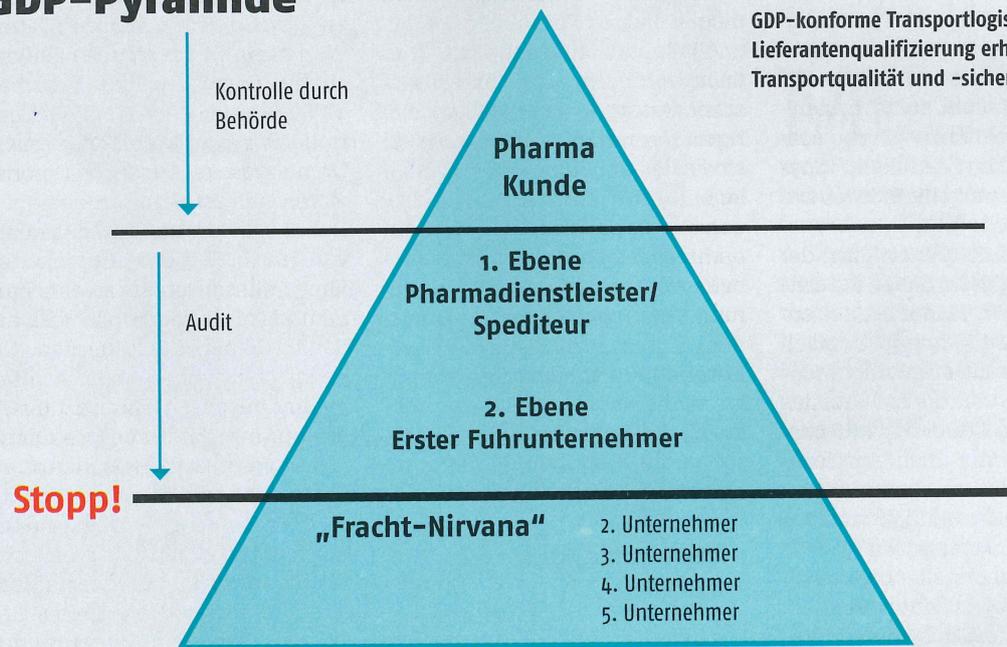


Bild: Transco

Die Distribution von Pharmazeutika ist anspruchsvoll und unterliegt strengen Regularien. Dabei geht es nicht allein um den temperaturgeführten Transport gemäß Lagerbedingungen, wie es die Novelle der EU-Richtlinie Good Distribution Practice (GDP) seit 2013 fordert. Ein weiterer zentraler Aspekt ist

der Schutz der Medikamente vor Diebstahl, Fälschung und Manipulation. Aus diesem Grund hat die EU die Fälschungsschutz-Richtlinie 2011/62/EU erlassen, besser bekannt als „Falsified Medicines Directive“ (FMD). Sie schreibt vor, dass verschreibungspflichtige Medikamente ab dem 9. Februar 2019 mit einer Seriennummer und einem Originalitäts-Verschluss versehen sein müssen. Ab diesem Datum darf gemäß FMD im EU-Raum kein rezeptpflichtiges Pharmaprodukt

mehr in den Verkehr, das nicht über diese beiden Sicherheits-Features verfügt. Doch auch wenn das einzelne Produkt ab 2019 klar identifiziert werden kann und Manipulationen sichtbar(er) werden, stellt sich die Frage nach dem physischen Schutz der Ware auf dem Transportweg. Hier kommt es entscheidend darauf an, Fahrzeuge mit entsprechender Sicherheitstechnik einzusetzen und die Logistikkette durch einen klar strukturierten Prozess sowie die Nut-

Kontakt zu Transco, Ludwigsfeld: Tel. +49-3378-51930-15

ng von Telematik und IT trans-
erent zu machen.

Sichere Pharmakette

Die Pharmaspedition Transco Berlin hat sich auf die Beförderung von Pharmazeutika spezialisiert und setzt regelmäßig technische Maßstäbe bei der Umsetzung GDP-konformer Transporte. Gemäß dem Motto „maximale Transportqualität und -sicherheit“ hat sich der Transco-Geschäftsführer Thomas Schleife bereits vor Inkrafttreten der GDP-Novelle intensiv mit der Optimierung der Supply Chain beschäftigt.

Er initiierte das Projekt „Sichere Pharmakette“, an dem sich Lieferanten wie der Trailer-Hersteller Krone und der Monitoring-Dienstleister „tcs thermo control services“ im technischen Bereich beteiligten. Zur Prozess- und Dokumentationsoptimierung holte sich Transco Unterstützung von der TH Wildau. Die Projektpartner analysierten die Prozesse und Schwachstellen innerhalb der Pharma Supply Chain. Sie entwickelten technische Lösungen, um die Transportlogistik als zentralen Teil der Pharmalogistik zu optimieren und konstruierten parallel ein Dokumentationssystem nach GDP-konformem Standard.

Ein Resultat ist der Einsatz des High-Security-Trailers von Krone. Der Auflieger verfügt über diverse

Sicherheit-Features, so zum Beispiel alarmgesicherte Seitenwände und Dachfläche, ein per Code und Fernsteuerung nur vom Disponenten zu öffnendes Heckportal und die GPS-Fernüberwachung von Laderaum-Temperatur, Türstatus sowie Fahrzeugposition.

„Die Überwachung der Laderaumtemperatur ist mittlerweile zum Standard geworden – Sicherheitsaspekte jedoch nicht“, gibt Sören Bankrath, Qualitätsmanager bei Transco Berlin, zu bedenken. „Deshalb haben wir in Zusammenarbeit mit unseren strategischen Partnern bereits vor Inkrafttreten der GDP unsere eigenen Sicherheitsstandards entwickelt und umgesetzt. Das betrifft nicht nur die eingesetzten Fahrzeuge, sondern auch die digitale Visualisierung der Pharma Supply Chain, die dank Telematik und Monitoring-Services möglich ist.“

Alle Mitarbeiter der Transco Berlin haben für den Umgang mit Telematiksystemen und der dazugehörigen Bedienung am Fahrzeug eine extra Schulung durch den Hersteller erhalten. Transco lässt über Tcs den gesamten Transport ab Verladerrampe bis zum Empfänger 24/7 in Echtzeit überwachen. „Weiterhin besteht die Möglichkeit, dass das Fahrzeug sich automatisch über das Telematiksystem meldet, wenn es an der Be- bzw. Entladestelle angekommen ist“, so Bankrath. Bei Abweichungen alarmiert



Bild: Transco

Sattelzug mit High-Security-Pharmatrailer von Krone für die temperierte, GDP-konforme Beförderung von Pharmazeutika

Tcs umgehend alle relevanten Prozessbeteiligten und es werden vorab definierte Maßnahmen eingeleitet. Die im und am Fahrzeug aufgezeichneten Daten werden dabei über die installierten Telematiksysteme direkt an die webbasierten Monitoring-Portale übermittelt. „Um hier noch mehr Prozess-Sicherheit zu gewährleisten, haben wir in diesem Jahr Tcs auditiert, gemäß GDP qualifiziert sowie die Schnittstellen der Datenübertragung geprüft und validiert. Hierbei geht es uns darum, sicherzustellen, dass die Daten, welche am Fahrzeug gemessen werden, auch in den Überwachungsportalen so angezeigt werden.“

In dieses Qualitätsmanagement werden auch externe Dienstleister, etwa Fuhrunternehmer, eingebunden. Diese werden im Rahmen der Lieferantenqualifizierung vor Ort beim Unternehmer auditiert. Hier geht es beispielsweise um Einstellungen der Parameter Temperatur-Range und Routenvorgabe im Rahmen eines Geofencings und die entsprechende GDP-konforme Dokumentation, um die technische Überwachung zu garantieren. Jede Abweichung, wie zum Beispiel eine ungeplante Türöffnung werden Transco und Tcs sofort angezeigt, sodass unmittelbar reagiert werden kann, um die Qualität und Sicherheit der sensiblen Pharma-Produkte zu garantieren.

Außerhalb der Geschäftszeiten informiert tcs den jeweiligen Notdienstverantwortlichen von Transco über Abweichungen, welcher sich unmittelbar mit den Fahrern in Verbindung setzt und eine Lösung erarbeitet. „Ziel ist es, das Maximum an Sicherheit zu bieten und dabei unsere eingesetzten Fahrer soweit wie möglich zu unterstützen“, resümiert Transco-Geschäftsführer Schleife. MÜH

PharmaTEC-Tipp

• Mehr zum Thema Lagerung und Transport von Arzneimitteln finden Sie im **GDP-Kompaktwissen**, erschienen bei Maas & Peither.

GDP-konformer Transport

SICHER DURCH EUROPA UND NACH EURASIEN

Transco organisiert durchgehende Lkw-Straßen Transporte innerhalb Europas sowie nach Eurasien und bietet im Hauptlauf alternativ Luftfracht-Transporte an. Letztere werden seit Herbst 2016 über die neu gegründete Tochtergesellschaft Transco Air abgewickelt. Je nach Priorität kann der Verleger bei Transco zwischen Land- oder Luftverkehr wählen. „Unsere Solo-Fahrzeuge und Security-Trailer sind gemäß GDP pharmaquifiziert, unser Personal ist speziell ge-

schult und unsere Logistik-Prozesse sind nachweislich GDP-konform“, so Thomas Schleife. Die Konformität gemäß der „guten Vertriebspraxis“ der EU wurde vom TÜV Rheinland und dem EIPL European Institute for Pharma Logistics in Audits mehrfach bestätigt. „Somit können wir die Beförderung auch in logistisch anspruchsvolle Nicht-EU-Gebiete mit höchster Transportqualität gemäß EU-Pharmastandard abwickeln“, macht Schleife deutlich.