

Vernichtung von Ausgangsstoffen, Packmitteln und Arzneimitteln

Ein Auszug aus der [SOP 605-01 Vernichtung von Ausgangsstoffen, Packmitteln und Arzneimitteln](#)



von Alexandra Fürst



Initiierung und Genehmigung eines Vernichtungsvorganges

Der Mitarbeiter (Anforderer) der einen Vernichtungsvorgang initiieren muss, kontaktiert die Qualitätssicherung für eine Vorgangsnummer unter Angaben folgender Informationen:

- Name des Anforderers inkl. Abteilung
- Um welches Vernichtungsgut es sich handelt (z. B. Rückstellmuster, Retouren, bedruckte Packmaterialien, etc.)
- Produkt (Name, Mat. Nr.)

Die Qualitätssicherung führt ein Logbuch über alle initiierten Vernichtungsvorgänge.

Der Mitarbeiter überträgt die individuelle Vorgangsnummer in das Formblatt SOP-605_A4 Vernichtungsauftrag. Weitere obligatorische Angaben sind wie folgt:

- Name des Anforderers inkl. Abteilung
- Um welches Vernichtungsgut es sich handelt (z. B. Rückstellmuster, Retouren, bedruckte Packmaterialien, etc.)
- Produkt (Name, Mat. Nr.)
- Menge (Anzahl mit entsprechender Einheit)
- Grund/Ursache (inkl. Referenz auf Dokumente, wie OOS-Bericht, Rücksendeprotokoll, o.ä.)
- Ausgangsstatus des Vernichtungsgutes in LOGIFIXX (Chargenstatus und Lagerort)
- Sollstatus des Vernichtungsgutes in LOGIFIXX (Chargenstatus und Lagerort)
- Datum/Unterschrift des Antragstellers

Der Anforderer leitet das Formblatt an den entsprechenden Verantwortungsträger für die Genehmigung weiter. Stimmt dieser der Vernichtung zu, unterschreibt der Verantwortungsträger das Formblatt SOP-605_A4 *Vernichtungsauftrag* und leitet dies an den Anforderer zurück.

Stimmt der Verantwortungsträger der Vernichtung nicht zu, so dokumentiert er die Gründe auf dem Vernichtungsauftrag und informiert entsprechend den Anforderer, um weiteres Vorgehen bezüglich des Vernichtungsgutes zu besprechen. Das Formblatt SOP-605_A4 wird an die

Abteilung QS zur Aufbewahrung geschickt. Die nicht stattgefundenene Vernichtung dokumentiert QS entsprechend im Logbuch.

Damit der hier dargestellte Prozess übersichtlich bleibt, hat die virtuelle Firma Maas & Peither Pharma GmbH sich entschieden, alle Vernichtungsvorgänge mittels Entsorgungsdienstleister durch thermische Vernichtung durchführen zulassen. Dies entscheidet jede Organisation individuell für sich auf Basis des zu vernichtenden Gutes und der vorhandenen Risikoanalysen.

Das Qualitätsrisikomanagement hilft Risiken hinsichtlich Diebstahl und Unterschlagung im Vernichtungsprozesses zu identifizieren und daraus Maßnahmen abzuleiten, um diese zu eliminieren und letztendlich den Schutz des Patienten zu gewährleisten. Die virtuelle Firma Maas & Peither Pharma GmbH regelt dies ausführlich in SOP-103 „Qualitätsrisikomanagement“ und beschreibt darin einen systematischen Prozess zur Erkennung, Steuerung, Kommunikation und Überwachung.

Für manche Organisationen ist eine Vernichtung von kleinen Mengen an Packmaterialien, Beipackzetteln, Werbematerialien mittels hauseigenen Shreddern von Vorteil. Dies muss dann im 4-Augen-Prinzip mit genauer Bilanzierung auf dem Vernichtungsauftrag erfolgen. Alternativ können große Mengen auf Aktenvernichtung spezialisierte Unternehmen durchführen. Falls eine Organisation alle Vernichtungen inhouse durchführt, müssen zusätzlich weitaus mehr Regularien (z. B. Umweltschutz) abgedeckt werden, die weit über die hier dargestellten GMP-Aspekte hinausgehen.

Befindet sich das Vernichtungsgut noch nicht im Sperrlager, z. B. ausgelagerte Rückstellmuster (gemäß SOP-602 „Bereitstellung und Aufbewahrung von Rückstellmustern“), veranlasst der Anforderer den Transport gemäß SOP-772 „Interner Transport von Materialien und Arzneimittel“.

Der Anforderer dokumentiert dies auf dem Vernichtungsauftrag und leitet diesen mit dem zu transportierenden Vernichtungsgut an das Lager II weiter. Befindet sich das Material bereits am Sperrlager, so wird nur das Formblatt SOP-605_A4 an das Lager II weitergeleitet.

Vorbereitung des Vernichtungsgutes im Sperrlager

Wird Vernichtungsgut über den internen Transport angeliefert, so quittiert der verantwortliche Lagermitarbeiter den Empfang und bestätigt die Einlagerung ins Sperrlager auf dem Formblatt SOP-605_A4.

Im 4-Augen-Prinzip zählen und verpacken die Lagermitarbeiter das Vernichtungsgut in dafür vorgesehene Container und verplomben diese direkt im Anschluss. Die Stückzahl (z. B. Kartons) des verpackten Vernichtungsgutes sowie alle verwendeten Plombennummern dokumentiert der Mitarbeiter auf dem Formblatt SOP-605_A4.

Ist der Vorbereitungsprozess abgeschlossen und das Vernichtungsgut bereit für den Transport zum Entsorgungsdienstleister leitet der Lagermitarbeiter das Formblatt SOP-605_A4 an die Gruppe Versand in der Abteilung Einkauf & Logistik zur weiteren Bearbeitung weiter.

Autorin:**Alexandra Fürst**

QA Specialist Pharma, Ludwigshafen

E-Mail: fuerst.alexandra@yahoo.de**Dieser Text ist ein Auszug aus der [SOP 605-01 Vernichtung von Ausgangsstoffen, Packmitteln und Arzneimitteln](#)**

Der Vernichtungsprozess von Ausgangsstoffen, Zwischenprodukten/Bulkware, Packmitteln und Arzneimitteln ist nicht nur ein GMP relevanter Prozess, den es zu regeln gilt, sondern gewährleistet auch den Schutz des Patienten. Diese SOP beschreibt die Prozesse von Initiierung und Genehmigung der Vernichtung über die Einlagerung der Ware in das Sperrlager bis hin zur Prüfung der Dokumentation nach der stattgefundenen Vernichtung.

Ebenso werden in dieser SOP die Schnittstellen (Transportdienstleister und Entsorgungsdienstleister) mit den entsprechenden Prozessen bedacht und beschrieben.

Diese SOP beschreibt

- wer berechtigt ist Vernichtungen zu genehmigen.
- den Initiierungs- und Genehmigungsprozess einer Vernichtung.
- wie vorzugehen ist, wenn das Vernichtungsgut noch nicht im Sperrlager ist.
- wie die Vorbereitung im Sperrlager zu erfolgen hat.
- die Beauftragung des Entsorgungs- und Transportdienstleisters.
- den Prozess der Abholung der zu vernichtenden Ware.
- die Anforderungen der Vernichtungsbestätigung durch den Entsorgungsdienstleister.
- die Dokumentenprüfung durch die Qualitätssicherung.