

LOGFILE Leitartikel 25/2020 – Notwendigkeit einer Transportvalidierung

8-10 Minuten

Wer Arzneimittel, einschließlich Zwischenstufen, Bulkprodukte, Fertigarzneimittel, klinische Prüfmuster, Wirkstoffe, Analysenmuster oder Rückstellmuster verschicken möchte, gilt als „Versender“ und hat rechtzeitig vor dem geplanten Versand das GDP-Transportdatenblatt (Template im Netzwerk unter [Pfadangabe]) auszufüllen.

Die Bezeichnung „GDP-Transportdatenblatt“ ist eine interne Bezeichnung der virtuellen Firma Maas & Peither Pharma AG für ein Formblatt mit u. g. Inhalt. Eine alternative Bezeichnung wäre „Transportspezifikation“. Die virtuelle Firma stellt ihren Mitarbeitern das jeweils aktuelle Template für das Datenblatt elektronisch zur Verfügung. Ein Musterdokument gehört daher nicht zu dieser SOP-Sammlung.

Dieses Formblatt enthält folgende GDP-relevante Informationen:

- Destination und Empfänger
- Materialbezeichnung einschl. Artikelnummer
- Transportart (Straße, Schiene, Luftfracht, Seeweg) und Transportweg
- Transporttemperatur und ggf. weitere Transportbedingungen (z. B. besonderer Schutz vor mechanischen Einflüssen oder vor Diebstahl)
- maximale Transportdauer (bei passiv temperierten Transporten)
- Vorgaben zu Jahreszeit und Klimazonen, wobei immer die gesamte

Transportstrecke berücksichtigt werden muss, insbesondere bei globalen Langstreckentransporten. Die intern definierten Temperaturszenarien T1 – T6 berücksichtigen Sommer- und Winterklima und sind in SOP-703 „Qualifizierung von Transportverpackungen“ definiert.

- ggf. Festlegung von Witterungsbedingungen, unter denen kein Transport stattfinden darf
- ggf. Tageszeit (z. B. Nachtsprung) und Wochentage für Verladung und Anlieferung beim Empfänger
- Transportfahrzeug und Logistikunternehmen
- Transportverpackung, einschließlich Konfiguration (Packschema), bzw. Verweis auf eine Transportverpackungsvorschrift
- Routine-Monitoringverfahren

Anstatt unpräzise saisonale Szenarien zu validieren (bis zu welcher Temperatur ist es „Sommer“ oder „Winter“?), ist es erforderlich, die entsprechenden Außentemperaturbereiche zu definieren. Das ist besonders wichtig und anspruchsvoll, wenn ein Transport über mehrere Klimazonen stattfinden soll. Die virtuelle Firma „Maas & Peither Pharma GmbH“ vertreibt ihre Produkte gemäß Site Master File ausschließlich in Deutschland, der EU und der Schweiz. Dennoch hat die Firma in ihrer SOP-703 „Qualifizierung von Transportverpackungen“ verschiedene Klimazonen sowie Sommer- und Winterklima definiert und zwar wie folgt:

Temperaturszenarien (Umgebungstemperaturen) gemäß SOP-703:

- T1: Dauerfrost: -5 °C (Worst-Case-Szenario)
- T2: nördlicher Winter: -2 bis +15 °C
- T3: mediterraner Winter: +8 bis +15 °C
- T4: gemäßigter Sommer: +20 bis +32 °C
- T5: kontinentaler Sommer: +22 bis +40 °C
- T6: Tropen: +43 °C (Worst-Case-Szenario)

Das GDP-Transportdatenblatt enthält nur GxP-relevante Informationen, jedoch keine sicherheitsrelevanten Angaben, wie sie für internationale Transporte vorgeschrieben sind. Letztere werden

von der Gruppe Versand beim Erstellen der Transportpapiere berücksichtigt.

Nach Ausfüllen des Formblatts ruft der Versender die aktuelle Transportkategorie im ERP-System LOGIFIXX ab, trägt sie in den Versandauftrag ein und überprüft gleichzeitig in derselben Datenbank, ob es für die vorgesehene Destination eine aktuelle Transportvalidierung gibt. Der Versender leitet das GDP-Transportdatenblatt und den Versandauftrag an die QS weiter, die ggf. fehlende Transportkategorien ergänzt und über die Notwendigkeit einer Transport(re-)validierung entscheidet.

Risikobeurteilung (Risk Assessment)

Ob für einen geplanten Transport eine Transport(re-)validierung erforderlich ist, entscheidet die QS auf Basis einer Risikobeurteilung. Sie dient dazu, kritische Transportschritte und Transportparameter zu identifizieren, zu bewerten und zu dokumentieren.

Als Mitglied des QRM-Teams gemäß SOP-103 „Qualitätsrisikomanagement“ stellt der Versender dazu folgende Dokumente zur Verfügung:

- GDP-Transportdatenblatt
- Entwurf einer detaillierten Transportverpackungs- und Versandvorschrift (Kommissionieranweisung), einschließlich
- Packschema ggf. mit Positionierung von Dataloggern und Kühlelementen
- Umfang des Routine-Monitorings
- ordnungsgemäßer Kennzeichnung
- Verpackung/Versandgebinde, z. B. Karton, Isolierbehälter, Kühlbox, Gefahrgutbehältnis
- schriftliche Darstellung des kompletten Transportwegs inkl. aller Zwischenlagerungen und Umladevorgänge. Dafür ist die detaillierte, schriftliche Auskunft des Transportdienstleisters erforderlich.

Zitat aus Annex 15 zum EU-GMP- Leitfaden, Absätze 6.2 und 6.3:

„Es ist anerkannt, dass die Überprüfung des Transports aufgrund der veränderlichen Faktoren eine Herausforderung darstellen kann. Transportwege sollten jedoch klar festgelegt sein. Auch jahreszeitliche und andere Schwankungen sollten bei der Transportverifizierung berücksichtigt werden.“

Zur Einschätzung des Einflusses von anderen Veränderlichkeiten im Transportprozess als den kontinuierlich kontrollierten oder überwachten Bedingungen wie zum Beispiel Verzögerungen während des Transports, Ausfall der Überwachungsgeräte, Nachfüllen von Flüssigstickstoff, Produktempfindlichkeit und andere relevante Faktoren sollte eine Risikobewertung erfolgen.“

Die weitere Bewertung, Dokumentation und Genehmigung erfolgt entsprechend SOP-103 „Qualitätsrisikomanagement“. Weiteres Mitglied des QRM-Teams ist in jedem Fall ein Mitarbeiter der Validierungsgruppe, der Erfahrung mit Transportvalidierungen hat.

Um die Anzahl der für eine Transportvalidierung notwendigen Transporte festzulegen, betrachtet das QRM-Team folgende Kriterien:

- Handelt es sich voraussichtlich um einen einmaligen Transport oder ist eine Serie von Transporten zu erwarten?
- Um welche Transportkategorie handelt es sich?
- Ist das Material besonders gefährdet bzgl. Erschütterung, Bruch, unerlaubtem Zugriff oder Entwendung?
- Gibt es Erfahrungen mit dem Logistikunternehmen und der Destination?
- Ist das Logistikunternehmen qualifiziert oder zertifiziert?
- Gibt es Erfahrungen mit dem Empfänger (z. B. Auslesen und Feedback von Dataloggern)?
- Falls es bereits eine Transportvalidierung gibt:
 - Ist die Destination vergleichbar (Klimazone, Entfernung, Transportweg)?
 - Ist die Klimasituation/Jahreszeit vergleichbar?

- Ist das Transportvolumen vergleichbar?
- Wie waren die Ergebnisse der Validierung sowie Trends und Erfahrungen seit der Validierung?

Bei einmaligen Transporten und solchen Transportsituationen, bei denen routinemäßig geeignete Datalogger mitgeschickt werden, die sämtliche kritische Parameter sicher erfassen, kann auf eine Transportvalidierung verzichtet werden. Die Entscheidung liegt bei QS.

Autorin

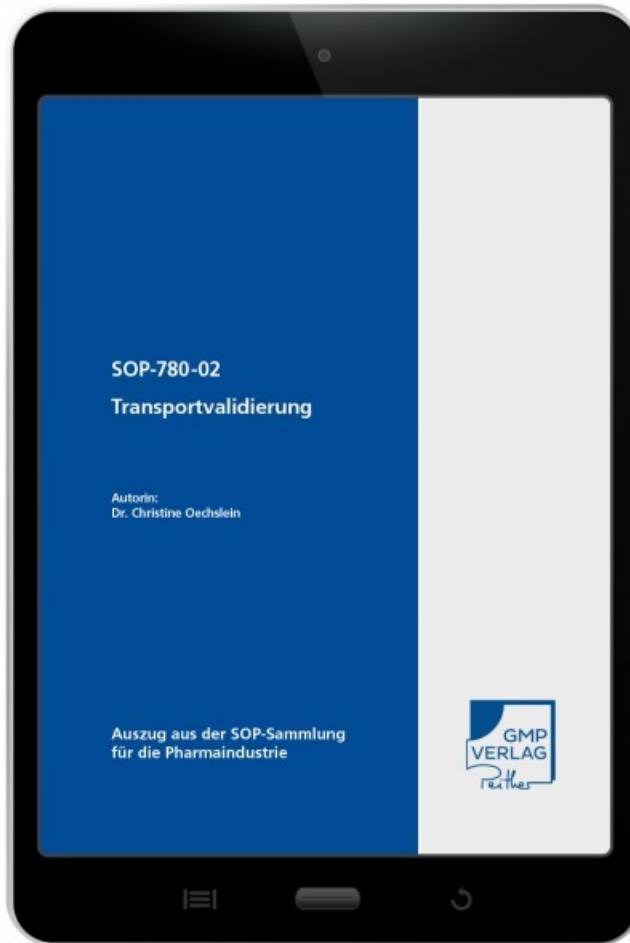


Dr. Christine Oechslein

Apothekerin

GMP-Praxis, Bad Säckingen

E-Mail: c.oechslein@gmp-praxis.de



SOP 780

Transportvalidierung

Transportvalidierung oder -verifizierung – was ist wann erforderlich? Wie bewerten Sie die Risiken eines Arzneimittel- oder Wirkstofftransportes und wie planen Sie Verifizierung und Monitoring der Transporte?

Diese SOP-Vorlage unterstützt Sie bei der Erstellung oder Überarbeitung der SOP "Transportvalidierung/-verifizierung" für Ihr Unternehmen.

Diese Standardarbeitsanweisung ist die perfekte Vorlage, wenn Sie für Ihr Unternehmen klare Regeln festlegen möchten,

- nach welchen Kriterien zu entscheiden ist, ob eine Transportvalidierung/-verifizierung erforderlich ist,
- wie eine Transportvalidierung/-verifizierung zu planen, durchzuführen und zu dokumentieren ist,
- ab wann ein Transport als validiert gilt,
- wie fortlaufend überprüft wird, ob die Ergebnisse der

Transportvalidierung noch gültig sind.

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)