##### Geltungsbereich:

Diese Verfahrensanweisung gilt für alle Transporte, die nach den Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP) durchgeführt werden.

##### Prozessverantwortlicher:

GDP Beauftragter (GB)

##### Ziel und Zweck

Durch den geregelten Ablauf des Prozesses „GDP Ladungen“ soll gewährleistet werden, dass die Waren innerhalb des Kühlbereichs transportiert werden.

Es werden Handlungsanweisungen gegeben, die den Regelablauf und das Verhalten bei außergewöhnlichen Vorkommnissen beschreiben.

Dadurch werden die Wirksamkeit und die vollständige Dokumentation des Qualitätssicherungssystems erreicht.

##### Begriffe:

GDP: Good Distribution Practice

##### Prozessbeschreibung:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Schritt-Nr.** | **Dokumente** | **Prozessschritt** | **Weiter mit Schritt (Schnittstelle)** | **Verantwortlichkeit** |
| 1 |  | **Auftragseingang per Fax/Mail und Abstimmung mit GB zu Machbarkeit, Rahmenbedingungen und Besonderheiten** | 2 |  |
| 2 |  | **Bestätigung des Auftrags an den Auftraggeber**  **und Anforderung evtl. fehlender Dokumente** | 3 |
| 3 |  | **Weiterleitung Fax/Mail an die Erfassung** | 4 |
| 4 |  | **Ausdruck Mail/Fax** | 5 |
| 5 |  | **Datensatz in Cargo Support erzeugen** | 6 |
| 6 | [Information](../FO/Information%20fehlende%20Angaben.docx)  [„fehlende Angaben“](../FO/Information%20fehlende%20Angaben.docx) | **Vorprüfung auf Vollständigkeit des Auftrags**  **und Vermerk der fehlenden Angaben** | 7 |
| 7 |  | **Kennzeichnung des Auftrags mit der Aufschrift „GDP-Transport“ in roter Schrift** | 8 |
| 8 |  | **Hinweis auf den GDP-Transport an die Disposition und den GDP-Beauftragten** | 9 |
| 9 |  | **GDP-Beauftragter plant Route unter Einbezug der Parkplatzdokumentationen und fragt Anforderungen beim Kunden an (Anforderungen müssen vom Kunden schriftlich aufgegeben werden)** | 10 |
| 10 |  | **Sind Parkplätze auf der entsprechenden Route bewertet?** | Ja: 12  Nein: 11 |
| 11 |  | **Bewertung der Parkplätze auf der entsprechenden Route gemäß TAPA VA 003** | 12 |
| 12 |  | **Erstellung einer Route und Dokumentation der Route im gesicherten Laufwerk.** | 13 |
| 13 |  | **Übergabe der ausgearbeiteten Route an die Disposition und Ausdruck der Routenbeschreibung** | 14 |
| 14 |  | **Ablage des schriftlichen Auftrags und der Route im kalendarischen Sammelordner.** | 15 |
| 15 |  | **Disposition holt den Auftrag am Planungstag**  **aus dem kalendarischen Ordner** | 16 |
| 16 |  | **Weiterleitung des Auftrags zur Überprüfung an die Mitarbeiter der Abfertigung** | 17 |
| 17 | [Information](\\\\fileserver\\volume01\\Vordrucke - Listen\\GDP\\FO\\Information fehlende Angaben.docx)  [„fehlende Angaben“](\\\\fileserver\\volume01\\Vordrucke - Listen\\GDP\\FO\\Information fehlende Angaben.docx) | **Endprüfung des Auftrags auf fehlende Angaben** | 18 |
| 18 |  | **Fehlende Angaben beim Auftraggeber anfordern** | 19 |
| 19 |  | **Information der Disposition über Auftragszustand/Auftragsänderung** | 20 |
| 20 |  | **Zuteilung der Fahrer/LKW/Chassis durch die Disposition**  **Es dürfen nur Chassis eingesetzt werden, die**  **In der GDP-Fahrzeug-Liste verzeichnet sind.** | 21 |  |
| 21 | [Checkliste Abfertigung](../FO/Checkliste%20Abfertigung.docx) | **Fahrer telefonisch beauftragen**   * **über Besonderheiten informieren** * **über Fahrstrecke informieren** * **Lenkzeit abstimmen** * **Aufenthalte/Pausen abstimmen** | 22 |
| 22 |  | **Überwachung des Fahrzeugs durch die Ortung** | 23 |  |
| 23 | [Checkliste Abfertigung](file:///\\fileserver\volume01\Vordrucke%20-%20Listen\GDP\FO\Checkliste%20Abfertigung.docx) | **Vorabinformation über Abfahrtzeit, erwartete Ankunft, Fahrername und Kennzeichen an den Auftraggeber falls vorgeschrieben.** | 24 |
| 24 |  | **Bei Exportauftrag Containernummer melden** | 25 |
| 25 |  | **Kontrolle der Ankunftszeit durch Abfertigung** | 26 |
| 26 |  | **Meldung bei verspäteter Ankunft an die Disposition oder GB** | VA017 Schritt 10 |
| 27 |  | **Eintrag der Verspätung in Statistik**  [**FO Statistik Pünktlichkeit Kühlausfall**](../FO/FO%20Statistik%20Pünktlichkeit%20Kühlausfall.xlsx) |  |
| 28 |  | **Eintrag bei Ausfall der Kühltechnik**  [**FO Statistik Pünktlichkeit Kühlausfall**](../FO/FO%20Statistik%20Pünktlichkeit%20Kühlausfall.xlsx) |  |
| 29 |  | **Überwachung der genutzten Fahrstrecke.** | 30 |
| 30 |  | **Überwachung der Entladezeiten (40er drei Stunden/ 20er zwei Stunden)** | 31 |
| 31 |  | **Bei Export Aufträgen kontrollieren, ob die Kühlorder am Terminal bekannt ist** | 32 |
| 32 |  | **Rückgabe der Frachtpapiere an die Dokumentation** | 33 |
| 33 |  | **Zusammenführung der Frachtpapiere und des schriftlichen Auftrages** | 34 |
| 34 | [Checkliste Abfertigung](file:///\\fileserver\volume01\Vordrucke%20-%20Listen\GDP\FO\Checkliste%20Abfertigung.docx)  [Checkliste Fahrtantritt](../FO/Checkliste%20GDP%20Fahrtantritt.docx)  [Temperaturprotokoll](../FO/Protokoll%20Temperaturkontrolle.docx) | **Ablage des Auftrages, der Frachtpapiere, der Checklisten und des Temperaturprotokolls**  **Der Auftrag und die Frachtpapiere werden 10 Jahre gelagert.** | Prozess Ende |

##### Schnittstellen zu anderen Prozessen:

VA 002 Gefährdungsanalyse

VA 003 sichere Parkplätze

VA 017 Fahrtunterbrechung und -abweichungen

##### Mitgeltende Dokumente:

GDP-Fahrerhandbuch, Routendokumentation, Parkplatzdokumentation