

ICS 27.200; 43.040.60; 43.080.99

Klimatisierte Nutzfahrzeuge für die Distribution von Arzneimitteln (human und veterinär) – Leitlinien für die Qualifizierung

Temperature conditioned transport equipment used for the distribution of pharmaceutical products (for human beings or veterinary use) –
Guidelines for qualification

Véhicules utilitaires climatisées pour la distribution des médicaments (humains et vétérinaires) –
Directives pour la qualification

Zur Erstellung einer DIN SPEC können verschiedene Verfahrensweisen herangezogen werden:
Das vorliegende Dokument wurde nach den Verfahrensregeln einer PAS erstellt.

Gesamtumfang 17 Seiten

Dieses Dokument wurde durch die im Vorwort genannten Verfasser erarbeitet und verabschiedet.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Prüfbedingungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Einteilung in Nutzfahrzeugkategorien/-typen	8
4.3 Umgebungsbedingungen	8
4.4 Temperaturbereiche	8
4.4.1 Temperaturbereich außen	8
4.4.2 Temperaturbereiche im klimatisierten Nutzraum	9
4.5 Anforderungen an die verwendeten Temperaturmesssysteme	9
5 Einzureichende Unterlagen über zu qualifizierende Nutzfahrzeuge	9
6 Anordnung der Temperaturmessstellen	10
6.1 Innen	10
6.2 Außen	11
7 Kompressor-/ Motor-Drehzahl	11
8 Testablauf unter Sommerbedingungen	12
8.1 Abkühlversuch	12
8.2 Beharrung und Abtaufunktion	12
8.3 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Kühleinrichtung	12
9 Testablauf unter Winterbedingungen	12
9.1 Allgemeines	12
9.2 Aufheizversuch unter Winterbedingungen	13
9.3 Regelfunktion im Heizmodus bei Beharrung	13
9.4 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Heizeinrichtung	13
10 Akzeptanzkriterien	13
10.1 Abkühl- bzw. Aufheizversuch	13
10.2 Simulation einer Störgröße und Ausfall der Kühl- bzw. Heizeinrichtung	14
11 Dokumentation	14
12 Bescheinigung	14
13 Hygieneaspekte	14
14 Dokumentation bei Qualifizierung typgleicher Nutzfahrzeuge	14
Anhang A (informativ) Hygieneaspekte für Nutzfahrzeuge der Kategorie A	15
A.1 Ziel	15
A.2 Nicht anwendbare gesetzliche Verweisungen	15
A.3 Definition	15
A.4 Gezielte Verweise	15
A.5 Praktische Umsetzung - Vertragsinhalte	15

Anhang B (informativ) Hygieneaspekte für Nutzfahrzeuge der Kategorie B – Motorwagenbereich > 8 m	16
Literaturhinweise.....	17

Vorwort

Diese DIN SPEC wurde nach dem PAS-Verfahren erarbeitet. Die Erarbeitung von DIN SPEC nach dem PAS-Verfahren erfolgt in Workshops und nicht zwingend unter Einbeziehung aller interessierten Kreise.

Die Erarbeitung und Verabschiedung des Dokuments erfolgte durch die nachfolgend genannten Initiator(en) und Verfasser:

Initiatoren:

- DNV GL SE
Hanspeter Raschle
- TÜV SÜD Industrie Service GmbH
Rudolf Glück
- Knowledge & Support
Dr. Nicola Spiggelkötter

Weitere Verfasser:

- Allergopharma GmbH & Co. KG
Roland Voek
- Bundesverband der Arzneimittelhersteller e.V.
Dr. Ehrhard Anhalt
- ClimaVan Deutschland GmbH
Kay Delius, Claus Grueneberg
- Daimler AG
Alfred Grebe
- Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.KG
Dr. Heidemarie Höwer-Fritzen
- Eberspächer Heizung Vertriebs-GmbH & Co. KG
Jens Koziol
- EIPL – European Institute for Pharma Logistics GmbH
Christian Specht
- Engelhart Transportkühlmaschinen Service GmbH
Gerhard Engelhart
- Fahrzeugwerk Bernard Krone GmbH
Frank Nordhoff
- FRIGOBLOCK Grosskopf GmbH
Dr. Ing. Manfred Burke

- Hahlbrock Fahrzeugausbau GmbH
Lothar Hahlbrock, Ulrich Köper
- HEIFO Rüterbories GmbH & Co. KG
Björn Reckhorn, Jos van Luxemburg
- Kerstner GmbH
Christian Hemming
- KONVEKTA
Klaus Best
- Lionpharm Regulatory Consulting GmbH
Dr. Sebastian Knieps
- M. Westermann Kältetechnik GmbH
Thorsten Kruse, Rainer Voß
- Merckle GmbH
Bernd Schlumpberger
- Pharnaserv GmbH & Co. KG
Hildegard Benthau
- Schmitz Cargobull AG
Dipl. Ing. Friedhelm Busch
- Senger GmbH
Markus Kemme
- Transport-Kälte-Vertrieb GmbH
Herwig Kiesling
- UNITAX-Pharmalogistik GmbH
André Reich, Steven Reinhold
- Webasto Thermo & Comfort SE
Thorsten Froböse
- Winter Fahrzeugtechnik GmbH
Jürgen Winter

Für dieses Thema bestehen derzeit keine Normen.

DIN SPEC sind nicht Teil des Deutschen Normenwerks.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. Das DIN [und/oder die DKE] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Trotz großer Anstrengungen zur Sicherstellung der Korrektheit, Verlässlichkeit und Präzision technischer und nicht-technischer Beschreibungen kann der Workshop weder eine explizite noch eine implizite Gewährleistung für die Korrektheit des Dokuments übernehmen. Die Benutzung dieses Dokuments geschieht in dem Bewusstsein, dass der Workshop für Schäden oder Verluste jeglicher Art nicht haftbar gemacht werden kann. Die Anwendung der vorliegenden DIN SPEC entbindet den Nutzer nicht von der Verantwortung für eigenes Handeln und geschieht damit auf eigene Gefahr.

Einleitung

Die für wärmegeämmte Transportmittel (LKW, Anhänger, Sattelanhänger, Kastenwagen, usw.) sowie für die zugehörigen Kühl- und Heizeinrichtungen geltenden Normen sind primär auf den Transport von leichtverderblichen Lebensmitteln ausgerichtet. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an die Wärmedämmung sowie an die Kälte- und ggfs. Heizleistung, da der Lebensmittelschutz bestimmte Isolier- bzw. Temperaturklassen fordert.

Die Auslegung und Prüfung von Nutzfahrzeugen, die für die Distribution von temperaturempfindlichen Arzneimitteln bestimmt sind, unterliegen anderen Kriterien. Direkte Anforderungen an die Wärmedämmung und an die Kälte- und Heizleistung liegen nicht vor. An Stelle dessen treten die neuen EU GDP Guidelines, die einen Eignungsnachweis fordern, ohne jedoch den Prüfumfang im Detail festzulegen.

Die DIN SPEC soll dem Bedarf der Kühlfahrzeughersteller und der Pharmabranche nach einheitlich und belastbar qualifizierten Fahrzeugen mit klimatisiertem Nutzraum entgegen kommen. Hierzu sind einheitliche Prüfkriterien zu entwickeln, die dann als Grundlage für die Nutzfahrzeugqualifizierung dienen.

Diese DIN SPEC beinhaltet keine Leistungsqualifizierung und stellt keine rechtsverbindliche Vorgabe für den Transport von Arzneimitteln dar.