



Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Oversight bij uitbesteed transport

Mevr. A. Azad en Dhr. A. Dobben (GDP)



Programma

Scope

- Situatie I
- Situatie II

Verantwoordelijkheden opdrachtgever

Verantwoordelijkheden opdrachtnemer: loongroothandel/ vervoerder

Meest voorkomende bevindingen/verwachtingen

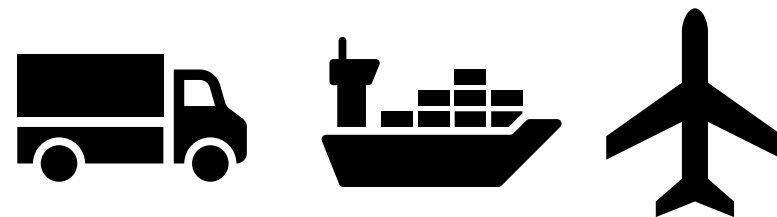
Vragen



Scope

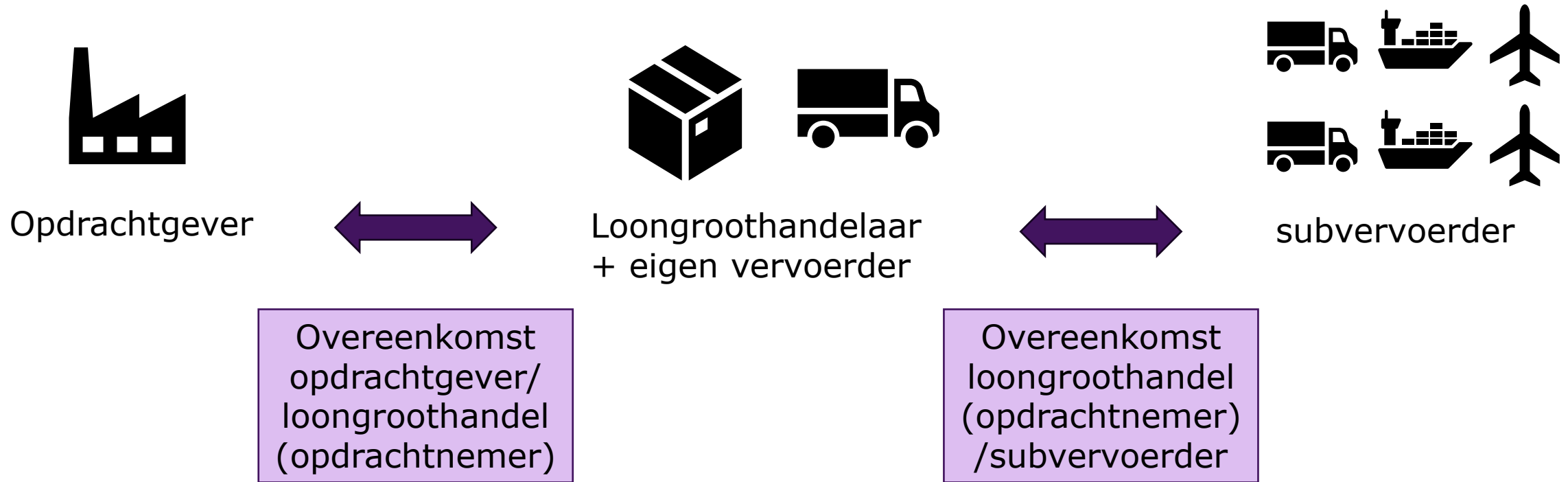
- › Toezicht op uitbesteed transport
 - Situatie I Loongroothandel voert zelf het transport uit
 - Situatie II Loongroothandel besteed het transport uit aan een externe vervoerder.
 - In beide situatie kan/wordt gebruik gemaakt van subvervoerders

- › Soorten vervoer
 - Luchtvracht
 - Zeevracht
 - Vrachtwagen (over land)



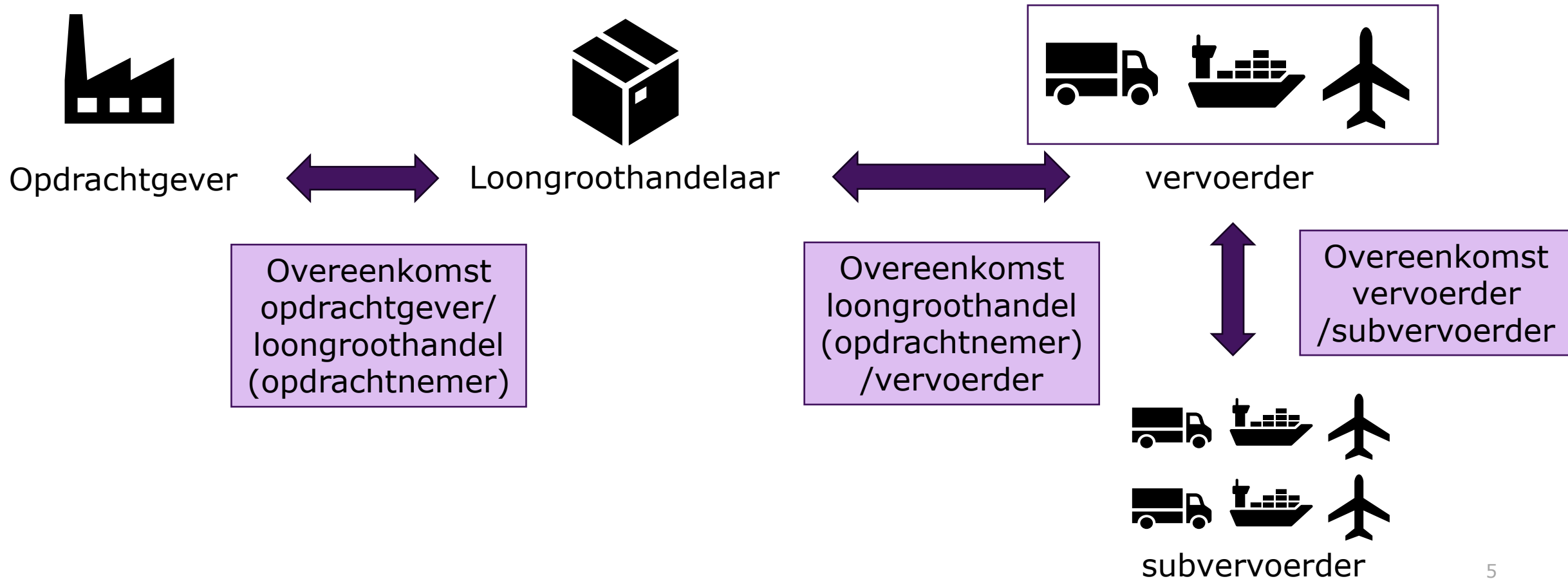


Situatie I





Situatie II





Verantwoordelijkheden van de opdrachtgever

H2, H3, H4 en H7 opdrachtgever:

- Beoordeelt of de loongroothandel **bekwaam** is om het vervoer uit te voeren.
- Borgt middels een **overeenkomst** dat de loongroothandel het vervoer conform de GDP richtsnoeren uitvoert
 - Bijvoorbeeld het melden van temperatuurdeviaties
- Borgt middels **audits** dat de loongroothandel het vervoer conform de GDP richtsnoeren uitvoert
- Stelt afhankelijk van de aard van de uitbestede activiteiten op basis van de risico's de **auditfrequentie** van het onderwerp vervoer vast bij de loongroothandel.
- Borgt dat **personeel** van de loongroothandel **getraind** is voor het vervoer van zijn geneesmiddelen.
- Borgt dat **vervoersdocumenten** worden bijgehouden en zolang wordt **bewaard** als door de nationale wetgeving wordt voorgeschreven en in elk geval minstens vijf jaar. Borgt dat documentatie **direct beschikbaar/opvraagbaar** is.
- Borgt dat het **computersysteem** waarin vervoersdata staat **gevalideerd** is (gewenste resultaten op een nauwkeurige, consistente en reproduceerbare wijze te verkrijgen)
- Beoordeelt de **gevalideerde actieve en passieve** vervoer wijze
- Borgt dat afspraken met betrekking tot **de subvervoerders** door de loongroothandel met de vervoerder conform de GDP richtsnoeren wordt nageleefd.



Verantwoordelijkheden van de loongroothandel (opdrachtnemer) die het vervoer uitbesteed aan een ander vervoerder (1/2)

- H1.3, H7 en H9 loongroothandelaar (opdrachtnemer, maar opdrachtgever voor de vervoerder):
 - **Temperaturomstandigheden** waarin vervoerd moet worden (**gevalideerde actieve en passieve** vervoer wijze)
 - beschermen tegen **breuk, vervalsing en diefstal**
 - **De blootstelling** van de geneesmiddelen aan omstandigheden die het kwaliteit en integriteit in het gedrang kunnen brengen.
 - Melden van **temperatuurdeviaties / productschade** voordoen en het vervolg
 - **Schriftelijke procedures** om temperatuuruitschieters te onderzoeken en op te lossen.
 - Waarborging van **voertuigen en uitrusting** die worden gebruikt om geneesmiddelen te distribueren
 - **schriftelijke procedures** beschikbaar zijn voor **de bediening en het onderhoud** van alle voertuigen en uitrusting die betrokken zijn bij het distributieproces, waaronder schoonmaak- en voorzorgsmaatregelen.
- **Risicobeoordeling van de leveringsroutes**
- De periodieke **onderhoud en kalibratie** van de voertuigen en/of recipiënten te controleren
- Bij de hantering van geneesmiddelen moet, indien mogelijk, gebruik worden gemaakt van speciaal daarvoor bestemde voertuigen en uitrusting. Indien niet speciaal daarvoor bestemde voertuigen en uitrusting worden gebruikt, moet in procedures zijn voorzien om te waarborgen dat de kwaliteit van de geneesmiddelen niet in het gedrang zal komen.
- Afleveren van de geneesmiddelen op **het vermelde adres op het leveringsbron**.
- **Noodleveringen** buiten de normale werkuren
- Geneesmiddelen waarvoor **speciale omstandigheden** vereist zijn
- **Subvervoerder toegestaan** alleen na goedkeuring opdrachtgever



Verantwoordelijkheden van de loongroothandel (opdrachtnemer) die het vervoer uitbesteed aan een ander vervoerder (1/2)

- Loongroothandel borgt middels **een overeenkomst** dat de vervoerder het vervoer conform de GDP richtsnoeren uitvoert
- Loongroothandel borgt middels **audits** dat de vervoerder het vervoer conform de GDP richtsnoeren uitvoert
- Stelt op basis van de risico's de **auditfrequentie** van het onderwerp vervoer vast bij de vervoerder.
- De bovenstaande afspraken zijn in **een overeenkomst** tussen de loongroothandel en de vervoerder vastgelegd

Alle punten moeten opgenomen worden in een overeenkomst tussen de opdrachtgever/ opdrachtnemer (de loongroothandelaar)



Meest voorkomende bevindingen/verwachtingen IGJ

Bevindingen	Verwachtingen
Geen afspraken over temperatuurmonitoring van de geneesmiddelen tijdens het vervoer	In de overeenkomst zijn afspraken m.b.t. temperatuurmonitoring van de geneesmiddelen vastgesteld
Geen afspraken over temperatuurdeviaties van de geneesmiddelen tijdens het vervoer	In de overeenkomst is een productenlijst als bijlage opgenomen waarin staat vermeld binnen welke temperatuurranges geneesmiddelen tijdens vervoer opgeslagen moeten worden. Dit kunnen ook algemene afspraken zijn voor ambient en coldchain. Het moet duidelijk zijn wanneer een deviatie gemeld moet worden door de vervoerder en dat de beoordeling van deze van deviaties door de RP van de opdrachtgever wordt uitgevoerd.
Geen afspraken over de beveiliging van de geneesmiddelen tijdens het vervoer	In de overeenkomst staat beschreven welke maatregelen genomen worden om de beveiliging van het vervoer van de geneesmiddelen te waarborgen en wat de stappen zijn om deze te melden bij de opdrachtgever.



Meest voorkomende bevindingen/verwachtingen IGJ

Bevindingen	Verwachtingen
De overeenkomst is niet ondertekent door de RP's	De RP moet betrokken zijn of in ieder geval op de hoogte zijn van afspraken die zijn vastgelegd in een contract(QTA) op gebied van GDP.
Geen of weinig betrokkenheid van de opdrachtgever in de vervoeractiviteiten	De RP van de opdrachtgever moet volgens H 1.3, H7.1 en H7.2 de uitbestede activiteiten aantoonbaar kunnen waarborgen.
Niet of onvoldoende is vastgelegd dat subvervoer alleen met toestemming van de opdrachtgever mag plaatsvinden [H.7.3 GDP- richtsnoer]	In de overeenkomsten zijn afspraken voor het gebruiken van nieuwe of huidige goedgekeurde subvervoerders vastgelegd (situatie I en II).
Geen subvervoerder lijst is opgenomen in de overeenkomst	Een lijst met (evt.) subvervoerder (i.v.m. spoedgeval) moet aanwezig zijn als bijlage in de overeenkomst. Deze bijlage moet aantoonbaar getekend zijn door de RP's van de betrokkene partijen.
De interne procedures van de opdrachtgever, loongroothandel en vervoerders komen niet overeen met de vastgestelde overeenkomsten (m.b.t. vervoer)	Zowel de interne procedures als de overeenkomsten moeten inhoudelijk overeenkomen bij de opdrachtgever, loongroothandel/vervoerder en evt. subvervoerder. Hier mag inhoudelijk geen discrepanties in zitten.



Meest voorkomende bevindingen/verwachtingen IGJ

Bevindingen	Verwachtingen
Audit door opdrachtgever bij loongroothandel/ vervoerders: Vervoer wordt als onderwerp niet meegenomen door de opdrachtgever bij de loongroothandel	<u>Opdrachtgever:</u> Het onderwerp vervoer wordt meegenomen in de auditprogramma door de opdrachtgever bij de loongroothandelaar. Tijdens deze audit wordt de uitgevoerde audit van de loongroothandel bij de (sub)vervoerder ingezien en beoordeeld door de opdrachtgever.
Audit door loongroothandelaar bij (sub)vervoerders: De loongroothandels voert geen audit uit bij de vervoerder	<u>De loongroothandel:</u> Audit wordt door de loongroothandel uitgevoerd bij de vervoerder.
Onderdeel 'het wagenpark en trainingen van chauffeurs' ontbreekt tijdens audit bij de vervoerders (situatie I en II)	Opdrachtgever en loongroothandel (situatie I en II) hebben inzicht in het wagenpark en trainingen van de chauffeurs



Vragen?

