

Probenversand	CON/03
---------------	--------

Version: 01

Diese SOP ist im Zusammenhang mit folgenden SOPs zu lesen:
Änderungen gegenüber der letzten Fassung: keine

farbiger Stempel des QMK

1 Zweck und Ziel

Für Laboruntersuchungen, die nicht im Prüfzentrum selbst vorgenommen werden, müssen Proben versandt werden. In dieser Standard Arbeitsanweisung wird ein Ablauf beschrieben, durch dessen Einhaltung die damit verbundenen Probleme wie Verwechslung der Proben, Verderb während des Transports oder Verlust auf dem Wege vermieden werden können.

Die hier dargestellten Arbeitsabläufe sind ein konkretes Beispiel und so sicher nicht überall durchführbar. An dem Beispiel soll nur der Grad der Konkretisierung verdeutlicht werden, der für eine solche Beschreibung erforderlich ist.

2 Anwendungsbereich

Probandenstation. Labor

3 Beschreibung

3.1 Vorarbeiten

Es wird mit Auftraggeber oder Vertragslabor schriftlich festgelegt:

- der Umfang des Probenversandes (welche Proben, wieviel davon)
- der Transportweg, bzw. Transportmittel (Auto, Bahn)
- die Art der Verpackung
- der Tag des Versandes
- die Versandbedingung (tiefgefroren?)
- ein Verfahren über die Bestätigung des ordnungsgemäßen Empfangs

Anhand dieser Absprache wird die Probenauswahl getroffen.

Jede einzelne Probe muß sicher gekennzeichnet sein. Die Beschriftung der Kartons allein ist unzureichend. Falls der Probenempfänger eine andere Art der Probencodierung als im Prüfzentrum üblich bzw. vorgeschrieben wünscht oder verwendet, so ist eine Probenzuordnungsliste zu erstellen und zu den Rohdaten zu legen.

Die Behältnisse müssen einen sicheren Verschluss besitzen.

Es wird ein Lieferschein erstellt. Die Transportzeit muß geschätzt und zeitlich abgestimmt werden.

Die Übernahme der Kosten muß geregelt sein.

Die Proben müssen in der Regel tiefgefroren, d.h. auf Trockeneis versandt werden. Das Vorgehen wird im folgenden Text beschrieben:

3.2 Materialien

Benötigtes Material:

Trockeneis

Gummiband

Styroporkartons

Pappkartons

braunes Paketklebeband, 5 cm breit

Serumkartons

3.2.1 Trockeneis bestellen

Anschrift mit Kontaktperson, Telefon-Nr., Transportweg, Gebindegröße, Preise hier aufführen, z.B.

Für ca. 500 Proben, die in 3 große Styroporkartons verpackt werden, benötigt man 120 kg Trockeneis (Kosten ca. 300 DM).

Das Trockeneis wird bis zur weiteren Verwendung in einer Tiefkühltruhe gelagert.

3.2.2 Styroporkartons

z.B.

3.2.3 Pappkartons

z.B.

3.2.4 Serumkartons

Maße: 23,5 x 8,5 x 11 cm

Bezug: Bestellung über die Probandenstation

3.3 Verfahren

3.3.1 Probenverpackung

Die Serumproben werden wie folgt gepackt:

(hier Beispiel für die Beschreibung:

Von einem Probanden und einer Periode werden alle Röhrchen mit einem Gummiband gebündelt. Mit der zweiten Periode des Probanden wird genauso verfahren. Beide Bündel werden in einen Serumkarton gestellt und alle Zwischenräume mit kleingehacktem Trockeneis gefüllt (sorgfältig kleinhacken und nicht zu viele Luftzwischenräume lassen!). Anschließend wird der Deckel aufgesetzt und mit Tesafilm festgeklebt. Der Deckel wird mit Studiennummer, Studiennamen, Probandennummer und Periodennummern oder, falls nicht alle Proben einer Periode auf einmal verschickt werden, mit jeder einzelnen Probennummer versehen.

Der Styroporkarton wird in einen braunen Umkarton gestellt. Der Boden eines Styroporkartons wird mit Trockeneisplatten ausgelegt und die Seitenwände mit Trockeneis ausgekleidet. Es werden acht Serumkartons in einen Styroporkarton gestellt. Je 2 Serumkartons übereinander und 4 nebeneinander stellen und alle Zwischenräume mit gehacktem Trockeneis auffüllen. Pro Karton müssen 30 - 35 kg Trockeneis verbraucht werden. Dann wird der Styropordeckel aufgesetzt, der Lieferschein (siehe Punkt 4.2) befestigt und danach der Pappkarton geschlossen und reichlich mit braunem Paketklebeband zugeklebt.

3.3.1.1 Beschriftung des Pappkartons:

Ein DIN A 5 - Aufkleber (Büromaterialschrank im Sekretariat) wird mit schwarzem und rotem Edding-Stift (Fettschrift = roter Edding) wie folgt beschriftet:

3.3.1.2 Lieferschein

Es wird ein Lieferschein entsprechend einem der folgenden Muster erstellt (in Deutsch nur bei Versand innerhalb Deutschlands, sonst in Englisch). Die Lieferscheine siehe unten.

Achtung:

Der Versand von Proben auf Trockeneis darf innerhalb Europas spätestens am Mittwoch, in die USA spätestens am Dienstag einer Woche stattfinden, ansonsten können die Proben bei eventuellen Schwierigkeiten mit dem Zoll über das Wochenende auftauen.

3.4 SPEDITION

Sobald feststeht, zu welcher Uhrzeit die Proben versandfertig sind, wird die Spedition angerufen.

a) Versand innerhalb Deutschlands oder innerhalb Europas

Spedition:

Ansprechpartner:

Herr Meyer braucht per Telefon nur Angaben über die Anzahl der zu versendenden Kartons und die Gewichtsangabe (wieviel kg Trockeneis, wieviel kg Proben). Das Probengewicht ist dabei relativ unerheblich (ca. 1 kg bei 500 Proben).

Die Proforma-Invoice (s. 5.1.) muß Herrn Meyer vorab gefaxt werden, damit er die Zollpapiere fertigmachen kann.

Fax-Nr.: 21117-666

Das Original der Proforma-Invoice wird bei Probenabholung dem Kurier mitgegeben. Es müssen keine weiteren Papiere o.ä. ausgefüllt werden.

b) Versand in die USA

Spedition:

Ansprechpartner:Herr Meir, Tel.

Die Spedition braucht neben der Proforma-Invoice noch eine schriftliche Aufstellung über Gewicht und Inhalt der versandten Kartons.

Anzahl Kartons: z.B. 3

Gewicht Blutproben: z.B. 500 g/Karton

Gewicht Trockeneis: z.B. 35 kg/Karton

Gewicht Karton: z.B. 2 kg

Das Original der Proforma-Invoice sowie die oben genannte Gewichtsaufstellung wird bei Probenabholung dem Kurier mitgegeben. Es müssen keine weiteren Papiere o.ä. ausgefüllt werden.

3.4.1 Proforma-Invoice

Die Proforma-Invoice wird grundsätzlich auf Englisch erstellt.

Muster:

(Adresse z.B.)

4 Dokumentation

Die vorgegebenen Dokumente sind auszufüllen. Auf den Durchschriften ist anzugeben, wer die Dokumente ausgestellt hat. sie werden zu den Projektunterlagen genommen

5 Zeitbedarf

1 bis mehrere Stunden

6 Hinweise und Anmerkungen_

7 Mitgeltende Unterlagen

8 Zuständigkeiten

9 Begriffe

10 Anlagen

Anlage 1: Adressenschild

Anlage 2: Lieferschein deutsch

Anlage 3: Lieferschein englisch

Anlage 4: Proforma Invoice

Das Original der SOP ist bei der QM-Koordinator archiviert. Unter F:\QMH\IQ\KLIFO\CRO\ORG28.DOC abgelegt. Die SOP wird im 2-Jahres-Intervall - bei Bedarf vorher - überprüft. Eingezogene Versionen der SOP sind für 10 Jahre zu archivieren. Änderungsvorschläge sind schriftlich an den Autor oder an die QM-Koordinator zu richten.

Diese SOP wurde heute in das Verzeichnis der Standard-Arbeitsanweisungen aufgenommen und ist damit gültig.

Freigabevermerk: Hamburg, Datum

(Autor)

(Geschäftsführer)

(QM-Koordinator)

Verteiler

Original: QM-Koordinator

Kopie: GF, weitere Abteilungen: