

Lagern und transportieren nach GDP

Qualifizierung in der Logistik

In Zeiten globaler Warenströme und komplexer Lieferketten sind sichere Distributionsprozesse, gute Verpackungen und zuverlässige, funktionelle Technik von großer Bedeutung. Und genau diese Faktoren rücken auch immer mehr in den Fokus von nationalen und internationalen Überwachungsbehörden. Die Umsetzung der neuen GDP (Good Distribution Practice) steht in den nächsten Monaten an. Das Dienstleistungsunternehmen Pharmaserv ist darauf vorbereitet und hat die richtigen Werkzeuge zur Hand.

Change Management, Deviation Management, Risk Management, CAPA (Corrective Actions, Preventative Actions), rückführbare Kalibrierung etc. Einzug halten. Das hierfür notwendige Qualitätsmanagement stellt natürlich Frachtführer und Lagerbetreiber vor neue Herausforderungen. Die neue GDP wird voraussichtlich noch Anfang des Jahres mit einer Übergangsfrist von sechs Monaten in Kraft treten. Das Dienstleistungsunternehmen Pharmaserv ist auf damit verbundene Probleme vorbereitet. Zum Portfolio gehören Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung in Produktions- und Fertigungsbereichen, in Reinräumen, bei computergestützten Systemen und in der Pharmalogistik. Das Know-how der eingesetzten Mitarbeiter beruht auf langjähriger Erfahrung und stetiger Weiterbildung, die Vorgehensweisen, besonders auch in der Logistik, sind vielfach erprobt.

— Warenströme oder Lieferkette

Sieht man sich die Lieferketten genauer an, beginnend ab dem Transport aus der Fertigung in das Warehouse, wird man schnell potenzielle Risiken identifizieren können. Und genau das ist der richtige Ansatz. Mögliche Fehler in Prozessen und Fehlfunktionen technischer Systeme bergen ihre Gefahren für das Produkt, auch in der Logistik. Um diese möglichst zu minimieren – ausschließen kann man sie leider nie –, wird auch hier die Qualifizierung der technischen Systeme und Verpackungen sowie die Validierung der Prozesse gefordert. Und mit Prozess sind auch Softwarelösungen und Automatisierungssysteme gemeint, die im direkten oder indirekten Zusammenhang mit der Produktqualität und -sicherheit zu sehen sind. Im Fokus stehen dabei die richtige und dokumentierte Lagertemperatur, die produktgerechte Verpackung, das Monitoren und Einhalten kritischer Parameter, der eingeschränkte Zugang nur für berechnete Personen, Sauberkeit und Hygiene sowie natürlich sichere Prozesse mit geschultem Personal.

Wie lässt sich das umsetzen? Beginnend mit der detaillierten Darstellung der Lieferkette eines Produkts oder einer Produktfamilie können mögliche Risiken erkannt und analysiert werden. Bewährt hat sich hierbei eine grobe Risikoanalyse der gesamten Lieferkette, um die Prozesse und Systeme mit den höchsten Risiken zu definieren und diese dann mit einer detaillierten Risikoanalyse separat zu betrachten. Dabei stehen verschiedene Methoden zur Auswahl wie z. B. die Ishikawa- oder Fehlerbaumanalyse und die FMEA (Failure Mode and Effect Analysis). Ausgehend von diesen Untersuchungen



Die Qualifizierung von Lagerräumen und Transportfahrzeugen ist derzeit ein heißes Thema

Am Ende eines Cool Chain Meetings stellte sich so mancher Teilnehmer die Gewissensfrage: „Haben wir die Kühlketten in unserem Unternehmen wirklich im Griff?“ Nach den Vorträgen von Experten aus dem Bereich Pharmalogistik und Gesprächen mit Inspektoren, die Anforderungen und Möglichkeiten aufzeigten, konnte sich wohl niemand mehr so richtig sicher sein und viele sahen Handlungsbedarf im eigenen Unternehmen. Schließlich verlangen

die Anforderungen aus den gesetzlichen Regelwerken wie z. B. cGMP, EU-GMP, GDP, GSP, AMWHV etc. dass die Qualität von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln bei Lagerung und Transport nicht nachteilig beeinflusst werden darf. Dabei ist aus Sicht der Behörden der Transport nichts anderes als eine mobile Form der Lagerung auf Rädern zu Land, auf See oder in der Luft. Gerade die Überarbeitung des in die Jahre gekommenen EU-GDP-Leitfadens wird die Supply Chain auf das Niveau von Produktion und Fertigung, sprich GMP, heben. Denn gemäß GMP wird die Lagerung als ein Teil der Herstellung angesehen. Die alte Richtlinie aus dem Jahre 1994 deckte mit ihren vier Seiten schon längst nicht mehr die wesentlichen Anforderungen ab. Jetzt werden auch hier die Themen



Der Autor:

Holger Stauss,
Teamleiter Qualifizierungstechnik,
Competence Center Engineering,
Leiter DAKS-Kalibrierlabor, Pharmaserv



Die Anforderungen an eine intakte Kühlkette werden höher, je länger der Transportweg ist

werden Testfälle für Systeme der Abschnitte Designqualifizierung (DQ), Installationsqualifizierung (IQ), Funktionsqualifizierung (OQ) und Leistungsqualifizierung (PQ) bzw. für Prozesse der Abschnitte Integrationstest, Funktionstest und Lastentest generiert und durchgeführt. Erst nach einer positiven Bewertung sind diese dann für den Logistikprozess freigegeben.

— Beispiel Distributionslager

Nach diesem Ablaufschema ging Pharmaserv auch beim Neubau eines Distributionslagers für Fertigarzneimittel für die Temperaturbereiche $<-15\text{ }^{\circ}\text{C}$, $+2$ bis $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ und $+15$ bis $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$ vor. Für den Pharmadienleister fielen dabei folgende Aufgaben an:

- Qualifizierung der Fahrzeuge für den Transport der Ware von der Fertigung in das Lager und bis zur Enddestination¹⁾ und Validierung des Transports
- Validierung der Schnittstelle bei der Datenübergabe des ERP in ein Lagerverwaltungssystem
- Validierung des Lagerverwaltungssystems
- Qualifizierung der Kälte- und Klimatechnik
- Qualifizierung und Validierung des Monitoringsystems
- Rückführbare Kalibrierung der Sensoren
- Temperatur-Mapping

1) Standardisierte Transportfahrzeuge können bereits beim Hersteller mit einer entsprechenden Pharmaoption typenqualifiziert beschafft werden und benötigen keine weitere separate Qualifizierung.

- Qualifizierung der Lagerräume im Sommer und im Winter
 - Qualifizierung der passiven und aktiven Verpackungen und Transportbehälter
 - Qualifizierung des Cross-Docking-Lagers
- Pharmaserv hat geschulte und erfahrene Mitarbeiter für die Planung und Durchführung der Qualifizierungen und Validierungen nach GMP und GDP und verfügt über die notwendigen Werkzeuge und Methoden, um zeitnahe und sichere Ergebnisse zu erzielen. Betreiber, Lieferanten und Qualitätsmanagement werden von Anfang an mit einbezogen. Erforderlich ist die Betrachtung der Worst-Case-Bedingungen bei der Festlegung der Testszenarien. Bei den technischen Systemen sollte auf Redundanzen geachtet werden, um im Fehlerfalle die hohen Warenwerte nicht zu gefährden. „Ja, wir haben die Kühlkette im Griff!“ Um das sagen zu können, ist einiges an Aufwand notwendig. Aber es lohnt sich, denn jeder ist als Patient auf Arzneimittel angewiesen, die nicht nur gemäß GMP produziert und gefertigt, sondern auch nach GDP transportiert und gelagert wurden.

Halle 3, Stand Q3.2

» prozestechnik-online.de/php0113###