

Stärker durch das Netzwerk

Hohe Standards der GDP-Guideline werden durch Qualitätsmanagement gesichert

Verlader mit Bedarf an GDP-konformen Logistikdienstleistungen können seit Juni 2020 auf ein neues, bundesweites Netz zugreifen, zu dem sich zehn mittelständische, bereits in der Pharma- und Healthcare-Logistik etablierte Gesellschafter zusammengeschlossen haben. Im Interview mit CHEManager erläutert Jürgen Oetzel, Geschäftsführer der GDP Network Solutions die Situation in der Arzneimittellogistik und die Beweggründe für den Zusammenschluss. Die Fragen stellte Sonja Andres.

CHEManager: Herr Oetzel, GDP-konforme Arzneimittellogistik deutschlandweit zu betreiben, ist eine verantwortungsvolle und nicht eben einfache Aufgabe. Wo sehen Sie die größten Hürden bei deren Durchführung?

Jürgen Oetzel: Die Anforderungen der GDP Guideline vom 5. November 2013 sind im eigenen Qualitätsmanagement (QM) vollumfänglich und auditsicher darzustellen.

Natürlich ist das QM kein Buch für die Schublade, sondern muss täglich in allen Prozessen und Schnittstellen gelebt, optimiert und erweitert werden. Theorie und Praxis sollten also deckungsgleich sein. Eine der größten Herausforderungen ist die Sicherstellung des Temperaturkorridors von +15 °C bis +25 °C.

Die äußeren klimatischen Bedingungen dürfen sich nicht auf die Temperatur beim Transport und beim Umschlag auswirken. Schon geringste Schwankungen können bei Arzneimitteln erheblichen Einfluss auf Haltbarkeit oder Wirkmechanismus haben. Modernste Technik und sensible Temperatursensoren bilden die Symbiose für ein sicheres Real-Time-Monitoring mit lückenloser Dokumentation, die übrigens umgehend mit der Zustellung verfügbar ist. Nicht zuletzt muss ein funktionierendes und valides Notfallsystem implementiert werden



Jürgen Oetzel, Geschäftsführer, GDP Network Solutions

Im Juni 2020 haben sich nun aus unterschiedlichen Regionen Deutschlands Logistikunternehmen zu einem neuen Netzwerk für Pharmatransporte zusammengeschlossen. Was war der Auslöser für diese Kooperation und sind alle beteiligten Logistikunternehmen hierbei gleichwertige Partner?

J. Oetzel: Wir haben aktuell zehn mittelständische Gesellschafter, die bereits in der Pharma- und Healthcare-Logistik etabliert sind und über eine hohe Expertise verfügen.

Zum einen ist Bedarf an Logistik-Dienstleistungen aus dem Kundenstamm hervorgegangen, zum anderen hatten die Verlager mit



GDP-konformem Anspruch bisher nur moderate Möglichkeiten einen adäquaten Logistikpartner auszuwählen. Die GDP Network Solutions bietet hier gezielt eine Alternative und die Netzwerkstruktur bildet eine optimale Basis für den direkten Kundenkontakt vor Ort. Die regional verankerten Unternehmen können so maßgeschneiderte Logistik-Lösungen anbieten.

Trotz unterschiedlicher Unternehmensgrößen und Angebotsschwerpunkten hat sich eine gleichberechtigte und offen gelebte Partnerschaft der Gesellschafter entwickelt. Wir haben bewusst und unabhängig von der Firmengröße darauf geachtet, dass alle Partner gleichberechtigt sind, dies spiegelt sich auch im gleichen Stimmrecht wider.

Wie steht es bei den einzelnen Partnern um deren Expertise in Bezug auf die Pharmalogistik? Wie wurden die Beteiligten hierbei auf gleiches Level gebracht?

J. Oetzel: Wie oben bereits erwähnt, sind unsere Netzwerk-Unternehmen

zum Teil seit Jahrzehnten erfahren im Umgang mit Kunden aus der Pharma- und Healthcare-Branche. Die Leistungsportfolios gehen zum Teil weit über die Logistik hinaus. Wir haben Partner mit Großhandels- und Herstellungserlaubnis nach §52 AMG und §13.1.

Das ist natürlich eine sehr positive Voraussetzung um das QM auf dem vorhandenen Know-how zu entwickeln. Das gemeinsame Qualitätsverständnis eint die Netzwerk-Unternehmen, sodass alle Partner den hohen Ansprüchen der GDP-Vorgaben und den Kundenanforderungen nachhaltig gerecht werden.

Letztlich sichert das umfangreiche QM der GDP Network Solutions und die durchgeführte Leistungsqualifizierung jedes Partnerunternehmens die hohen Standards der GDP-Guideline.

Die GDP macht auch in technischer Hinsicht strenge Vorgaben, zum Beispiel im steten Temperaturmonitoring. Welche Schritte waren nötig, um hier auch technisch ein einheitliches, harmonisiertes Netzwerk zu erhalten?

J. Oetzel: Dies war neben der Erstellung unseres QM die nächste große Herausforderung. Die Partner haben verschiedene Transportmanagement- und Telematik-Systeme im Einsatz. In der Qualifizierung und Datenanbindung hat uns der Fuhrpark mit aktuell rund 200 Transportgefäßen von verschiedenen Aufbaueinsteigern, eine hohe Aufmerksamkeit abverlangt.

In Zusammenarbeit mit unserem IT-Dienstleister CSD Transport Software und vielen Projektstunden, wurden verschiedenste Schnittstellen programmiert, um die Datenströme aus den jeweiligen Systemen zu bündeln. Dies gelingt nur, wenn innovative IT-, Kommunikations- und Fahrzeugtechnik zusammenkommen.

Wir können heute bereits – und darauf sind wir besonders stolz – entlang der gesamten Supply Chain über alle Schnittstellen Ort und Temperaturen auf Packstückebene in Echtzeit darstellen. Wird bei einer Abweichung von der vorgeschriebenen Temperatur ein Alarm ausgelöst, dann greift unser 24/7 Notfallmanagement.

Mit der Covid-19-Thematik hat die Pharmalogistik eine umfangreiche Aufgabe erhalten. Worauf ist hierbei besonders zu achten?

J. Oetzel: Meines Erachtens stellen die aktuellen Impfstoffe, die zwischen -70 °C und -20 °C gelagert sowie transportiert werden müssen, die größte Herausforderung dar.

Das notwendige Equipment stand in der Breite nicht zur Verfügung und musste aufgebaut werden. Ebenso sind die Handlingprozesse bei -70 °C spezieller und fordern die Temperaturstabilität für den Impfstoff. Nicht zu vergessen die notwendigen Mitarbeiterschulungen und Prozesse im Umgang mit diesen Ultratiefemperaturen. Letztlich sind die notwendigen Sicherheitsmaßnahmen für den Impfstoff, was den Transportweg betrifft, alles andere als profan

Konnte sich das noch junge Netzwerk GDP Network Solutions in die Aufgabe der landesweiten Feinverteilung der Covid-19-Impfstoffe bereits einbringen?

J. Oetzel: Unser Netzwerk ist durch zwei unserer Partner regional in der Feinverteilung eingebunden. Dies erfolgt zum einen im Auftrag der Bundesregierung/Zentrallager und zum anderen direkt durch die jeweiligen Bundesländer. Mit der Zulassung von weiteren Covid-19-Impfstoffen, der Ausweitung und Schaffung von Produktionskapazitäten sowie einem geregelten Ablauf in den Impfzentren wird sich die Lage entspannen. Der Markt wird gefestigte Strukturen entwickeln, in denen dann auch die GDP Network Solutions eine Rolle spielen wird.

■ www.gdpnetwork.de

Neue Wege der Tiefkältelogistik

Im Kampf gegen die Covid-19-Pandemie sind neue Herausforderungen aufgetaucht: Diese hochentwickelten Impfstoffe sind empfindlich. Das Medikament des deutschen Unternehmens Biontech etwa benötigt eine Temperatur von bis zu -70 °C für Transport und Lagerung. Damit diese Pharmazeutika sicher aufbewahrt werden können, sind besondere Ultra-Tiefkühlgeräte notwendig – und gefragt wie nie zuvor.

Für die meisten pharmazeutischen Wirkstoffe genügt in der Logistikketten eine Temperatur zwischen 2 und

8 °C, wie in einem normalen Kühlschrank. Deshalb sind auch Ultra-Tiefkühlgeräte wie die von Lauda

bisher eher wenig verbreitet und v.a. bei spezialisierten Institutionen im Bereich der Pharmadienleistung im Einsatz, aber auch in Universitäten und Forschungseinrichtungen. Sie benötigen diese tiefen Temperaturen u.a., um hochkonzentrierte pharmazeutische Wirkstoffe bis zur Verarbeitung sicher aufzubewahren und Rückstellproben, Zelllinien, Gewebe von Tieren und Pflanzen oder Referenzstämmen von Mikroorganismen wie Bakterien, Hefen, Viren und Pilzen langfristig zu lagern.

Covid-19-Impfstoff erhöht Bedarf an Ultra-Tiefkühlgeräten drastisch

Doch mit der Pandemie haben sich die Anforderungen grundlegend verändert: Damit die hochempfindlichen Impfstoffe ihre Wirkung behalten, müssen selbst die niedrig konzentrierten Injektionen bei -70 °C in Ultra-Tiefkühlgeräten gelagert und mithilfe großer Mengen Trockeneis auch bei -70 °C transportiert werden. Andernfalls würden die Wirkstoffe zerfallen, die Impfung würde keine Schutzwirkung entfalten.

Wie groß der aktuelle Bedarf ist, zeigt ein ungewöhnlicher Großauftrag eines international tätigen Pharmazulieferers aus Deutschland. Das Unternehmen aus der pharmazeutischen Produktion hat bei dem mittelständischen Temperier- und Laborgerätehersteller Lauda bereits frühzeitig 18 Ultra-Tiefkühlgeräte zur sicheren Lagerung eines konzentrierten Covid-19-Impfstoffes vor der Abfüllung geordert. Der weitaus größere Bedarf jedoch liegt



Der Bedarf an sicherer, homogener Tiefkühlung steigt weltweit, angetrieben auch durch die Notwendigkeit, Corona-Impfstoffe zu kühlen.

bei knapp 100 weiteren Ultra-Tiefkühltruhen, die für die Lagerung der niedriger konzentrierten und fertig abgefüllten Dosen eines Impfstoffs gegen Covid-19 erforderlich sind. In dieser Dimension ein gänzlich neuartiger Anwendungsfall.

Lauda hat auf die Veränderungen im Markt rasch reagiert und mit der Tochtergesellschaft Lauda-GFL die neue Linie von Ultra-Tiefkühlgeräten Versafreeze auf den Markt gebracht.

Bessere Temperaturkonstanz und Cloud-Überwachung

Die neuen Tiefkühlgeräte haben eine deutlich verbesserte Isolier-technik: Eine Kombination von Vakuumpaneelen und Polyurethan schützt den Inhalt vor Erwärmung. Damit wird die Isolierung trotz ver-

besserter Isolationseigenschaften dünner und lässt mehr Platz für den Nutzraum. Dadurch wird eine exzellente Temperaturhomogenität und -konstanz erreicht. Ein in der Pharmavalidierung vielen Anwendern bekanntes Phänomen gehört damit auch der Vergangenheit an: Oft müssen dort ganze Fächer von Tiefkühlgeräten aufgrund einer schlechten Temperaturverteilung innerhalb des Gerätes gesperrt werden.

Die neuartige Isolationstechnik hat zudem positive Auswirkungen auf die Energieeffizienz. Weniger Wärmeeintrag bzw. Kälteverlust bedeutet weniger Energiebedarf, die Abkühlzeit auf die Solltemperatur verkürzt sich. Falls der elektrische Strom ausfällt oder ein Geräte defekt auftreten sollte, verlängert sich die Antauzeit. Damit bleiben Material-

proben oder Impfstoffe über einen größeren Zeitraum vor Auftauen und somit kostspieliger Beschädigung, Verderb oder gar Verlust langjähriger Forschungsarbeit geschützt.

Für unvorhergesehene Ausfälle und sehr kostbare Lagerinhalte wird optional eine Sicherheitskühlung mit CO₂ oder LN₂ (Flüssigstickstoff) angeboten. LN₂ kommt immer dann zum Einsatz, wenn die eingelagerten Materialien nicht mit CO₂ in Kontakt kommen dürfen. Der Hersteller hat in die Sicherheitskühlsysteme für die Versafreeze Ultra-Tiefkühlgeräte einen Akkumulator integriert, der die Sicherheitskühlung und das Alarmmodul ein komplettes Wochenende mit Strom versorgt.

Neu an den Ultra-Tiefkühlgeräten ist auch das kapazitive Touch-Display mit intuitiver Bedienung, die vielfältige Einstellmöglichkeiten bietet, wie Datenlogger, passwortgeschützte Zugriffsrechte und die sichere Überwachung über die Lauda Cloud. Neu ist zudem der Einsatz nachhaltiger Kältetechnik. Der Temperaturbereich der unterschiedlichen Modelle liegt entweder zwischen -40 und 0 °C oder zwischen -85 und -50 °C.

Ob in wassergekühlter Ausführung, mit Kalibrierung der zeitlichen und räumlichen Temperaturkonstanz oder auf Basis individueller Bedürfnisse an den Innenraum sind auch kundenspezifische Wünsche realisierbar – die Forschung und Produktion pharmazeutischer Wirkstoffe erfordert flexible Systeme. (sa)

■ www.lauda.de

Livchem Logistics
A Group Company of MITSUBISHI CHEMICAL
www.livchem-logistics.com

Sie suchen Lagerkapazitäten für Gefahrstoffe in zentraler Lage? Wir bieten:

- Block- und Regallagerung fast aller LGK (außer 1, 2, 6.2 und 7)
- Gefahrgutabwicklung für Straße, Luft & See Transport
- Kommissionieren, Packen und Versenden
- Musterabfüllung für Nicht-Gefahrstoffe