

Qualitätssicherung entlang der Lieferkette

Pharmalogistik: die kritischen Faktoren beim Planen automatisierter Lager

In der Pharmalogistik erfordern das Planen, Erweitern und Modernisieren von automatisierten Lagern genaue Kenntnisse der branchenspezifischen Anforderungen. Dabei geht es vor allem um die Regelwerke GMP, GDP oder GAMP 5, in denen die technischen Abnahmeprozesse sowie die Vorschriften zu Hygiene, Klima und Temperaturführung definiert werden. Bei der Auswahl der passenden Lieferanten für Hard- und Software kommt es neben den blanken Leistungswerten auf eine möglichst umfassende Kompetenz für sämtliche Leistungsbausteine an.

In der pharmazeutischen Industrie spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, weil jeder Fehler direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Verbraucher haben kann. Arzneimittelhersteller müssen deshalb sicherstellen, dass die Vorgaben nicht nur in der eigenen Produktion, sondern auch entlang der gesamten Lieferkette eingehalten werden. Grundlage bilden die Regelwerke GMP (Good Manufacturing Practice), GDP (Good Distribution Practice) und GAMP 5. Letzteres bezieht sich v.a. auf automatisierte Systeme und gilt als das Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie.

Die Richtlinien zielen u.a. auf die Einhaltung definierter Lagerfristen bei vorgegebenen Umgebungsbedingungen, ein strenges Qualitätsmanagement in der Logistik und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit. Mit vollautomatischen Hochregallagern bspw. lassen sich diese Vorgaben einhalten. Betrachtet werden nicht nur die laufenden Prozesse in der Fertigung und der Logistik, sondern auch die Planung und Abnahme neuer Anlagen. Die Hygiene-, Temperatur- und Klimabedingungen sind deshalb ebenso betroffen wie das Erstellen von Pflichtenheften oder die Qualifizierung der Hard- und Software.

Hygienevorgaben einhalten

In der Pharmaindustrie wird oft unter Reinraumbedingungen produziert, was auch die vor- und

nachgelagerte Logistik beeinflusst. In einem Reinraum soll die Luft möglichst wenige Teilchen tragen, um Kontamination und Fertigungsschäden zu vermeiden. Paletten, die mit automatischen Fördersystemen aus dem Wareneingang oder einem Hochregal in die Produktion transportiert werden, gelangen über Unterdruckschleusen in die Nähe der kritischen Bereiche. Staubpartikel können dort mit Absaugvorrichtungen entfernt werden, um das Risiko der Kontamination zu minimieren.

Im serbischen Distributionszentrum von Pharmawiss in Belgrad sind bspw. die Reinräume durch integrierte Schnellaufzue sicher und sauber von den Grau- und Schwarzbereichen getrennt. Die Ladehilfsmittel in der Anlieferung werden vollautomatisch gegen hygienisch unbedenkliche Kunststoffpaletten getauscht. Das von Kardex Mlog realisierte vollautomatische Hochregallager bietet bei einer Höhe von 24 m auf kleinster Grundfläche Platz für 4.840 Paletten.

Eine hohe Effizienz lässt sich mit Reinraumlagern erreichen, die zwischen Hochregallager und Produktion angesiedelt werden. Boehinger Ingelheim Microparts hat dieses Konzept für die Herstellung von Medikamentenzerstäubern unter Reinraumbedingungen realisiert. Ein zweigassiges Hochregallager mit rund 1.800 Stellplätzen wurde hier um ein Reinraumlager in Form eines Hubballenlagers vom Typ MTower ergänzt, bei dem die Ein- und Auslagerung der Lade-



einheiten durch einen vertikal bewegten Hubballen erfolgt, auf dem sich ein Verteilerwagen horizontal verschiebt. Die auf dem Verteilerwagen aufgebaute Teleskopgabel nimmt dabei die Ladeeinheit auf. Beim Bau wurden ausschließlich silikonfreie Materialien und Edelstahl verwendet. Generell ist schon bei der Planung darauf zu achten, dass sich die Förder- und Regaltechnik leicht reinigen lässt.

Temperaturmanagement in allen Zonen

Die oft sensiblen Rohstoffe und Produkte der Pharmaindustrie erfordern spezielle Klimabedingungen. Je nach Fertigungsstufe und Produktart werden deshalb in einem Hochregallager verschiedene Temperaturzonen eingerichtet. In einem sechsgassigen Lager können z.B. drei Temperaturbereiche mit 6, 14 und 24 °C definiert werden.

Im kleineren Maßstab eignen sich auch vertikale Liftsysteme, wie sie z.B. Merck in einem Forschungsgebäude am Standort Darmstadt einsetzt. Die kompakten Liftsysteme dienen zum Bereitstellen, Vorbereiten, Verwalten und Lagern pharmazeutischer Forschungssubstanzen. Aufgrund der besonderen Anforderungen der Forschungssubstanzen an die Lagerbedingungen entstand u.a. ein gekühlter und ein tiefgekühlter Lagerbereich. Die Labormitarbeiter sollten dabei aus einem Bereich mit Raumtemperatur auf die gekühlten Lager zugreifen können, was mit der von Kardex Remstar bereitgestellten Lösung basierend auf drei Standardgeräten vom Typ Shuttle XP gelingt.



Im Darmstädter Forschungsgebäude von Merck können die Labormitarbeiter direkt aus dem Laborbereich mit Raumtemperatur auf die klimatisierten Lager zugreifen.

Gefahrstofflagerung

Welches Material für welchen Gefahrstoff?

Für einen zuverlässigen Schutz vor Gefahrstoffen ist die Auswahl des richtigen Materials ein entscheidender Faktor. Doch welches Material eignet sich für welchen Zweck am besten? Auffangwannen sammeln im Schadensfall flüssige Gefahrstoffe, um Mensch und Umwelt zu schützen. Je nach Anwendung kommen Wannen aus Stahl oder Edelstahl, glasfaserverstärktem Kunststoff (GFK), Polyethylen (PE) und Polyvinylchlorid (PVC) zum Einsatz. Protecto mit Sitz in Rendsburg bietet ein breites Portfolio an Werkstoffen und Produkten für die Lagerung unterschiedlichster Gefahrstoffe.

Zur Lagerung besonders aggressiver Flüssigkeiten sind Produkte aus PE und PVC durch ihre hohe

chemische Beständigkeit die richtige Wahl. Sie eignen sich für viele Säuren oder Laugen. Sie sind korrosionsbeständig und weisen zudem ein geringes Gewicht auf.

Auffangwannen aus GFK werden für die sichere Lagerung von wassergefährdenden und ätzenden Flüssigkeiten genutzt. GFK ist ein universell einsetzbarer langzeitstabiler, kältefester und witterungsbeständiger Verbundwerkstoff. Seine duroplastische Grundstruktur in Verbindung mit einer Glasfaserverstärkung sorgt für hohe chemische Beständigkeit. Glasfaserkunststoff bietet durch seinen hohen Glasanteil viele Vorteile: Die Hauptkomponente Glas wird aus Sand hergestellt und ist praktisch unbegrenzt verfügbar. Das Bindemittel Harz lässt sich

bedarfsgerecht auswählen. Dar- aus entsteht ein überaus haltbarer Werkstoff, der gegen Chemikalien, Witterung, UV-Strahlung und mechanische Kräfte widerstandsfähig ist. Die Glasfasern geben mechanische Stabilität, das Harz sorgt für die chemische Beständigkeit und hält die Glasfasern zusammen.

Für die Lagerung brennbarer Gefahrstoffe eignen sich Auffangwannen aus Stahl. Bei besonderen Anforderungen an die chemische Beständigkeit kann auch Edelstahl zum Einsatz kommen. Der Werkstoff Stahl hat viele Vorteile: Er lässt sich gut zuschneiden, durch Schweißen flüssigkeitsdicht verbinden und formenunabhängig in Standard- und Sonderabmessungen kostengünstig vermessen. (sa)

wird davon ebenso abgedeckt wie das Qualifizieren der Hard- und Software. Hier ist besonders der in der Pharmabranche vorgeschriebene „Factory Acceptance Test“ – kurz FAT – hervorzuheben. Bei dieser Vorabnahme schaut sich der Kunde die Anlagenteile im Werk des Herstellers an und nimmt die zugrundeliegenden Dokumentationen ab. Genauso wie beim anschließenden „Site Acceptance Test“ (SAT) am Einsatzort muss die Anlage auch zu diesem frühen Zeitpunkt schon funktionieren. Dies wird allerdings erschwert, wenn Hard- und Software von unterschiedlichen Anbietern stammen.

Fazit

Beim Planen automatisierter Lager für die Pharmalogistik müssen v.a. drei kritische Faktoren beachtet werden. Erstens sollte die Anlage das Einhalten der strengen Hygienevorschriften nicht nur ermöglichen, sondern auch durch entsprechende Materialien, Freiräume und Oberflächen vereinfachen. Ein zweiter Schwerpunkt sollte auf das durchgängige Temperatur-Management und die effiziente Überwachung verschiedener Lagerzonen gesetzt werden. Schließlich sollte bei der Lieferantenauswahl darauf geachtet werden, dass sämtliche Komponenten aus einer Hand geliefert werden und es nur einen zentralen und erfahrenen Ansprechpartner für die gesamte Projektabwicklung gibt. (sa)

■ www.kardex-mlog.com



Unser Online-Portal für Ihren Informationsvorsprung

CHEManager: das Online-Portal für Nachrichten, Meinungen und Informationen für Strategen und Entscheider in der Chemie- und Life-Sciences-Branche

Auf **CHEManager.com** finden Sie tagesaktuelle Nachrichten, informative Expertenartikel, exklusive Interviews und wichtige Brancheninformationen aus den Themengebieten Märkte & Unternehmen, Strategie & Management, Chemie & Life Sciences, Forschung & Innovation, Personal & Karriere, Anlagenbau, Prozesstechnik & Automatisierung, Standorte & Services, Chemiedistribution, Logistik & Supply Chain sowie Querschnittsthemen wie Digitalisierung, Nachhaltigkeit oder Klimaschutz.

Besuchen Sie das **CHEManager-Portal** und abonnieren Sie unsere **wöchentlichen Newsletter**, um immer gut informiert zu sein.



<https://www.chemanager-online.com/>

CHEManager.com

CHEManager