

White Paper

Pharmalogistik nach Rezept





Automatisierung: Die kritischen Faktoren

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, GDP und GAMP 5. Letzteres bezieht sich vor allem auf automatisierte Systeme und gilt als das Standardregelwerk für die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie. GMP steht für „Good Manufacturing Practice“ und wurde analog zur GDP (Good Distribution Practice) ins Leben gerufen.

Pharmalogistik-Lager: 3 kritische Faktoren



Einhalten der Hygienevorschriften
auf möglichst effiziente Weise



Durchgängiges
Temperatur-Management



Effizientes Überwachen verschiedener
Lagerzonen

Hygiene: Saubere und glatte Oberflächen

In der Pharmaindustrie wird oft unter Reinraumbedingungen produziert, was auch die vor- und nachgelagerte Logistik beeinflusst. Der Reinraum ist ein Arbeitsplatz, der besonders hohe Anforderungen an die Umgebung und die Mitarbeiter stellt. 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 Unterdruck-Schleusen in die Nähe der kritischen Bereiche. Staubpartikel können dort mit Absaugvorrichtungen entfernt werden, um das Risiko der Kontaminierung zu minimieren.

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

Eine hohe Effizienz lässt sich auch mit Reinraumlagern erreichen, die zwischen Hochregallager und Produktion angesiedelt werden. Die Boehringer Ingelheim microParts GmbH 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 Hubbalkenlagers vom Typ Kardex MTower ergänzt. Beim Kardex MTower erfolgt die Ein- und Auslagerung der Ladeeinheiten durch einen vertikal bewegten Hubbalken, auf dem sich ein Verteilerwagen horizontal verschiebt. Die Aufnahme der Ladeinheit erfolgt mit der auf dem Verteilerwagen aufgebauten Teleskopgabel. Beim Bau wurden ausschließlich silikonfreie Materialien und Edelstahl verwendet.

Schon bei der Planung ist darauf zu achten, dass sich die Förder- und Regaltechnik leicht reinigen lässt. Profile mit glatten und angeschrägten Oberflächen mit möglichst wenigen Öffnungen sorgen hier von vorne herein für eine geringe Schmutzbildung.



Reinräume können durch integrierte Schnelllaufstore sicher und sauber von den Grau- und Schwarzbereichen getrennt werden.

Temperatur: Mapping 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.

Im kleineren Maßstab eignen sich hier auch vertikale Liftsysteme, wie sie zum Beispiel bei der Merck KGaA in einem Forschungsgebäude am Standort Darmstadt eingesetzt werden. Die kompakten Liftsysteme dienen hier zum Bereitstellen, Vorbereiten, Verwalten und Lagern pharmazeutischer Forschungssubstanzen. Aufgrund der besonderen Anforderungen, welche die Forschungssubstanzen an die Lagerbedingungen stellen, musste unter anderem ein gekühlter und ein tiefgekühlter Lagerbereich entstehen. Die Labormitarbeiter sollten dabei aus einem Bereich mit Raumtemperatur auf die gekühlten Lager zugreifen können. Die von Kardex bereitgestellte Lösung basiert auf drei Standardgeräten vom Typ Kardex Shuttle, die in Isolierzellen eingehaust wurden. Damit können die Bediener direkt aus dem Laborbereich mit Raumtemperatur auf die klimatisierten Lager zugreifen.



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

Klimamanagement von Anfang an

Für alle Pharma-Lager gilt, dass die Temperaturschwankungen die vorgegebenen Grenzen nicht überschreiten dürfen. Ein Lager mit einem Volumen von 125 m³ lässt sich dabei leichter temperaturkonstant halten als ein Lager mit mehreren Tausend Kubikmetern. Außerdem spielt der Füllgrad des Lagers eine Rolle. Ein gut ausgelastetes Lager wird aufgrund veränderter Luftströmungen ein anderes Temperatur-Profil aufweisen, als ein nahezu leeres Lager. Auch die Anordnung von Regalen, Zwischenwänden, Fachböden oder Paletten beeinflusst die Luftzirkulation. Ein weiterer Faktor ist die Position der Ware innerhalb des Lagers.

Natürlich wirkt auch die jeweilige Jahreszeit auf die Temperaturen im Lager ein. Ebenfalls zu beachten sind die Öffnungen eines Lagers: Tore an Laderampen, Türen und Fenster können die vorherrschende Temperatur schnell verändern. Gleiches gilt für Lichteinlässe in Form von Fensterfronten und Glaskuppeln. Schließlich verändern auch Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage die Gegebenheiten und müssen in Betracht gezogen werden.



Einflussfaktoren auf die Temperatur im Lager



Lagergröße



Auslastung



Position



Jahreszeit



Qualifizierung von Hard- und Software

GMP regelt aber nicht nur die laufenden Prozesse in der Fertigung und der Logistik, sondern auch die Planung und Abnahme neuer Anlagen. Das Erstellen von Pflichten- und Lastenheften 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 zugrunde liegenden 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. In diesen Fällen sind vollständige Funktionstest im Rahmen des FAT kaum möglich, weil noch nicht alle Komponenten zusammengefügt werden können. Dies geschieht in der Regel erst beim SAT.

Hinzu kommt, dass der Kunde für die Vorabnahme verschiedene Hersteller besuchen muss, was einen hohen Zeit- und Kostenaufwand bedeutet. Deshalb sollte man sich bei der Lieferantenauswahl auf die Unternehmen konzentrieren, die das komplette Leistungspaket von der Konstruktion, über den Bau der Regalbediengeräte bis hin zur Programmierung der Software aus einer Hand anbieten. Außerdem sollte man für die Projektphase auf einen zentralen Ansprechpartner bestehen, der die Gesamtprojektleitung verantwortet und das Projekt während der gesamten Laufzeit koordiniert.

Schließlich sollten auch die Zusatzservices wie das Kalibrieren der Sensoren und die Anwenderschulungen in die Auswahl des passenden Lieferanten einbezogen werden. Gleiches gilt für den Aufbau eines Evaluationssystems, das sämtliche Schnittstellen zwischen den Maschinensteuerungen, dem Lagerleitsystem sowie dem Warenwirtschafts- oder dem Produktionsplanungs-System testen kann.

Weitere Einflussfaktoren auf das Raumklima



Einrichtung



Tore, Türen, Fenster



Künstliches Licht



Klimatechnik



Lieferantenauswahl: Darauf sollten Sie achten



Branchenerfahrung und vorhandene Referenzen



Sämtliche Komponenten aus einer Hand



Zentraler Ansprechpartner für die gesamte Projektabwicklung



Große Bandbreite an Lösungen

Fazit: Beim Planen automatisierter Lager für die Pharmalogistik müssen vor allem 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 muss bei der Lieferantenauswahl darauf geachtet werden, dass sämtliche Komponenten aus einer Hand geliefert werden.