

Validierung und Überwachung eines Lagers für Pharmazeutika mit Messlösungen und Dienstleistungen von Testo.



Das Ziel der Zusammenarbeit zwischen der Testo und der Grieshaber Logistics Group war die Aufstellung und Etablierung eines gesamtheitlichen GMP-Konzeptes für ein neues Lager in Rheinfelden, Deutschland. Die Testo zeigte sich dabei in Kooperation mit ihrem Tochterunternehmen Testo Industrial Services für die folgenden Aufgaben verantwortlich:

- Qualifizierung aller Lagerbereiche und Utilities
- Lieferung, Montage und Inbetriebnahme des validierfähigen Messdaten-Monitoringsystems testo Saveris
- Kalibrierung der testo Saveris-Messfühler
- Validierung des Gesamtprozesses

Alle Tätigkeiten sollten hierbei dem neuesten Stand der Technik entsprechen, relevante Forderungen im Bereich der EU-GMP Gesetzgebung erfüllen sowie FDA-Audits bestehen.

Grieshaber Logistics Group AG

Die Grieshaber Logistics Group AG mit Hauptsitz in Bad Säckingen, Deutschland, ist ein internationaler Kontraktlogistikdienstleister mit sieben hochmodernen Standorten in der EU und der Schweiz, der viele namhafte Unternehmen aus der pharmazeutischen Industrie zu seinen Kunden zählt. Mit ca. 125.000 m² Gesamtlagerfläche, 35 eigenen Fahrzeugen sowie 70 angeschlossenen Unternehmen und Partnern erfüllt das Unternehmen alle Anforderungen an innovative und qualitativ einwandfreie Logistik. Der in dieser Referenz beschriebene neue Standort in Rheinfelden bietet auf ca. 25.000 m² modernste GMP-konforme Lagerung in drei verschiedenen Temperaturzonen.



Die Herausforderung.

Der Lagerneubau stellte sowohl wegen seiner Größe als auch wegen der verbauten Technologie höchste Ansprüche an die zu erbringenden GxP-Dienstleistungen. Zudem war der Terminplan sehr eng gesteckt, weswegen es notwendig war, bereits vor der eigentlichen Bauphase mit den Vorbereitungen und Spezifikationen zu beginnen.

Die Möglichkeit, bereits beim Bau einer Lagereinrichtung für Pharmazeutika an dessen GMP-konformer Ausgestaltung mitzuwirken, brachte zudem eine weitere spezielle Anforderung mit sich: Alle Konzepte und Technologien mussten so flexibel gestaltet bzw. geplant werden, dass es möglich ist, auf eventuell kommende bauliche Veränderungen des Lagers schnell zu reagieren.

Das zu installierende Messdaten-Monitoringsystem sollte einen hochgenauen Überblick über die Temperatur- und Feuchtwerte in der Lagerhalle, den Kühl- und Tiefkühlbereichen sowie den Mezzaninen gewährleisten, um sowohl eine hohe Lager- und Produktqualität sicherzustellen als auch den strengen GxP-Anforderungen gerecht zu werden.

Eine weitere Herausforderung stellten die weitläufigen und funktechnisch nicht ohne weiteres auszuleuchtenden 25.000 m² Regal- und Lagerflächen aus massivem Metall und Beton dar, die das Messdaten-Monitoringsystem überwachen sollte.

Die Lösung.

Risiken analysieren

Um die Kundenanforderungen umzusetzen, wurden zunächst Risikoanalysen erstellt und anschließend Maßnahmen zur Risikominimierung definiert. In der Folge qualifizierte Testo Industrial Services die Utilities der Lagerbereiche (DQ, IQ, OQ, PQ) unter Einbindung des Dokumentenlayouts des Kunden sowie unter Berücksichtigung zugehöriger SOPs und allgemeiner Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Klimaprofile erstellen

Nach der Risikoanalyse wurde ein Klimamapping des Lagers durchgeführt – die Basis eines zuverlässigen und präzisen Klimamonitorings. Bevor Temperatur und Feuchte überwacht werden können, müssen die sogenannten Critical Control Points (CCP) identifiziert werden. Denn obwohl z.B. die Klimaanlage eines Lagers nur eine ganz bestimmte Temperatur anzeigt, kommen dort dennoch mehrere verschiedene Temperaturzonen vor, welche die Qualität der gelagerten Pharmazeutika negativ beeinträchtigen können. Türen, Oberlichter, Außenwände oder das Temperaturgefälle an Hochregalen zwischen der kalten Luft am Boden und der warmen Luft in Deckennähe sind typische Beispiele. Da die klimatischen Bedingungen innerhalb eines Lagers auch von den jeweils herrschenden Außentemperaturen maßgeblich beeinflusst werden, führte Testo Industrial Services bei Grieshaber ein Sommer- und Wintermapping durch.



Insgesamt wurden an 563 Messpunkten Temperatur und Luftfeuchtigkeit über einen längeren Zeitraum aufgezeichnet und dokumentiert. Aus den gewonnenen Daten wurde ein ganzheitliches Klimaprofil des Lagers erstellt.

Messdaten-Monitoringsystem installieren und validieren

Die nächsten Schritte des Projektes umfassten die Planung, Montage und Inbetriebnahme eines geeigneten Messdaten-Monitoringsystems inkl. Funkstreckenausmessung. Dabei erwies sich das Messdaten-Monitoringsystem testo Saveris als besonders geeignet. Durch die Kombination aus Funk- und Ethernetkomponenten können damit auch ausgedehnte Areale sicher überwacht werden. Die automatische Alarmierung per SMS, E-Mail oder Alarm-Relais durch die eigenständig arbeitende Basisstation ermöglicht es den Verantwortlichen, im Falle einer Grenzwertverletzung sofort zu reagieren. Fernalarmlösungen können auch dann abgesetzt werden, wenn das System nicht mit einem laufenden PC verbunden ist. Auch bei einem Stromausfall funktioniert die Datenaufzeichnung mit testo Saveris ohne Unterbrechung. Alle erfassten Messdaten werden zudem in der validierfähigen 21 CFR Part 11- Saveris Software zentral abgelegt und archiviert.

Insgesamt wurden auf der gesamten Lager- und Leistungserstellungsfläche 53 Temperatur-/Feuchte-Funkfühler (°C, %rF) zur Überwachung der Regal- und Blocklager sowie der Mezzaninen und Serverräume installiert. Weiter wurden 13 Temperatur-Funkfühler in den Kühl- und Tiefkühlbereichen positioniert.

Um eine dreidimensionale Übersicht der Temperatur und Feuchtwerte zu erhalten, wurden an den Regalen in jeder dritten Reihe vier Fühler diagonal aufsteigend auf vier Ebenen angebracht. Somit konnte hier sowohl über die gesamte Länge als auch über die gesamte Höhe ein lückenloses Profil des Lagers erstellt werden. Im Bereich der Blocklager sowie in den Kühl- und Tiefkühlräumen wurden die Fühler auf der gleichen Ebene angebracht, da hier nur in unerheblich unterschiedlichen Höhen gelagert wird.

Damit die Signale sämtlicher Funkfühler sicher an die testo Saveris Basisstation übertragen werden konnten, wurden sowohl an der Balustrade der Mezzanine als auch zentral an der Hallendecke und in den Kühlräumen 25 testo Saveris-Extender angebracht. Diese nehmen die Funksignale der Fühler auf und übertragen sie über das Firmennetzwerk an die Basisstation des Messdaten-Monitoringsystems.

Im Anschluss an die Installation von testo Saveris wurde ein Site Acceptance Test (SAT) durchgeführt, in dem die volle Funktionalität des Systems nochmals bestätigt wurde. Danach wurden alle qualitätsrelevanten Mess-Stellen kalibriert und das gesamte Monitoringsystem GMP-konform unter Berücksichtigung der 21 CFR Part 11-Anforderungen sowie dem Annex 11 des EU-GMP Leitfadens validiert.

**Die Vorteile.**

Während der Laufzeit des Projektes berieten und betreuten die Spezialisten der Testo AG und von Testo Industrial Services GmbH die Verantwortlichen der Grieshaber Logistics Group AG ununterbrochen und sorgten so für eine termin-gerechte Durchführung der GMP-konformen Qualifizierung, Validierung und Überwachung des neugebauten Lagers.

Durch eine auf Sommer- und Wintermapping basierende Definition der Messpunkte und die entsprechenden Klimaprofile, war die Basis für eine zuverlässige und normkonforme Temperatur- und Feuchteüberwachung mit dem Messdaten-Monitoringsystem testo Saveris gelegt. Die Überwachung sämtlicher Lagerflächen erfolgt nun im Routinebetrieb mit 66 testo Saveris-Funkfühlern, die ein dichtes Überwachungsnetz bilden und den Betreiber bei etwaigen Risiken – und auch im Falle eines Stromausfalls – unmittelbar und über diverse Kanäle informieren.

Zudem wurde testo Saveris flexibel und zukunftssicher in die Architektur des Gebäudes integriert, so dass einer Erweiterung des Lagers bzw. des Monitoringsystems oder einer Neupositionierung von Fühlern (etwa im Zuge eines Umbaus im Lager) nichts im Wege steht.

„Die Testo AG hat im Rahmen dieses für die Grieshaber Logistics Group AG sehr wichtigen Projektes hervorragende Arbeit geleistet. Neben der flexiblen, dienstleistungsorientierten und termingerechten Durchführung hat uns auch das Entgegenkommen des Unternehmens beeindruckt: So war es uns gemeinsam möglich, den Umfang des Projektes während der Durchführung anzupassen und so eine Kostenreduzierung zu erzielen, ohne dass dies Einbußen bei der Qualität der Lösung zur Folge gehabt hätte.“

Andreas Grieshaber
Market Management Grieshaber Logistics Group AG

Mehr Infos.

Weitere Informationen zum Messdaten-Monitoringsystem testo Saveris und zu den Dienstleistungen von Testo Industrial Services sowie alle Antworten auf Ihre Fragen zum Thema GMP-konforme Qualifizierung, Validierung und Überwachung eines Lagers für Pharmazeutika erhalten Sie von unseren Experten unter 01 / 486 26 -11 oder info@testo.at

Testo GmbH
Geblergasse 94
1170 Wien
Telefon 01 486 26 11- 0
Telefax 01 486 26 11 - 20
E-Mail info@testo.at