

Be sure. **testo**



Referenz

GDP-konforme Tiefkühlagerung von Pharmaprodukten

www.testo.com/solutions

GDP-konforme Tiefkühlagerung von Pharmaprodukten

bei Simon Hegele Gesellschaft für Logistik und Service mbH in Karlsruhe

Simon Hegele wurde 1920 gegründet und ist heute ein international tätiger, hochspezialisierter Logistik- und Servicedienstleister mit über 50 Standorten weltweit. Das Unternehmen bietet individuelle Logistikdienstleistungen für Kunden aus den Branchen Pharma, Healthcare, Industrie und Handel.

Das Projekt

Für Kunden aus der Pharmaindustrie sollte eine Lagerhalle am Standort Karlsruhe GSP/GDP-gerecht umgebaut werden. Ein so spezieller Umbau erfordert viel GMP-Fachwissen. Für Simon Hegele war das ein neues Betätigungsfeld, daher suchte sich das Unternehmen erfahrene Partner: Testo Solutions und Testo Industrial Services.

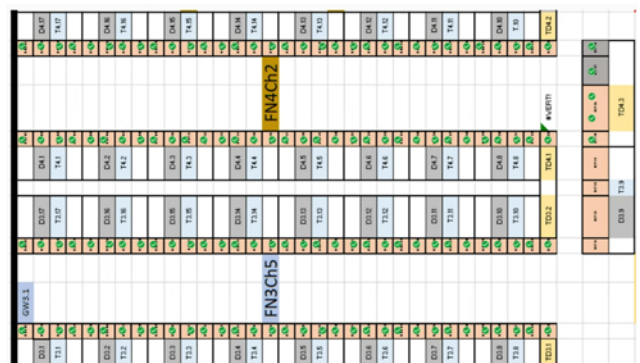
Die Eckdaten des Projekts

- Gesamtinvestitionen im siebenstelligen Bereich
- Projektlaufzeit bis zur ersten Nutzung 3 Monate, insgesamt ca. 12 Monate
- Beachtung der GDP-Norm
- Testo Solutions: Schnelle Umsetzungszeit beim Kunden von 16 Wochen vom Start der Inbetriebnahme bis zum Abschluss der Validierung
- Testo Industrial Services: Kalibrierung der Sensoren innerhalb von nur 4 Wochen und Installation in 1.700 UTK-Freezern
- Sommer- und Wintermappings der Halle
- Testo Solutions: Implementierung des Monitoringsystems für Halle und Freezer
- Testo Industrial Services: Qualifizierung des gesamten Equipments & Validierung des Monitoringsystems

Im Zentrum stand die Einhaltung der Vorgaben in GDP-regulierten Bereichen zur Sicherstellung der Qualität der gelagerten Produkte.

Die Testo Solutions GmbH brachte die Hard- und Software dafür ins Projekt. Die Testo Industrial Services GmbH stellte als Dienstleistungsunternehmen für Qualitätssicherung die Experten für die Kalibrierung/Qualifizierung bereit.

Die Zusammenarbeit zwischen dem Kunden, Testo Solutions und Testo Industrial Services lief reibungslos. Die Kommunikation war über jeweils einen zentralen Ansprechpartner pro Unternehmen klar strukturiert und auftretende Fragen konnten schnell gelöst werden.



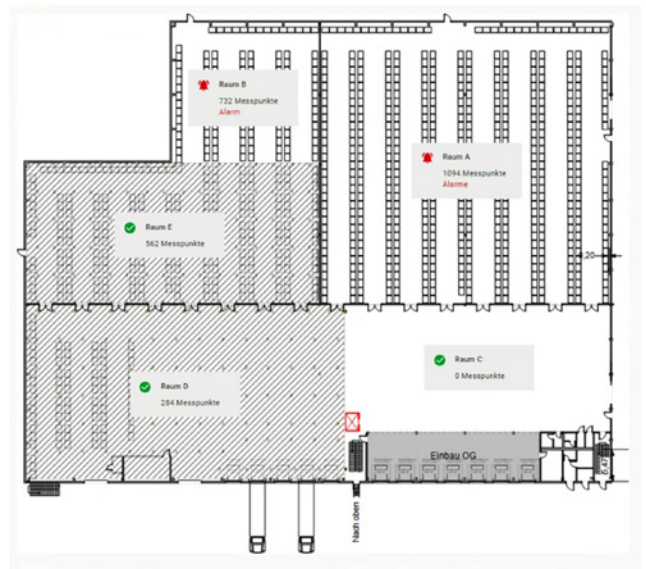
Ziel & Verlauf des Projektes

Ziel dieses Projektes war der schnelle Umbau einer bestehenden Lagerhalle mit der Durchführung aller relevanten, qualitätssichernden Maßnahmen in einen luftfracht- und GDP-konformen Bereich zur tiefkalten Lagerung sowie der weltweiten Distribution pharmazeutischer Produkte.

Maßgebliche Tätigkeiten waren die Inbetriebnahme von vier Lagerbereichen, die Durchführung der Lagerqualifizierung mit den notwendigen messtechnischen Leistungen, die Installation und Kalibrierung des Monitoringsystems sowie dessen Validierung.

Neben den neuen Hallenbereichen und den neu beschafften Freezern sollte mit dem Monitoringsystem testo Saveris 1 auch der Transport des pharmazeutischen Produktes außerhalb der Freezer überwacht werden. Hierzu wurden spezielle Transport-Carts in das Saveris-System eingebunden.

Für Simon Hegele war ein reibungsloser Ablauf, gerade bei kurzfristigen Änderungen der Timeline, besonders wichtig. Die klare Definition von Verantwortlichkeiten und eine begrenzte Anzahl an Ansprechpartnern seitens der Dienstleister/Hersteller war essenziell, um kommunikative Aufwände im Rahmen zu halten, da in der Endphase die Lagerbestände von Bestandskunden im laufenden Betrieb neu positioniert werden sollten.



Leistungen der Testo Industrial Services

- Konzeptionierung und Consulting zu den GDP-relevanten Themen wie der Kalibrierung, Qualifizierung und Validierung
- Flexibles und leistungsstarkes GxP-Services-Team vor Ort
- Gesamtheitliches Projektmanagement unter Berücksichtigung der Erstkalibrierung, der Lagerqualifizierung und der Computersystemvalidierung
- Koordination und Durchführung der Erstkalibrierung von 1.700 Sensoren in einem Zeitraum von 4 Wochen
- Erstellung der Qualifizierungsdokumentation ab Risikoanalyse
- Durchführung der Installationsqualifizierung der Hallenbereiche inklusive der Lüftungsanlage
- Durchführung der Lagerqualifizierung inkl. Leerkammer-mappings (OQ-Mappings) sowie Mappings im Sommer und Winter in beladenem Zustand (PQ-Mappings)
- Konzeptionierung einer Rekalibrierungsstrategie der eingebauten Sensorik
- Einführung des ganzheitlichen Prüfmittelmanagement-systems PRIMAS

Klimaüberwachung in Freezern & Lagerhalle

mit dem Monitoringsystem testo Saveris 1

Die konforme tiefkalte Lagerung der pharmazeutischen Produkte in den 1.700 UTK-Freezern bei Simon Hegele wird ständig von dem Monitoringsystem testo Saveris 1 überprüft. Die optimale Temperatur für die Produkte liegt bei -75 °C , bei einem Temperaturkorridor zwischen $-85,4\text{ °C}$ und -45 °C .

Die Fachleute von Testo Solutions installierten das System vor Ort. Bestandteile sind je ein Sensor pro Freezer, eine Basisstation und die passende Software. Die Live-Überwachung der Temperatur und der technischen Gegebenheiten wird durch ein Alarmsystem und ein automatisches monatliches Reporting inklusive userspezifischer Berichtserzeugung unterstützt. Das testo Saveris 1 erkennt technische Störungen, ebenso wie Temperaturunter-/überschreitungen und gibt eine Alarmmeldung aus. Zudem übernimmt das System das Monitoring des Hallenklimas mit konstanter Erfassung von Temperatur und Luftfeuchtwerten. Speziell zur Übertragung der Meldungen wurde in der Halle ein Funknetz eingerichtet, über das z. B. Gateways und Logger kommunizieren.

Die Experten von Testo Industrial Services übernahmen die Kalibrierung der 1.700 Sensoren sowie die vorgeschriebenen Sommer- und Winter-Mappings in der Lagerhalle zur Feststellung der normkonformen Grenzwerte für die Qualifizierung.

Im Anschluss führte das Team die Qualifizierung der Lagerhalle durch und validierte das Monitoringsystem, inklusive der Sensoren. Gemeinsam mit dem Ansprechpartner von Simon Hegele legten die Experten zudem kundenindividuelle Alarm- und Eskalationsstufen für die Meldungen aus dem Monitoringsystem fest und konfigurierten das System.



Leistungen der Testo Solutions

- Enge Beratung und Abstimmung: Technische Projektierung und Auslegung des Monitoringsystems und Beratung bei der technischen Infrastruktur wie beispielsweise Server, IT und Lastsimulationen
- Vor der Kaufentscheidung: Installation eines Pilotsystems, um dem Kunden die Funktionalität zu demonstrieren
- Installation und Inbetriebnahme der kompletten Hardware des Monitoringsystems und der Konfiguration des Softwaresystems
- Finale Abnahme des Systems mittels Site-Acceptance-Test basierend auf dem Lastenheftes des Kunden
- Auf den Kunden zugeschnittene Anwenderschulungen
- Umfassendes individuelles Supportkonzept inklusive HelpDesk, Hotline und technischer Wartung





„Ein hohes Commitment aller Beteiligten zum Projekt sowie ein breites fachliches Know-how, Flexibilität, Geschwindigkeit und eine vertrauensvolle Zusammenarbeit auf Augenhöhe waren die Grundlagen für die sehr erfolgreiche Projektdurchführung und Zielerreichung. Wir setzen diese Zusammenarbeit daher gerne weiter fort.“



Markus Henn

Leiter Zentrales Projektmanagement

Simon Hegele Gesellschaft für Logistik & Service mbH

Ihr Vorteil: Unsere Kompetenz

- Gewährleistung kontinuierlicher Qualitätskontrolle und ständiger Überwachung der Lagerbedingungen
- Prozessoptimierung durch optimierte Layouts, Einsatz von Automatisierungstechnik und effiziente Klimatisierungssysteme = Rationalisierung und Produktivitätssteigerung
- Umfassender Support durch Validierungs-Know-how während der gesamten Prozessreorganisation
- Know-how-Transfer zum Kunden, um Prozesse und QM-Standards auch nach dem Projektabschluss zu sichern
- Umfassende GDP-Beratungsleistungen sowie kompetentes Projektmanagement sorgen für reibungslosen Ablauf und geringen Aufwand beim Kunden
- Höchste Sorgfalt bei der Einhaltung der GDP-Richtlinien zur Sicherung von Produktqualität und Auditsicherheit
- Transformation der Halle im Geschäftsbetrieb & Einhaltung des engen Zeitplans



