

Pharma-Qualifizierung mit höchstem Standard

Sicher lagern: Neues Neska Warehouse Pharma-qualifiziert durch EIPL

In der Binnenschifffahrt und der Chemie groß geworden, mit der Spezialisierung auf Medizinprodukte und Pharma auf Expansionskurs: Neska, 1925 in Köln gegründet, blickt auf eine traditionsreiche Geschichte in der Logistikbranche zurück und treibt die Entwicklung im Pharmasegment derzeit mit Hochdruck voran. Am Standort Ladenburg nahm Neska Ende 2021 ein neu errichtetes Lager für Medikamente und Chemie mit ca. 50.000 m² in Betrieb. Hiervon entfallen rund 10.000 m² auf das temperierte Pharmalager im Ambientbereich 15 bis 25°C. Weitere 5.000 m² Kapazität bietet das Temperatursegment 2 bis 8°C, mit Optionen für eine eventuelle Erweiterung der Lagerfläche.

Der Logistikdienstleister Neska, ein Unternehmen der HGK-Gruppe aus dem Bereich Logistics and Intermodal, beauftragte das renommierte European Institute for Pharma Logistics (EIPL) mit einer GDP-konformen Qualifizierung der Lagerhallen durch ein umfangreiches Temperatur-Mapping vor der Inbetriebnahme des Pharmalagerbereichs. Nach der Design-, Installations- und Funktions-Qualifizierung folgt eine Performance-Qualifizierung im Live-Betrieb, die bis zum Sommer 2022 abgeschlossen sein wird. Das Warehouse ist mittlerweile sehr gut ausge-

lastet. Für Interessenten gibt es noch rund zehn bis 15% freie Lagerkapazitäten.

Mit seiner Spezialisierung auf temperaturgeführte Lkw-Transportlogistik gilt der Standort Ladenburg als die Pharma-, Chemie- und Food-Kompetenz innerhalb der Gruppe. Denn diese bewegt sich traditionell hauptsächlich im Bereich Stahl, Kohle und Schüttgut. „Im Warehousing waren wir in Ladenburg zu Beginn auf wasser-gefährdende Stoffe spezialisiert. In der Transportlogistik decken wir mit unserer Thermo-Lkw-Flot-



In Ladenburg hat Neska im temperierten Pharmalager eine Kapazität von rund 10.000 m².

te ein breites Kundenspektrum im Food- und Pharma-Segment ab“, erläutert Neska Standortleiter Alen Petrusic die Positionierung des Unternehmens und der Deputy Branch Manager, Michael Altmann, ergänzt:

„hat“, so Petrusic. „Dennoch haben wir an der Umsetzung festgehalten, denn unser global operierender namhafter Auftraggeber mit Hauptsitz in der Schweiz hat trotz Pandemie zunehmend Kapazitäten

„Wir sind als Thermologistiker im Qualitätsmanagement mit unseren Zertifizierungen nach ISO 9001 und SQAS sehr gut aufgestellt“, sagt Alen Petrusic. „Trotzdem war das Erreichen der GDP-Compliance und die Erstqualifizierung eines neu erbauten Pharmalagers gemäß GDP eine Premiere für uns. Für diesen anspruchsvollen Prozess waren wir auf profunde Expertise eines spezialisierten Dienstleisters angewiesen und haben auf Empfehlung EIPL hierfür beauftragt.“

Rückblickend können wir sagen, dass die Pharmalogistik ein Krisengewinner ist.

Alen Petrusic, Standortleiter Mannheim, Neska

„Vom Standort Ladenburg aus betreuen wir namhafte Pharmakunden bereits seit rund 25 Jahren und sind mit unseren Kunden mitgewachsen.“ Altmann hat das Pharmalogistiksegment an der Niederlassung von Beginn an aufgebaut. Ein Neubauprojekt von Panattoni im Chemiapark in Ladenburg eröffnete dem Unternehmen die Chance, die spezialisierten Dienstleistungen um die Lagerung von Pharmazeutika zu ergänzen.

„Was mit einer Anfrage für einen kleinen Bereich von maximal 3.000 m² begann, weitete sich aufgrund der stetig zunehmenden Nachfrage rasch aus“, sagt Alen Petrusic. Neska wird damit in der Endausbaustufe ab Mitte 2022 rund 20.000 m² Pharmalagerfläche betreiben. „Wir haben gesehen, dass es hier einen wachsenden Markt gibt, und haben das Projekt realisiert – auch wenn die Coronapandemie vieles erschwerte und verzögert

benötigt. Darüber hinaus haben wir diverse weitere qualifizierte Anfragen erhalten. Rückblickend können wir sagen, dass die Pharmalogistik ein Krisengewinner ist und die anhaltende Nachfrage bestätigt uns darin. Denn viele Pharmahersteller müssen aufgrund der nach wie vor gestörten Lieferketten Sicherheitsbestände aufbauen.“

Herausforderung: Erst-Qualifizierung eines Pharmalagers

Mit der Aufgabe, das Lager für die Anforderungen der Pharma-konformen Lagerung vorzubereiten, kam EIPL als hochspezialisierter Dienstleister für die Qualifizierung und das Qualitätsmanagement ins Spiel. Das 2012 gegründete European Institute for Pharma Logistics ist führend im Bereich der GDP-Qualifizierung von Pharma-Kühlfahrzeugen und weitet sein Geschäftsmodell sukzessive auf Pharma-Immobilien aus.

Temperatur messen, Worstcases simulieren

„Im ersten Schritt haben wir in enger Zusammenarbeit mit dem Neska-Team und den Neska-Kunden den Qualifizierungsbedarf definiert. Bei einem Neubau ist zunächst die

Die Funktionsprüfung erfolgt über ein Mapping der Hallentemperaturen.

Christian Specht, Geschäftsführer, EIPL

Design-, Installations- und Funktionsqualifizierung erforderlich, um auf dieser Basis die Freigabe für das Einlagern von Ware zu erhalten“, erläutert EIPL-Geschäftsführer Christian Specht. „Die Funktionsprüfung erfolgt über ein Mapping der Hallentemperaturen mit je rund 200 Messensoren pro Hallenabschnitt.“ Erst wenn die

Haustechnik die Solltemperaturen von 2 bis 8° bzw. 15 bis 25°C über einen definierten Zeitraum halten kann, erfolgt die Freigabe zur Einlagerung. „Dabei wird in Ausfalltests auch der Ausfall der Kühlanlage sowie der Heizung simuliert, um zu prüfen, wie lange die Immobilie die Lagertemperatur stabil hält“, so der GDP-Experte Specht.

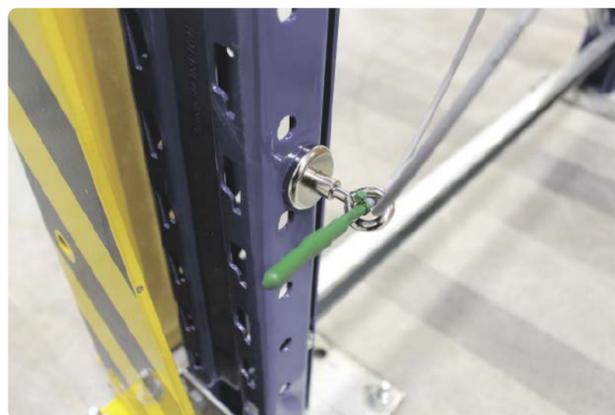
Performance-Qualifizierung als Härtestest

Im zweiten Schritt erfolgt die Performance-Qualifizierung, bei der man das Pharma-Warehouse unter Realbedingungen mit eingelagerter Ware nochmals einem Härtestest unterzieht. „Dabei wird zwischen einer Sommer- und einer Winterqualifizierung unterschieden. Denn wir müssen die Funktionsfähigkeit über einen bestimmten Zeitabschnitt auch bei Außentemperaturextremen, wie sie im tiefen Winter sowie Hochsommer üblich sind, nachweisen“, sagt Alen Petrusic. Durch diesen aufwändigen Prozess zieht sich die GDP-Qualifizierung über einen Zeitraum von insgesamt rund zwölf Monaten.

Unterstützung erfolgt zudem beim Qualitätsmanagement. „Parallel zum Mapping haben wir auch die QM-Prozesse für das Lager definiert. Hierzu gehören zum Beispiel die Zugangskontrollen und das Pest Control. Auch bei der Lieferantenqualifizierung unterstützt EIPL. Zudem haben wir gemeinsam und in enger Abstimmung mit der Qualitätssicherung des Endkunden Maßnahmenpläne für den Fall von Temperaturabweichungen ausgearbeitet“, sagt Christian Specht. „Es ist ein großes Projekt, bei dem auch die Abstimmung der Gewerke untereinander sehr komplex war – deswegen sind wir dankbar für die fachliche Unterstützung externer Partner wie



Vor Inbetriebnahme des Lagers führte EIPL ein umfangreiches Temperatur-Mapping durch.



EIPL installierte für das Mapping rund 200 Messensoren im Lager.

In deutschen Gefahrstofflagern wird es eng

Wenn es um die Logistik geht, unterscheiden sich Chemikalien und sonstige Gefahrgüter stark von gewöhnlichen Materialien. Das gilt nicht nur für Sicherheitsvorkehrungen, sondern auch für Strukturen und Prozesse. In vielen Fällen koordinieren Chemieunternehmen die Lagerung und den Transport ihrer Gefahrstoffe selbst.

Dennoch wird es in den deutschen Gefahrstofflagern immer enger, was gleich drei Gründe hat. Erstens müssen neue Erzeugnisse in größerem Umfang gelagert werden. Das zeigt sich u.a. am Beispiel der Lithium-Ionen-Batterien angesichts der wachsenden E-Mobilität, für die eigens Batterielager geschaffen werden. Zweitens haben die Lieferkettenabriss während Corona bei vielen Unternehmen dafür gesorgt, dass mehr Ware lokal bevorratet wird. Drittens nimmt die Anzahl der als Gefahrstoff deklarierten Waren immer weiter zu. Aufgrund dessen

wird womöglich die Anmietung zusätzlicher Flächen nötig.

Moderne Logistikimmobilien werden in der Regel so entwickelt, dass sie sich für unterschiedlichste Nutzergruppen und auch für die Gefahrstofflogistik eignen – nicht zuletzt deshalb, weil Folien zum Grundwasserschutz und Sprinkleranlagen heutzutage zum Baustandard zählen und oftmals auch ein Rückhaltebecken angelegt werden kann. Auf dieser Basis können die Immobilien dann individuell ausgebaut werden, wobei es sich durchaus um einen vielschichtigen



Kuno Neumeier, Logivest

© Logivest

Prozess handelt. In der Regel müssen aufwändige Gefahrstoff- sowie Brandschutzgutachten angefertigt werden.

Hier ist Detailarbeit nötig, bspw. richten sich bei der Sprinkleranlage die Größe der Sprinklerköpfe nach der Brandlast und die Beimischung des Wassers nach dem Lagergut. Bei besonders komplexen Anforderungen kann auch ein Gutachten gemäß Bundesimmissionsschutzgesetz (BImSchG) nötig sein.

Gleichzeitig sorgt die grundlegende Flexibilität der Immobilien allerdings dafür, dass Chemieunter-



nehmen mit ihren Flächengesuchen in direkter Konkurrenz zu E-Commerce-Unternehmen und anderen Nutzergruppen stehen.

Schließlich kann eine solche Halle auch zur Lagerung von Elektronik, Lebensmitteln oder Textilprodukten ausgebaut werden. Gerade innerhalb des bevölkerungsreichen

Clusters zwischen Speyer, Leverkusen, Mannheim und Ludwigshafen herrscht eine hohe Nachfrage aus dem B2C-Segment – bei gleichzeitig immer selteneren Grundstücken und Flächen.

Ein – logischer oder unumgänglicher – Schritt könnte daher die Kooperation mit einem externen

Logistikdienstleister darstellen. Die entsprechenden Dienstleister erleben bereits seit einigen Jahren einen deutlichen Nachfrageschub und bauen ihre Kapazitäten in Sachen Gefahrstofflogistik immer weiter aus.

Doch längst nicht jeder Logistiker kann alle Gefahrstoffklassen zuverlässig abdecken: Nur weil ein Unternehmen auf Explosivstoffe spezialisiert sein mag, muss es noch lange nicht die beste Wahl für Gase oder giftige Chemikalien sein. Bei der Wahl des zukünftigen Kooperationspartners ist Sorgfalt also das oberste Gebot.

Kuno Neumeier, CEO, Logivest Gruppe, München

www.logivest.de