

Qualitätsmanagement für Pharmalogistiker

Auf GDP spezialisierte Logistikberater unterstützen bei der Einführung und Pflege eines QMS

Qualitätsmanagementsysteme (QMS) in der Pharmaindustrie unterliegen strengeren Regularien als in anderen Industriezweigen. Vor allem Logistikdienstleister für pharmazeutische Transporte stehen dabei vor der Herausforderung, ein QMS zu implementieren, das alle relevanten Prozesse GDP-konform regelt.

Seit 2013 setzt die EU-Richtlinie GDP (Good Distribution Practice) in ihrer novellierten Form verschärfte gesetzliche Standards für die Lagerung und den Transport von Arzneimitteln. Sie soll dabei helfen, die Kontrolle der Vertriebskette sicherzustellen und dadurch die Qualität der gesamten Lieferkette sowie die Unversehrtheit der Arzneimittel bis zum Empfänger zu garantieren. In diesem System sind die Verantwortlichkeiten, Abläufe und die Grundsätze des Risikomanagements dargelegt.

Dabei schreibt das Regelwerk ein genau abgestimmtes Vorgehen vor, wenn Temperaturabweichungen auftreten oder Dokumentationen lückenhaft sind. Einige kleinere Pharmaspeditionen und Transporte unterschätzen dies. Hinzu kommt, dass Weiterbildungen organisiert und Handbücher formuliert werden müssen, die genau auf die Anforderungen der einzelnen Logistik-



Christian Specht,
EIPL European Institute
for Pharma Logistics

finanziellen als auch personellen Ressourcen nur eingeschränkt vorhanden, um den administrativen Aufwand für die Erstellung und Pflege eines QMS abzudecken.

Externe Beratungsunternehmen können Pharmalogistikern dabei helfen, erfolgreich ein effizientes und prozessbasiertes QMS einzuführen.

Jeder Logistikdienstleister hat andere Anforderungen

Am Beginn jedes Qualifizierungsprozesses steht immer der aktuelle Status quo des Logistikdienstleisters. Auf GDP spezialisierte Logistikberater ermitteln anhand eines



Ein Lkw steht bereit in der EIPL-Kältekammer zur Durchführung eines Temperatur-Mappings.

Was wird genau unter welchen Temperaturbedingungen transportiert? Entspricht die eingesetzte Transportausrüstung den spezifischen Anforderungen? Wie wird die sichere Warenübergabe gestaltet und wie erfolgt das Monitoring der Temperatur unterwegs? Was tun bei Abweichungen?

Im Fokus der Bedarfsermittlung steht das Transportequipment, aber auch die Frage, ob das Personal ausreichend gemäß GDP geschult ist. Sind alle Fragen geklärt, formulieren Logistikdienstleister ein QM-Handbuch und eine Standard Operating Procedure-Liste (SOP), eine Verfahrensweisung für den Umgang mit Fahrzeugen und dem sonstigen Equipment. Es ist vor allem wichtig, dass darin genau geregelt ist, was bspw. bei Temperaturabweichungen oder einer Beschädigung der Ware zu tun ist.

Mit den GDP-Anforderungen identifizieren

Schulungen sind unerlässlich, damit alle Mitarbeiter umfassend über alle

kräfte auch in deren Landessprache verfügbar sein. Die Mitarbeiter müssen sich mit den GDP-Anforderungen und -Prozessen identifizieren

Mitarbeiter müssen sich mit den GDP-Anforderungen und -Prozessen identifizieren und sie leben.

dienstleister abgestimmt sind.

Die Einführung eines QMS ist mit viel Zeit und einem großen personellen Aufwand verbunden. In der Regel sind gerade bei kleineren Transportunternehmen sowohl die

Fragenkatalogs den tatsächlichen Bedarf des Pharmalogistikers. Dieser ist entscheidend, da kleinere und mittelständische Unternehmen ganz andere Bedürfnisse als bspw. große Spediteure haben.

GDP@Cloud: Digitaler Support für Logistikdienstleister

Das European Institut for Pharma Logistics (EIPL) berät Arzneimittelhersteller bei der Optimierung von Supply-Chain-Prozessen im Zusammenhang mit der EU-Richtlinie GDP. Zu den Dienstleistungen des EIPL gehören die GDP-konforme Fahrzeugqualifizierung und GDP-Personalschulungen. Zudem führt das Institut europaweite GDP-Audits durch, erstellt Gutachten und implementiert auf Wunsch komplette Qualitätsmanagementsysteme.

Die Dienstleistungen rund um ein QMS bietet EIPL auch als digitalen Service an, der kleinere und mittelständische Unternehmen bei ihrer Arbeit unterstützt, sie entlastet und die Kosten stark reduziert. Die digitalisierte Dienstleistung „GDP@cloud“ ergänzt die Bereiche Audits und die QM-Betreuung. Der Service stellt mit einem geringen personellen Aufwand sicher, dass administrative und operative Prozesse in einem Unternehmen GDP-konform beschrieben und implementiert werden können. Dies erleichtert die Einführung und Pflege eines Qualitätsmanagementsystems, schafft Transparenz und ermöglicht die Gestaltung pragmatischer Prozesse und Strukturen. Die digitale Dienstleistung ist zudem interaktiv. Das heißt, alle Mitarbeiter eines Unternehmens können standortübergreifend im System (auch in einer QM-Matrix) Vorschläge einbringen und werden aktiv in die Prozesse miteinbezogen.

Transportbedingungen für Impfstoff

Corona-Impfstoff: Transport bei 2 bis 8 °C wohl möglich

Der Pharmalogistiker Trans-o-flex weist Berichte zurück, nach denen Logistikunternehmen für den Transport von Corona-Impfstoffen weltweit Netzwerke aufbauen müssten, in denen die Produkte bei minus 80 °C gelagert und befördert werden können. Laut Trans-o-flex-CEO Wolfgang P. Albeck hätten tatsächlich inzwischen

mehrere Firmen bestätigt, dass Corona-Impfstoffkandidaten ihre Wirkung auch dann behalten, wenn sie wie normale kühlkettenpflichtige Produkte behandelt würden, also bei 2-8 °C gelagert und transportiert würden.

Als Beispiele nannte Albeck die Firmen Biontech und Curevac. Die Mainzer Biontech, die gemeinsam

mit dem Pharmakonzern Pfizer einen Corona-Impfstoff entwickelt, hatte auf einer Pressekonferenz bekannt gegeben, dass eine Lagerung ihres Impfstoffs bei 2-8 °C fünf Tage möglich sei. Und in Kürze wolle das Unternehmen laut Albeck weitere gesicherte Ergebnisse mitteilen. Dabei sei davon auszugehen, dass das

Unternehmen seinem Produkt eine noch deutlich längere Stabilität bei Kühlschranktemperatur bescheinigen wird. Das Tübinger Unternehmen Curevac, das an einem anderen Impfstoffkandidaten gegen das Coronavirus forscht, habe sogar bestätigt, dass sein Impfstoff bei 2-8 °C eine „mehrmonatige Stabilität“ zeige. (sa)

Audit-Ergebnisse in Korrekturmaßnahmen einfließen lassen

Regelmäßige Selbstinspektionen, ob die Grundsätze der guten Vertriebspraxis eingehalten werden, sollten zusätzlich zu den Versender- oder Hersteller-Audits erfolgen. Die externen Experten zertifizieren ein bestehendes oder neu implementiertes QMS ebenfalls mithilfe von Audits. Die Ergebnisse werden dokumentiert und sollten in Korrekturmaßnahmen einfließen, um die Servicequalität des Logistikdienstleisters ständig zu verbessern. Zu empfehlen ist eine Auditierung in einem regelmäßigen Rhythmus mindestens einmal im Jahr, um die vereinbarten Maßnahmen und Ziele des QMS zu prüfen.

Christian Specht, Geschäftsführer, European Institute for Pharma Logistics (EIPL), St. Leon-Rot

www.eipl-institute.eu

LOXSESS
pharma logistics

FMD | as a service

Mehr als Warehousing - neben Pharmalogistik bieten wir modulare FMD-Servicebausteine für:

- Serialisierung | De-Commissioning | Aggregation
- Tamper Evident Sealing | Labeling | Postponement
- Etablierte IT Interfaces | Livebetrieb seit 5+ Jahren

Die FMD-Lösung für Ihre kleinen und mittleren Chargen

Amberger Str. 1-3 | DE-82538 Geretsried-Gelting | Tel +49 (0) 8171 483 58-0 | www.loxess-pharma.com

GDP-konformen Prozesse informiert sind. Diese sollten regelmäßig stattfinden und für ausländische Fach-

ren und sie leben. Es ist deshalb gut, wenn pharmazeutische Logistikdienstleister sie schon vor der

TEAMPROJEKT
OUTSOURCING

Wir sind Ihr Partner für:



Intralogistik



Verpackung & Abfüllung



Lagerung



Gefahrguthandling



Qualitätskontrollen



Lohnfertigung

TEAMProjekt steht Ihnen als professioneller Partner zur Seite. Profitieren Sie von mehr als 35 Jahren Erfahrung im industriellen Outsourcing.



Jetzt ein unverbindliches Erstgespräch vereinbaren:
www.teamprojekt-outsourcing.de
kontakt@teamprojekt-outsourcing.de
+49 (0) 6142 / 83786 - 0

...das fehlende Stück Partner

Pharma Airfreight Hub
Rhein-Main

EXPERTS FOR BIOLOGICS

Passiver und aktiver Luftfrachtversand unter GDP-Bedingungen wird bei Ihnen heiß diskutiert? Dann haben wir ein cooles Argument: Unser Pharma Airfreight Hub in Groß-Gerau.

Buchen Sie jetzt schon Ihren Platz

Tel. +49 (0) 6421 39-2800
info@pharmaserv-logistics.de
www.pharmaserv-logistics.de

pharmaserv logistics

WANKO

Lager, Transport und Telematik Software

Wanko Suite Heißer als Stahl

www.wanko.de info@wanko.de +49(0)8654/483-0