

Temperaturgeführte Lagerung pharmazeutischer Produkte effizient planen

Achim Sponheimer • Miebach Consulting GmbH, Frankfurt am Main

Korrespondenz: Achim Sponheimer, Miebach Consulting GmbH, Untermainanlage 6, 60329 Frankfurt am Main;
e-mail: sponheimer@miebach.com

Zusammenfassung

Die Lager- und Materialflussplanung in pharmazeutischen Unternehmen erfordert im Gegensatz zur Planung herkömmlicher Läger die Beachtung zusätzlicher Kriterien. Ab Beginn der Planungen müssen alle Gewerke qualifiziert werden – unter anderem im Bereich der Klimatisierung, zur Dokumentation der Lagerbedingungen (Monitoring-System), aber auch für die Zutritts- und Zugriffskontrolle und insbesondere bei Materialflussveränderungen im Bereich der Produktion.

Seit September 2013 sind durch die novellierte GDP-Richtlinie (Good Distribution Practice) die Transporte verstärkt in den Fokus geraten. Bei der Planung von vermeintlich gut bekannten, stationären Lagerbereichen wird dagegen oft nicht nach Innovationen und Optimierungsmöglichkeiten gesucht – und dadurch werden Potenziale verschenkt. Dies lässt sich verhindern, wenn bei notwendigen Veränderungen des Materialflusses von Anfang an auf eine integrierte Generalplanung für Produktion, Logistik, Bau, Klimatechnik und andere haustechnische Anforderungen gesetzt wird. Der folgende Beitrag widmet sich den Erfolgsfaktoren einer effizienten und erfolgreichen Lagerplanung temperaturgeführter Bereiche in der Pharmabranche.

Temperierte Lagerung in der Pharmabranche

Die Anforderungen der zu lagernden Produktgruppen in Bezug auf Temperatur, Lagerungsbedingungen, Reinheitsanforderungen oder bezüglich des Betäubungsmittelgesetzes sind in der Pharmabranche sehr hoch und müssen durchgängig eingehalten werden. Dabei sorgen gesetzliche Bauvorschriften auf den ersten Blick teilweise für Verwirrung, da Arzneimittel per Definition nicht als giftig oder gefährlich gekennzeichnet werden dürfen (denn das würde Patienten von einer Einnahme abhalten). Liegen giftige oder gefährliche Eigenschaften vor, so sind die daraus resultierenden Auflagen bei Lagerung und Transport dennoch vollumfänglich einzuhalten. Gerade für die Aufteilung des Lagerbestands gemäß Temperaturanforde-

rungen sind diese Vorschriften äußerst relevant. Denn für Stoffe unterschiedlicher Gefahrstoffklassen, Giftigkeitsgrade und anderer Eigenschaften müssen aufgrund von Zusammenlagerungsverboten zusätzliche Lager- und Brandabschnitte je Temperaturbereich eingerichtet werden. Durch die neu entstandenen Untergruppen kann sich die Anzahl der mindestens notwendigen Lagerbereiche vervielfachen – mit direktem Einfluss auf das Gebäude sowie auch auf die Logistik- und Produktionsprozesse.

Die gängigsten Temperaturklassen im Bereich pharmazeutischer Produkte sind – wie Abb. 1 zeigt – Ambient/Raumtemperatur (15–25 °C), Cool/Kühlware (2–8 °C) und Frozen/Tiefkühlware (im Bereich von „höchstens -18 °C bzw. -20 °C bzw. -25 °C“). Weitere Temperaturklassen werden für die Logistik insbesondere dann in-

Key Words

- Pharmalogistik
- Temperaturklassen
- Lagerplanung
- Nachhaltigkeit
- Qualifizierung
- Simulation

Autor



Dipl.-Ing. Achim Sponheimer

Dipl.-Ing. Achim Sponheimer arbeitete mehrere Jahre im Distributionsbereich eines weltweit tätigen Konsumgüterherstellers in Irland und Deutschland, bevor er 2005 zu der internationalen Supply-Chain-Beratung Miebach Consulting (The Supply Chain Engineers) wechselte. Das Unternehmen entwickelt für seine Kunden weltweit an 20 Standorten Lösungen für die Logistik und Produktion und gestaltet Netzwerkstrukturen, Prozesse und Standorte entlang der gesamten Supply Chain. Herr Sponheimer ist Partner und tätig im Bereich der Detailplanung und Realisierung von Intralogistik-Lösungen.



Abb. 1: Typische Temperaturbereiche im Pharmalager (Quelle alle Abbildungen: Miebach Consulting GmbH).

Prozessschritte der Datenermittlung bis zum Planungsbeginn



Abb. 2: Die Grundlage für die Planung und den späteren Betrieb wird mit der Datenbasis gelegt.

teressant, wenn sie etwa mit -40 °C bzw. -70 °C im operativen Logistikprozess die Grenzen der Machbarkeit von Mensch und Technik erreichen. Abgesehen von solchen Sonder-Temperaturbereichen gibt es einen Trend zu einem höheren Anteil gekühlter Produkte, deren Temperaturen sich in immer tiefere Bereiche verschieben (z. B. von Ambient nach Cool) und deren Einhaltung genauer überwacht werden muss (z. B. die Einhaltung von Temperaturen über die komplette Kühlkette hinweg, ohne jegliche Unterbrechungen).

Seit der Novellierung der GDP-Richtlinie aus dem Herbst 2013 wird für die Einhaltung der Temperaturkriterien nicht mehr zwischen Transport und Lagerung unterschieden. Da der Transportbereich seitdem überwiegend im Fokus steht, werden in diesem Beitrag gerade die Potenziale der immobilen Teile der Supply Chain, die Prozesse und Strukturen im Lager, näher betrachtet.

Um diese aufzuzeigen, wird zeitlich bereits vor dem Betrieb eines Lagers angesetzt – bei den ersten Planungsschritten. Denn nur das, was in der Planung bereits berücksichtigt wird, kann später auch optimal gebaut und betrieben werden. Aus diesem Grund werden die Anforderungen der Planung eines neuen temperaturgeführten Lagers dargestellt. Für bereits bestehende Läger und Prozesse gelten die gleichen Anforderungen, nur sind diese schwerer zu verändern, wenn das Lager erst einmal „in Beton gegossen“ ist.

Grundlagenermittlung vor dem Planungsprozess

Die Grundlage für den späteren Betrieb wird mit der Datenbasis vor Beginn der Planungen gelegt (Abb. 2). Nur mit belastbaren und richtigen Daten kann der Bedarf in Bezug auf die dynamische Durchsatzleistung und die statische Lagerkapazität ei-

nes Lagers genau errechnet und danach mit Wachstums- oder Veränderungsannahmen pro Bereich hochgerechnet werden. Um überhaupt die wesentlichen Klassifikationsmerkmale herauszufinden und diese sinnvoll bewerten zu können, müssen die Anforderungen aller Produkte innerhalb des gesamten Unternehmens transparent gemacht werden. Denn nur dann, wenn die Stammdaten, Bedarfe, Transportströme, Bestandspitzen und Durchsatzpitzen zeitnah bekannt sind (und nicht erst z. B. nach Ablauf des Geschäftsjahres), kann proaktiv gehandelt werden – und nicht mehr nur reaktiv. Man spricht für diese Transparenz der Logistikkette auch von „Supply Chain Visibility“ [1]. Je höher der Wert der Produkte ausfällt, desto wichtiger ist die Transparenz insbesondere für (kapitalbindende) Bestände.

Dabei sollte auch in den ersten konzeptionellen Planungsphasen die Frage des „Make or buy“ der Logistik gestellt werden. Gerade wenn keine unmittelbare Anbindung an den Produktionsbereich erforderlich ist oder die zu lagernden Produktgruppen klein und zersplittert sind, kann die Auslagerung an einen Dienstleister die beste wirtschaftliche Lösung sein. In diesem Bereich liegt der Pharmasektor heute noch deutlich hinter anderen Branchen zurück [2].

Nachhaltigkeit

Insbesondere bei energiehungrigen klimatisierten Lägern rückt die Nachhaltigkeit immer stärker in den Fokus von Betreibern und Kunden. Auch in der Pharmabranche zeichnet sich ab, dass Themen zum Erhalt der Umwelt und der natürlichen Ressourcen mehr und mehr an Bedeutung gewinnen. 84 % der an einer Miebach-Pharmastudie [3] teilnehmenden Unternehmen geben an, dass eine Optimierung der Supply Chain mit Beachtung von Nachhaltigkeitsaspekten ein wichtiges Thema in der Pharmalogistik darstellt. „Grüne“ Logistik steht bereits in vielen Branchen im Fokus der Aktivitäten. So lassen sich z. B. durch Kol-

laboration mit Wettbewerbern oder durch den strategischen Einsatz von Straßen-, Schienen-, Schiffs- und Luftverkehr etliche Mehrfachfahrten und freie Kapazitäten vermeiden. Auch der Einsatz von erneuerbaren Energien und neuen Technologien trägt dazu bei, die vielfach kritisierten CO₂-Emissionen des Warentransportes zu verringern.

Obwohl für die CO₂-Emissionen der Anteil der Transporte in der gesamten Logistikkette deutlich überwiegt, so haben Logistikimmobilien im Pharmabereich ein deutlich größeres Optimierungspotenzial als ein Standardlager. Dies liegt an der energieintensiven Klimatisierung.

Lagerplanung

Auf die wesentlichen Kernpunkte einer Pharma-Lagerplanung und die dort speziell zu berücksichtigenden Konzepte und Phasen wird wegen der umfangreichen Anforderungen nicht näher eingegangen, sondern nur auf die Besonderheiten der unterschiedlichen Temperaturzonen und die damit verbundenen Herausforderungen. Die Erklärung von grundlegenden Konzepten eines Lageraufbaus findet sich im Artikel „Lagerkonzept“ [4].

Die größten Einflüsse (neben den Temperaturanforderungen) ergeben sich für temperierte Lager typischerweise durch Gefahrstoffe, Giftstoffe, Wassergefährdungspotenziale oder auch nur durch die Trennung von pharmazeutischen Produkten und Werbeware oder Verpackungsmaterial. Eine Trennung von Fertigprodukten für die Distribution und von Roh-, Hilfs- und Betriebsstoffen für die Produktion sind bei kombinierten Lagern ein weiteres wichtiges Abgrenzungsmerkmal.

Falls es bei der Klassifizierung der Artikel aufgrund der vorliegenden Stammdaten und der oben angedeuteten „Nicht-Kennzeichnungspflicht“ für Arzneimittel und Medizinprodukte [5] Zweifel an den Artikelstammdaten gibt, so helfen meist einige „Plausibilitätschecks“ bei der Re-

cherche in der Grundgesamtheit der „verdächtig unauffälligen“ Artikel:

- Gibt es Sicherheitsdatenblätter (SDB) gemäß der Technischen Regel Gefahrstoffe (TRGS) 220 für Artikel, die lt. Stammdaten „eigentlich“ keinen besonderen Anforderungen unterliegen? Allerdings kann dies nur als Anhaltspunkt dienen, denn „eigentlich“ unterliegen „nicht kennzeichnungspflichtige Artikel“ auch nicht der Gefahrstoffverordnung – und somit auch nicht den TRGS.
- Gibt es alkoholhaltige Artikel (meist entzündlich) oder Spraydosens mit brennbaren Treibgasen (explosiv)?
- Befinden sich karzinogene oder hochkonzentrierte Produkte (meist giftig) im Portfolio?

Erst dann, wenn diese Abgrenzungen klar und belastbar umrissen werden können, kann auch die wirklich zu berücksichtigende Anzahl der real vorhandenen Artikelgruppen festgestellt werden. Damit lassen sich auch z. B. anhand der Zusammenlagerungsmatrix des Verbandes der chemischen Industrie (meist nur „VCI-Matrix“ genannt) die zukünftig baulich zu trennenden Lagerbereiche festlegen.

Erst nachdem auf diese Art die Datenbasis in ihrer Konsistenz bestätigt wurde, kann mit der wirklichen Planung unter Berücksichtigung der logistischen Anforderungen begonnen werden.

Qualifizierungsanforderungen

Die Qualifizierung eines temperierten Pharmalagers unterscheidet sich grundsätzlich nicht von der Qualifizierung anderer Anlagen außerhalb der Logistik. Doch durch die Kombination von Gebäuden, logistischen Einrichtungen und (ggf. zu validierenden) Prozessen ist insbesondere die DQ (Design Qualifikation) zu beachten. Denn hier wird durch die Auswahl der für die Planung zugrunde gelegten Normen die Basis für die weitere Planung gelegt. Bei

dieser Prozessvalidierung muss allen beteiligten Planungspartnern bewusst sein, dass die dort normalerweise eingesetzten Planungsparameter im Pharmabereich durchaus vom Baustandard abweichen können und müssen.

So basieren die gebräuchlichen Bau-Normen für die Heiz- und Kühlleistungsberechnung (z. B. DIN EN 12831 bzw. VDI 2078) auf statistisch gesicherten meteorologischen Erfahrungen, die keine sicheren Höchstgrenzen darstellen. Wenn diese Werte („kältester Winter“ bzw. „heißester Sommer“) jedoch überschritten werden, so ist die geplante Anlage nicht mehr in der Lage, die zusätzliche Temperaturdifferenz zu bewältigen. Diese Abweichungen kann man im Bürobereich mit Komforteinbußen ggf. akzeptieren. Eine Qualifizierung von temperatursensitiven Bereichen wird jedoch daran scheitern, falls keine ausreichenden Kompensationsmaßnahmen bereitgestellt werden können.

Den bei diesen Berechnungen frei wählbaren „Standard“-Parametern ist ebenfalls große Beachtung zu schenken, denn üblicherweise werden an Arbeitsplätzen (auch im Lager) die Maximaltemperaturen gemäß Arbeitsstättenrichtlinie auf 26 °C festgesetzt, was im Ambient-Bereich eine eindeutige Abweichung ist, auch wenn die Überschreitung nur 1 K bzw. 1 °C beträgt.

Qualifizierung auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten

Bei der Qualifizierung müssen selbstverständlich alle GxP-relevanten Anforderungen eingehalten werden. Diese Zwischenüberschrift soll kein Aufruf zum zivilen „Pharma-Ungehorsam“ sein. Bei der Entstehung von GxP-Fehlern kann es dennoch wirtschaftlich interessant sein, die Arten der entstandenen (bzw. zu vermeidenden) Fehler näher zu betrachten und zwischen reversiblen und irreversiblen Fehlern in der anfänglichen Risikoanalyse zu unterscheiden.

den. Darauf aufbauend kann dann eine Optimierung der Prozesse erfolgen. Die Details hierzu würden den Umfang dieses Artikels sprengen; zum Verständnis dient jedoch folgendes Beispiel:

- Bei einem reversiblen Fehler ohne Schädigung des Produktes (z. B. wurde fälschlicherweise ein anderes Produkt aus dem gleichen Temperaturbereich kommissioniert) kann durch einen „Sicherheitsprozess“ mit 100 %iger Fehlererkennung der Fehler „neutralisiert“ werden (etwa durch einen späteren Scan der Pharmazentralnummer und den Austausch des Produktes).
- Bei einer irreversiblen Überschreitung, z. B. bei einer Überschreitung der zugelassenen Temperaturvorgaben, kann der Fehler nur noch festgestellt werden, und das Produkt muss vernichtet werden.

Um die Fehler-Auswirkungen sicher zu vermeiden, müssen die Prozesse und klimarelevanten Anlagen mit entsprechender Resilienz konzipiert werden. Mit entsprechend gestalteten und standardisierten Logistikprozessen kann die Fehlerminimierung und -erkennung jedoch meist in den normalen Arbeitsablauf integriert werden. Dies vereinfacht u. a. das Tracking und Tracing sowie die Validierung der Prozesse.

Insbesondere wenn Temperaturen nicht „immer“ eingehalten werden müssen, entsteht durch die stetige (und in den Logistikprozess integrierte) Prozessüberwachung eine durchgängige Kontrolle der Anforderungen. Gerade bei halbfertigen Produkten gibt es in vielen Bereichen wichtige Zwischenschritte, die (für kurze Zeit) im Bereich anderer Temperaturen durchgeführt werden müssen. Dies kann z. B. die Etikettierung von Glasbehältern sein, für die zur Vermeidung von Kondensatbildung eine Konditionierung der Produkte bei höheren Temperaturen erforderlich ist. Wenn das Tracking der Produkte von Anfang an in die logistischen Prozesse integriert ist, kann jeder Prozess online überwacht wer-

den. Wenn dabei automatisiert Warnungen deutlich vor Eintritt einer kritischen Temperaturabweichung erzeugt werden, werden so auch wirtschaftliche Schäden vermieden.

Bauliche und technische Besonderheiten

Auch für diesen Bereich können nur einige typische Anforderungen aufgezeigt werden. Die wichtigsten baulichen Punkte sind solche, die sich im späteren Betrieb nur mit viel Aufwand oder gar nicht mehr umbauen lassen.

Generell sind insbesondere die klimatechnischen Anlagen mit einer Redundanz zu planen, um beim Ausfall einzelner Komponenten einen kompletten Systemausfall zu vermeiden. Dabei hört sich eine Aussage von „100 % Redundanz“ zwar für die Betriebssicherheit positiv an, kann aber auch 100 % mehr Investitionen in diesem Bereich bedeuten. Eine stufenweise Redundanz kann die Investitionen hier deutlich reduzieren.

Ein weiteres Beispiel stellt der Bereich der LKW-Andockstationen dar. Mit aufblasbaren Dichtungen zur Temperaturkontrolle können Ladedocks auch bei Bestandsimmobilien einfach nachgerüstet werden. Im Normalfall sind die Laderampen in Logistikimmobilien jedoch so konzipiert, dass der LKW-Fahrer die Türen des Aufliegers vor dem Andockvorgang öffnen muss. Das durchbrüche jedoch die Kühlkette, weshalb temperierte Transporte immer erst nach dem Andocken geöffnet werden sollten. Dafür sind entsprechende Überladebrücken nötig, welche meist nur mit beträchtlichem Umrüstaufwand der Rampe oder des Ladehofs nachgerüstet werden können.

Weitere Anforderungen ergeben sich insbesondere bei sehr hohen Lägern (neue Hochregalanlagen erreichen durchaus 40 m Höhe), die für die Einhaltung der Temperatur mit speziellen Klima- und Lüftungsanlagen ausgestattet werden müssen (z. B. die Vermeidung von Luft-

schichtungen durch hohe Luftwechsellraten, Weitwurfdüsen etc.). Da diese Auswirkungen über die Jahreszeiten hinweg nicht mehr trivial abzubilden sind, ist für diese Läger eine Simulation der Temperaturverteilung auch für die Auslegung des späteren Monitoring-Systems sinnvoll, zumal jeweils die unterschiedlichen Fälle für Heizung und Kühlung nachgestellt werden müssen (Sommer- und Winterszenarien).

Besonders interessant für Bautechnik und Werkstoffe sind die „Ultra-Tiefkühl“-Bereiche, also die Bereiche von -40 °C oder -70 °C. Deren extreme Bedingungen wirken nicht nur auf die zu lagernden Produkte, sondern auch auf das Gebäude selbst sowie auf die darin verbaute Ausrüstung ein. So stellt sich z. B. in den Wänden zwischen zwei benachbarten Tiefkühlräumen nach einer gewissen Einschwingzeit selbst bei einer auskömmlichen Dämmung eine Temperatur ein, die zwischen den beiden Temperaturzonen der Zellen liegt. Somit muss das Bauwerk selbst über seine gesamte Lebensdauer den niedrigen Temperaturen standhalten. Schon bei normalen Tiefkühlzellen werden die angrenzenden Bauteile entweder verstärkt isoliert oder sogar zusätzlich beheizt. In noch niedrigeren Temperaturbereichen haben Hersteller und Baufirmen bislang in der Regel nur wenig Erfahrung bei diesen extremen Verhältnissen und können daher nicht ohne weiteres eine Zulassung für die bei diesem konkreten Anwendungsfall notwendigen Materialien vorweisen. Da es sich bei solchen Bauvorhaben bislang um „Exoten“ handelt und der Projektumfang relativ gering ausfällt, hält sich die Bereitschaft in Grenzen, diese Zulassung durch aufwendige und langwierige Tests zu erlangen.

Die genannte Problemstellung trifft jedoch auch auf andere Haus- und Logistik-Technik wie Brandschutzstore, Brandmeldetechnik, Beleuchtung oder Regalanlagen zu. So können etwa die Hersteller von Regalanlagen keine pauschalen Aussagen darüber machen, ob poten-

zielle Schwachstellen (z. B. Schweißnähte) den Belastungen auf eine Lebenszeit von mindestens 20 Jahren problemlos standhalten können.

Insbesondere bei einer späteren Umnutzung von Lagerbereichen für andere Temperaturzonen müssen diese Anforderungen für Bau und Kälteanlagen von Anfang an berücksichtigt werden. Nur wenige Hersteller haben sich hierzu bereits Expertise erarbeitet.

Modularer Aufbau für zukünftige Flexibilität

Um auf künftige Veränderungen vorbereitet zu sein, sollte jede Planung so modular wie möglich konzipiert werden. Denn ein Lager als „Maßanzug für heutige Anforderungen“ wird schon nach kurzer Zeit nicht mehr den Anforderungen genügen, wenn sich diese ändern – und solche Veränderungen ergeben sich in jedem Projekt. Auf die temperierten Bereiche bezogen bedeutet das insbesondere bezüglich der Materialflüsse besondere Vorsicht. Für optimale Prozesse eignen sich zum Beispiel gemischte Warenein- und -ausgänge, d. h., hier werden alle Temperaturklassen bearbeitet. Das geht jedoch nur, solange die Produkte ihren Temperaturbereich für eine begrenzte Zeit verlassen dürfen. Sobald (auch nur einzelne) Artikel ständig in der Temperaturkette bleiben müssen, so müssen für diese auch separat temperierte Ein- und Ausgangsbereiche vorgesehen werden. Wenn die Grundstruktur der Materialflüsse nicht auf diese Veränderungen vorbereitet ist, dann entstehen sich kreuzende Materialflüsse mit Temperaturschleusen innerhalb jeder Materialbewegung, die das Logistikhandling deutlich ausbremsen und die Kosten steigen lassen.

Unterstützung der Planung durch Materialfluss-Simulation

Um die optimale Aufteilung innerhalb saisonaler Schwankungen und

aller bekannter Nebenbedingungen zu gewährleisten, sollte die Planung stets durch eine umfangreiche Materialfluss- und Bestandssimulation des zukünftigen Lagerbetriebs validiert werden. Als Optimum werden die Produktionslinien ebenfalls mit in die Simulation integriert. Auch wenn eine Simulation die Gesamtplanungsdauer verlängert, so wird dadurch das Risiko unerwarteter Situationen minimiert. Für diese werden z. B. Vergangenheitsdaten kombiniert mit erwartetem Wachstum, Sortimentsveränderungen und Störgrößen (sowohl technischer als auch entwicklungstechnischer Art), die eine möglichst realitätstreue Vorhersage ermöglichen.

Jeder Parameter kann dabei in einer Sensitivitätsanalyse so eingestellt werden, dass herausgefunden werden kann, wie auch bei unerwarteten Zukunftsentwicklungen Lagerkapazität, Durchsatz, Lieferfähigkeit und Redundanz stets im geforderten Rahmen bleiben. Dabei muss eine Simulation sinnvollerweise bereits während der Planung durchgeführt werden und nicht erst nach dem Bau – falls Grenzen bereits erreicht worden sind. Gleichfalls darf eine Simulation nur im Notfall zum Reagieren dienen, im Regelfall sollte eine Simulation als proaktives Planungswerkzeug zur Risikominimierung eingesetzt werden.

Auch die Struktur des Logistiknetzwerkes – Inbound wie Outbound – kann für eine Simulation hinterlegt werden und umfasst Produktionsstandorte, Lieferanten, Lager und Kunden bzw. Warenempfänger.

Um diejenigen Artikel oder Artikelgruppen zu identifizieren, bei denen ein großer Hebel zur Optimierung besteht, werden sie segmentiert (Berücksichtigung von Absatz, Saisonalität, Produktlebenszyklus, Umsatz, Temperaturklassen, Gefahrstoffkategorien etc.). Für die Bestandsoptimierung (aber auch die zukünftige Lagergröße) spielt außerdem der Sicherheitsbestand eine entscheidende Rolle. Sicherheitsbestände schützen die Warenverfügbarkeit und werden abgerufen, wenn

es zu Verzögerungen oder Ausfällen von Lieferungen kommt oder die Nachfrage nach bestimmten Artikeln höher ist als geplant – aber sie verursachen auch ständige Bestandskosten. Das Simulationsmodell berücksichtigt für die Ableitung der optimalen Sicherheitsbestandsniveaus die Risiken sowohl auf Nachfrage- als auch auf Prozess- und Beschaffungsseite. Kombiniert mit den Ergebnissen des Segmentierens erlaubt dies eine Niveauroptimierung des Sicherheitsbestandes je Artikel.

Andere wichtige Parameter können im Simulationsmodell ebenfalls berücksichtigt werden: Produktions-Service-Grade, Produktionskennzahlen wie Losgrößen und Produktionsfrequenzen, Transportzeiten, Verladekapazitäten je Werk oder Lager, organisatorische Restriktionen wie Schichtmodelle in der Produktion oder sogar die Quarantäne-, Warte- und Konditionierungszeiten auf Artikelniveau.

Herausforderungen im operativen Betrieb

Im Betrieb stellen sich je nach Temperaturbereich und Prozess unterschiedliche Herausforderungen. Generell betrachtet ist das Einbringen warmer Produkte in einen kalten Bereich (je nach Menge) eine Herausforderung für die Kühlleistung der Anlagen und für die benachbarte Ware im kalten Bereich, die sich durch den Wärmeeintrag nicht aufheizen darf.

Die Einbringung von kalten Produkten in einen warmen Bereich ist dagegen kritischer für die kalte Ware. Durch die erhöhte Luftfeuchtigkeit in warmen Temperaturzonen beginnt diese unmittelbar an den kalten Artikeln zu kondensieren, was zu einer schnellen Erwärmung führt und gleichzeitig zu einer Durchfeuchtung der umgebenden Kartonagen. Um diese Einflüsse zu vermeiden, kann die Ware in speziellen Konditionierkammern definiert und (mit trockener Luft) erwärmt werden, so dass der Zustand der Verpackung nicht be-



Abb. 3: Hochhubwagen nach drei kurzzeitigen Aufenthalten im -70°C -Bereich.

einträchtigt wird. Hoffentlich wurden diese Kammern bereits bei der baulichen Planung und den Logistikprozessen entsprechend berücksichtigt.

Wirkliche Schwierigkeiten entstehen jedoch vermehrt, je tiefer die Temperaturen sinken. Neben den Arbeitsschutzanforderungen für die Mitarbeiter sind auch die eingesetzten Flurförderzeuge hoch belastet und in den meisten Fällen für diese Bereiche gar nicht mehr durch ihre Hersteller zugelassen (Abb. 3).

Die größte Schwierigkeit entsteht dabei aus physikalischen Gründen. So müssen die wichtigsten Kom-

ponenten (z. B. Steuerungskomponenten) beheizbar ausgelegt sein. Auch wenn Flurförderzeuge nur kurzzeitig in einem „Ultra-Tiefkühlbereich“ eingesetzt werden, so kühlen diese durch die hohe Temperaturdifferenz extrem schnell aus, während eine Rekonditionierung im warmen Bereich wegen der geringen Temperaturdifferenz (zum Gefrierpunkt) deutlich länger dauert.

Die Rekonditionierungszeiten müssen jedoch stets penibel eingehalten werden, da die schon nach kurzer Zeit entstehende Eisschicht sonst bei jeder erneuten Abkühlung dicker wird. Jeder Zugang in den Lagerbereich muss deshalb gut geplant und vorbereitet werden, spontane ad-hoc-Bewegungen sind somit nur in Ausnahmefällen möglich.

Fazit

Für ein gleichzeitig effizientes und GxP-konformes temperiertes Lager muss immer die prozessorientierte logistische Gesamtlösung nach dem Prinzip „form follows function“ im Mittelpunkt stehen. Auch hier gilt: Bauliche und prozessuale Maßnahmen orientieren sich an den funktionalen Anforderungen und nicht umgekehrt – wie leider immer noch häufig zu finden. Der Überblick (und damit auch die Verantwortung) über

alle Gewerke sollte in die Hände eines Verantwortlichen gelegt werden, der die Schnittstellen reduziert und für den Bauherren überwacht.

Nur wenn dieser Generalplaner bereits in der Strategiephase vor der Planung involviert ist, kennt er zusätzlich zu den operativen Bedürfnissen auch die übergeordneten logistischen und produktionsrelevanten Zielsetzungen des Unternehmens – und kann diese in das aktuelle Projekt einfließen lassen. Gerade die Kontinuität zwischen Planungsabschluss und Ausführungsbeginn wird so zum Schlüssel für eine erfolgreiche Realisierung und für einen effizienten zukünftigen Betrieb ohne Überraschungen.

Fachliteratur

- [1] vgl. Beitrag Krebs/Schön „Supply Chain Visibility in der Pharmabranche“ in TechnoPharm 4, Nr. 2, 102–109 (2014)
- [2] vgl. Miebach-Outsourcingstudie 2014 „Hype weicht Professionalisierung“, erhältlich unter <http://www.miebach.com/de/news/?news=b4da119c4a1b88db1a2b081b381979b2>
- [3] vgl. Miebach-Pharmastudie 2012 „Supply Chain erhält Managementrelevanz“, erhältlich unter <http://www.miebach.com/de/news/?news=3221cd8a785bffd3b82cb051b2c318f3>
- [4] vgl. Beitrag Sponheimer „Lagerkonzepte: Vorteile und Anforderungen einer chaotischen Lagerung in der pharmazeutischen Industrie“ in TechnoPharm 2, Nr. 2, 94–99 (2012)
- [5] vgl. ChemG § 2 Art. 1.2 f