

SPECTRUM

DAS MAGAZIN DER IE GROUP

Effiziente Pharma-Logistik

GMP, GDP, neues Arzneimittelgesetz – die Anforderungen an die Logistikketten der Pharmaindustrie steigen kontinuierlich. IE zeigt, wie die optimale Abstimmung von Materialfluss, Produktionsprozessen und Gebäudestruktur ein entscheidender Erfolgsfaktor für die Pharma-Logistik der Zukunft wird.



Der Spezialist für Industriebauten.



UNSER ERFOLGSREZEPT FÜR DIE PHARMA-LOGISTIK

Ganzheitliche Logistik-Planung zählt sich aus

Das Ziel einer perfekten Logistikplanung für die Pharma-Branche ist einfach formuliert: eine optimale Kombination aus Sicherheit, Schnelligkeit und Effizienz. Der Weg dorthin ist wesentlich komplizierter. Herausforderungen wie die Corona-Pandemie oder das neue Arzneimittelgesetz sorgen dafür, dass die Supply Chain der Pharmabranche permanent im Umbruch begriffen ist, und die strengen gesetzlichen Vorgaben machen Logistik und Intralogistik im Pharma-Bereich extrem herausfordernd.

Insbesondere die Einhaltung der relevanten GMP- und GDP-Regularien ist eine der anspruchsvollsten Logistik-Aufgaben, der sich nicht nur Pharma-Hersteller und -Einführer, sondern auch pharmazeutische Unternehmer, Grosshändler und deren Zulieferer gegenübersehen. Und als ein entscheidender Faktor für die zuverlässige Einhaltung aller Vorgaben erweist sich immer mehr die manuelle und automatisierte Intralogistik inklusive Lagerhaltung.

Diese im Rahmen einer ganzheitlichen Logistikplanung zu betrachten und zu optimieren, gehört zu den herausragenden Stärken der IE Group. Wir verfügen über jahrzehntelange Erfahrung in der Planung und Realisierung von Industriegebäuden inklusive deren Logistik für die Pharma- und Medizintechnik-Branche. Durch die fundierte Kenntnis der einschlägigen Regularien kann die IE Group Logistikplanung, Bau und Qualifizierung aus einer Hand liefern.

Das Ergebnis: vollumfänglich GMP-/GDP-konforme Intralogistik-Lösungen, welche durch die optimale Abstimmung von Materialfluss, Produktionsprozessen und Gebäudestruktur einen dreifachen Mehrwert bieten: **Mehr Sicherheit, mehr Schnelligkeit und mehr Effizienz.**

GMP- UND GDP-KONFORME LOGISTIK-LÖSUNGEN

Patientensicherheit ohne Wenn und Aber

Die Sicherheit der Patienten steht an erster Stelle – um dies zu gewährleisten, hat die EU mit den GMP- und GDP-Richtlinien strenge Regularien für die Herstellung und Logistik von Arzneimitteln und Medizinprodukten erlassen.

Während die Good Manufacturing Practice (GMP) alle Aktivitäten rund um die Herstellung von Pharmaprodukten regelt – einschliesslich Prüfung Freigabe und Lagerung – ist die Good Distribution Practice (GDP) eine Leitlinie für den Vertrieb – einschliesslich Transport, Lagerung und Grosshandel.

Sie soll maximale Produktsicherheit über die gesamte Supply Chain sicherstellen und betrifft neben den pharmazeutischen Herstellern auch deren Zulieferer, Grosshändler und Logistikdienstleister. So sind beispielsweise Hersteller von Primärpackmitteln, Lieferanten von Beipackzetteln und Verpackungsmaterialien und Zulieferer von Reinraumverbrauchsmaterialien betroffen.



„Die Pharma-Branche ist definitiv eine der anspruchsvollsten Logistik-Sparten. Deshalb beschäftigen wir ausschliesslich spezialisierte Branchenexperten und können so für alle Akteure der Supply Chain voll GMP- und GDP-konforme Lösungen garantieren“.

Florian Alexander,
Leiter Logistik IE Group München

GMP + GDP = IE.

LAGER-LOGISTIK

Schneller in die Gewinnzone: mit effizienten Materialflüssen bei der Intralogistik

Neben der Produktion rückt vor allem die Lagerung immer mehr in den Fokus der Pharmalogistik. Denn aufgrund eines riesigen Artikelspektrums mit unterschiedlichsten Anforderungsprofilen müssen in Lagergebäuden oft die unterschiedlichsten Bedingungen erfüllt werden. Um hier neben höchster Sicherheit auch schnellstmögliche Zugänglichkeit und effiziente Raumnutzung zu gewährleisten, ist eine massgeschneiderte Zonenabgrenzung sinnvoll – z. B. nach Tätigkeiten oder Warengruppen.

Durch eine optimale Lagereinteilung lässt sich die Sicherheit und Effizienz der Materialflüsse signifikant steigern – insbesondere, wenn wie bei der IE Group bereits die Gebäudestruktur in die Logistikplanung miteinbezogen wird. Anhand der gesetzlichen Vorgaben und der individuellen pharmaspezifischen Anforderungen des Unternehmens lassen sich so die benötigten Lagerzonen optimal separieren.



Getrennte Materialflüsse für höchste Sicherheit.





SICHERHEITSKONZEPT

Intralogistik ohne Risiken und Nebenwirkungen

Um für jeden Kunden eine bestmögliche Umsetzung der GMP/GDP-Richtlinien zu bieten, planen die IE Experten risikobasiert und anforderungsgerecht. Wir verfügen über herausragende Expertise in allen GMP/GDP-relevanten Bereichen und ermöglichen durch unsere Planung eine zuverlässige Eliminierung von Sicherheitsrisiken.

Hygienic Design

Durch Hygienic Design und die Implementierung geeigneter Hygiene-Konzepte sorgen wir für die Erfüllung aller Hygiene-Anforderungen, vereinfachen Reinigungsabläufe und verringern Stillstandzeiten.

Risikobasierte Qualifizierung

Durch eine risikobasierte Qualifizierung und Validierung von Prozessen und Anlagen ermöglichen wir unseren Kunden, ohne Qualitätsverlust Aufwand und Kosten für die GMP-konforme Qualifizierung zu reduzieren.

Monitoring

Wir planen und realisieren zuverlässige Monitoring-Systeme für eine lückenlose Überwachung aller sensiblen Umgebungsfaktoren wie Temperatur- oder Druckänderungen und Luftfeuchte – inklusive sofort nachvollziehbarem Reporting.

Zugangskontrollen

Mit sorgfältigen Zugangskontrollen, Alarmanlagen und Videoüberwachung sorgen wir rund um die Uhr für zusätzliche Transparenz und Sicherheit.

Pest Control

Durch die Integration qualifizierter Pest-Control-Systeme ermöglichen wir eine umfassende, zuverlässige Schädlingsüberwachung und -bekämpfung – für dauerhaft saubere Lagerbedingungen.

Automatisierung

Um menschliche Fehler auszuschließen, maximale Produktqualität zu gewährleisten und den Materialdurchsatz zu optimieren, ermitteln wir für jeden Kunden den optimalen Automatisierungsgrad und planen die perfekte Integration der automatisierten Intralogistik-Systeme.



Dedizierte Schleusensysteme
Hygienic Design
Risikobasierte Qualifizierung
CSV (computergestützte Systeme)

REINRAUM-EINBINDUNG

Minimale Keimzahl, maximale Effizienz

In kaum einer anderen Branche gibt es so viele temperaturkritische Produkte mit höchsten Ansprüchen in punkto partikulärer und mikrobiologischer Kontamination. Die nahtlose Einbindung von Reinräumen in die Supply Chain ist also für die meisten Pharma-Unternehmen unabdingbar.

Für sensible Produkte in kleinen Volumina bieten sich massgeschneiderte Lagersysteme wie reinraumgerechte Paternoster-Regale, Liftsysteme und Karusselllager mit ihren stabilen und automatisch gesteuerten Temperaturbereichen an, welche direkt im Reinraum zum Einsatz kommen.

Die IE Group verfügt im Pharma-Bereich über langjährige Erfahrung bei der Planung und Realisierung anspruchsvoller, GMP-konformer Lösungen in allen Reinraumklassen. Die hochspezialisierten IE Fachingenieure beziehen die Intralogistik-Integration bereits in die frühen Phasen der Reinraum- und Gebäudeplanung mit ein und ermöglichen so ein Maximum an Effizienz für alle Logistik-Prozesse.



„Hygienezonen und Reinräume können nur so gut sein wie ihre Einbettung in die vor- und nachgelagerten Abläufe.“

Ricardo Klering,
Leiter Hygiene &
Reinraum München



PRAXIS

Planung und Umsetzung bei einem (mittelständischen) Pharmaunternehmen

Bei einem mittelständischen Pharmaunternehmen im Raum Süddeutschland konnten die Logistikanforderungen optimal umgesetzt werden. In der Planung wurde konsequent der Ansatz „Lean Laboratory Konzept“ verfolgt ohne die Material-/Personalflüsse mit entsprechenden Zutrittskontrollen und Schleusenkonzepte zu vernachlässigen.

Eine besondere Anforderung waren die Klimälager zum Test der Lagerstabilität mit Temperaturvorgaben von -20 bis 50 Celsius, für dessen Ver- und Entsorgung auf einen Probenaufzug (Paternoster) gesetzt wurde. Ebenso werden die Anforderungen der AWSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen) vollumfänglich erfüllt (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen) sowie die Anforderungen an Ex-Schutz (Explosion Schutz) Lagerräume.

Für die diversen Lagerräumen wurde ein Monitoringsysteme zum Nachweis der Raumkonditionierung eingesetzt um die Produktqualität sicherzustellen. Ebenso wurde ein Rückstellmusterlager mit Verschieberegalen und Gaslöschanlage ausgeplant und beauftragt.

Erfolgsfaktoren:

- ✓ Klimälager zum Test der Lagerstabilität mit Temperaturvorgaben von -20 bis 50 Celsius
- ✓ Ex-Schutz Lagerung
- ✓ Berücksichtigung wasserschutzrechtlicher Anforderungen gemäß AWSV (Verordnung über Anlagen zum Umgang mit wassergefährdenden Stoffen)
- ✓ Rückstellmusterlager mit Verschieberegalen und Gaslöschanlage
- ✓ Monitoringsysteme zum Nachweis der Raumkonditionierung
- ✓ Material-/Personalflüsse mit entsprechender Zutrittskontrolle
- ✓ Schleusenkonzept
- ✓ Probenaufzug
- ✓ Lean Lab Konzept

LEISTUNGSSPEKTRUM

Unser Mehrwert: Branchenspezifische Prozess- und Gebäudeplanung

Bei Ihrer ersten Besprechung mit der IE Group werden Sie eines schnell feststellen: Sie haben ein Gegenüber, das nicht nur die Herausforderungen Ihres Alltags kennt, sondern auch die passenden Lösungsansätze genau für Ihre Situation findet. Mit am Tisch sitzen nicht nur Experten für Pharma-Logistik, sondern auch branchenerfahrene Spezialisten der Betriebs- und Bauplanung. So können wir

uns schnell in Ihre Abläufe und Logistikprozesse hineindenken und die mit Ihnen ausgearbeiteten Lösungen auch baulich umsetzen. Das Ergebnis: ein zu hundert Prozent GMP/GDP-konformer Industriebau, der Ihre Produktions- und Logistik-Prozesse optimal unterstützt.



Unser Leistungsspektrum

ENTWICKLUNG

- ✓ Zielfindungsworkshops
- ✓ Investitionsstrategien
- ✓ Machbarkeitsstudien
- ✓ Standortstrukturplan/Masterplan
- ✓ Branchentrends

PRODUKTIONSTECHNIK

- ✓ Anforderungsprofile
- ✓ Ausschreibungen
- ✓ Technischer Vergleich
- ✓ Vertragsentwürfe
- ✓ Pflichtenheft
- ✓ Inbetriebnahme

BETRIEBSPLANUNG

- ✓ Bedarfsplanung
- ✓ Betriebskonzepte
- ✓ Prozessanlagenplanung
- ✓ Hygienekonzepte
- ✓ Logistikkonzepte

BAUPLANUNG

- ✓ Neubauten
- ✓ Umbauten
- ✓ Erweiterungen für Produktions-, Verwaltungs- und Lagergebäude

BAUREALISIERUNG

- ✓ Bauleitung
- ✓ Bauüberwachung
- ✓ Koordination Betrieb, Haustechnik und Bau
- ✓ Garantien für Kosten, Termine, Funktion und Qualität
- ✓ Dokumentation



PROJEKTMANAGEMENT



Unsere Logistikexperten haben ein Ziel vor Augen: Das optimale Zusammenspiel aus Waren- und Personenfluss, Versorgungssystemen, Raum und Wegen, Software und Fördertechnik. Deshalb widmen wir uns auch scheinbar kleinen Details, ohne dabei das grosse Ganze aus den Augen zu verlieren.

Von der Planung bis zur Realisierung Ihres Industriebaus sind unsere Logistikexperten in alle Prozesse integriert. So entsteht aus vielen Puzzlestücken ein schlüssiges Ganzes, das eines garantiert: die grösstmögliche Effizienz im laufenden Betrieb.



IN IHRER BRANCHE ZU HAUSE



UNTERNEHMERISCHES DENKEN UND HANDELN



ALLE EXPERTEN UNTER EINEM DACH



SICHERHEIT DURCH GARANTIE

Wir sind die IE Group: Ihr Spezialist für Industriebauten.

Wir planen, gestalten und realisieren Industriebauten. Unser Ziel ist die grösstmögliche Effizienz Ihrer Produktion – mithilfe von Industriebauten, die perfekt auf Ihre Fertigungsprozesse abgestimmt sind. Selbstverständlich geben wir Ihnen auch Garantien zu Kosten, Termin und Qualitäten. IE Plast, IE Food, IE Packaging, IE Life Science, IE Technology, IE Graphic und IE Industrial sind in die IE Group eingebettet, die seit 1966 auf dem Markt ist und den nötigen finanziellen Rückhalt bietet – auch bei grossen Bauprojekten.

KONTAKT

IE Life Science München

Paul-Gerhardt-Allee 48
81245 München | Deutschland
T +49 89 82 99 39 0
muenchen@ie-group.com

IE Life Science Zürich

Wiesenstrasse 7
8008 Zürich | Schweiz
T +41 44 389 86 00
zuerich@ie-group.com