



Automatisierung, der «Game Changer» für die Temperaturüberwachung in der Pharmakühlkette

Fachkräftemangel, zunehmende Kosten und das wachsende Bewusstsein für Nachhaltigkeit in der Herstellung und im Vertrieb von Produkten und Dienstleistungen führen branchenweit zu einer verstärkten Forderung nach Automatisierung, um dringend benötigte Effizienzsteigerungen zu erzielen. Zusätzlich zu ihrem Kernauftrag, Patienten weltweit mit lebensrettenden Medikamenten und Therapien zu versorgen, sieht sich auch die Pharmaindustrie mit diesen Herausforderungen konfrontiert. Eine zentrale Rolle bei der Gewährleistung der Wirksamkeit und Sicherheit temperaturempfindlicher Medikamente spielt dabei die Kühlkette. Die komplexen Anforderungen der Pharmaindustrie an die temperaturregulierte Lagerung und den Transport ihrer Produkte stellen eine Herausforderung dar, wenn es darum geht, Abläufe zu rationalisieren, die Effizienz zu steigern und Risiken zu minimieren. In diesem Kontext kann Automatisierung zu einer transformativen Kraft werden.

Zu diesem Artikel, der im Rahmen der *elproINSIGHTS*-Reihe zum Thema Automatisierung in der Pharmakühlkettenüberwachung erschienen ist, haben wesentlich beigetragen: **Daniel Reichen** Global Key Account Manager bei ELPRO und **Emanuel Schöpfer** Head of Global Business Management bei ELPRO

Temperaturüberwachung als «notwendiges Übel»

Automatisierung in der pharmazeutischen Kühlkette bedeutet vor allem die Integration von technologiegestützten Lösungen zur Rationalisierung von Prozessen bei Lagerung, Transport und Überwachung von Medikamenten und Therapien. Zum Einsatz kommen hierbei Sensoren, Datenlogger und Überwachungssysteme. Sie erfassen und dokumentieren lückenlos und GxP-konform die Umgebungsbedingungen des Produkts während seiner gesamten Reise von der Herstellung bis zum Patienten. Die generierten qualitätsrelevanten Überwachungsdaten können entweder in Echtzeit



«Wir müssen sicherstellen, dass Prozesse und Handgriffe, die mit der Überwachung von Umgebungsbedingungen verbunden sind, einfach, benutzerfreundlich und weitgehend automatisiert sind.»

EMANUEL SCHÄPPER

oder nach Ankunft am Zielort für verschiedene Zwecke wie automatisierte Warnmeldungen und Sendungsbewertungen (Auto-Assessments) genutzt werden.

«Überwachungslösungen sind für die meisten Beteiligten in der Kühlkette ein notwendiges Übel», sagt Emanuel Schäpper, Experte für temperaturgeführte Logistik bei ELPRO. «Wir müssen daher sicherstellen, dass hiermit verbundene Prozesse und Handgriffe einfach, benutzerfreundlich und weitgehend automatisiert sind.»

Die Geräte-ID wird ins ERP- oder WMS-System des Kunden eingelesen, welches anschliessend die Sendungsinformationen über eine API automatisch mit der Überwachungssoftware teilt.

Menschliche Fehler: die grösste Bedrohung für Qualität und Prozesseffizienz

Die Überwachung der Umgebungsbedingungen und des allgemeinen Zustands der Produkte während des Transports erfordert nach wie vor häufig manuelle Arbeiten. Sie bergen potenzielle Gefahren für menschliche Fehler, die Nachwirkungen, längere Produktfreigabezeiten und Verzögerungen bei der Auslieferung der Produkte, zusätzliche CAPAs und letztendlich höhere Kosten verursachen. Datenlogger müssen vorbereitet, konfiguriert, per Knopfdruck gestartet, in Kisten verpackt, am Empfangsort aus der Verpackung genommen und per USB-Port ausgelesen werden. Die erzeugten Berichte müssen anschliessend für die Bewertung der Sendung per E-Mail an die hierfür berechtigten Personen versandt werden. Jeder dieser Schritte erfordert Zeit und birgt potenzielle Fehlerquellen, ist jedoch entscheidend für die Generierung qualitätsrelevanter Daten.

Emanuel Schäpper weiss: «Den grössten manuellen Aufwand erzeugt jedoch die Behandlung von Abweichungen. Die Suche nach den für ein Produkt gültigen und stabilitätsrelevanten Daten, die Neuberechnung und Neubewertung der Messungen und die Einbeziehung verschiedener Beteiligter ist extrem zeitaufwendig und verursacht zusätzliche Kosten. Diese können sich schnell auf mehrere Tausend Euro pro Abweichung belaufen.»

Die Automatisierung dieser Prozesse und Schritte generiert schnell und zuverlässig verwertbare Erkenntnisse. Dadurch wird ein zeitnahes, beim Einsatz von Real-Time-Datenloggern auch proaktives Eingreifen ermöglicht sowie eine gezielte Bewertung jeder einzelnen Sendung am Zielort erleichtert. Auf diese Weise können Produktqualität und Patientensicherheit gewährleistet werden, während gleichzeitig Produktverluste minimiert und die betriebliche Effizienz insgesamt gesteigert werden.



Es gibt Verbesserungspotenzial – insbesondere bei Produkten im Transport

Der Grad der Automatisierung bei der stationären Überwachung, beispielsweise von Lagern, Tiefkühlschränken oder Kryo-Behältern, ist bereits hoch. Real-Time-Datenlogger liefern Messwerte in Echtzeit und rund um die Uhr. Mittels Fernüberwachung werden Warnmeldungen und Benachrichtigungen automatisiert an vorher definierte Empfänger verschickt. Berichte werden automatisch und in regelmäßigen Abständen erstellt.

Während des Transports der empfindlichen Produkte jedoch besteht laut Schäpper Luft nach oben. Dabei können Unternehmen auch hier Automatisierungsoptionen in ihren Prozessen realisieren. Durch die Nutzung von Produktstabilitätsdaten in Cloud-basierten Softwarelösungen wie liberoMANAGER von ELPRO können mittels softwarebasierter Alarmierung komplexe Workflows und Benachrichtigungen automatisiert werden und so zu eindrucksvollen Effizienzsteigerungen beitragen.

Die Ergebnisse sind beeindruckend, verrät Daniel Reichen, Global Key Account Manager bei ELPRO. «Ein Kunde, der unsere Lösung sowohl für kommerzielle Sendungen als auch für klinische Studien einsetzt, hat beim Abweichungsmanagement erstaunliche Ergebnisse erzielt», so Reichen. «Durch die aktive Nutzung von Stabilitätsdaten anstelle von strikten Temperaturprofilen (z. B. 2 °C bis 8 °C) konnte unser Kunde die Anzahl manuell durchgeführter Neubewertungen bei Sendungen um über 90 Prozent senken. Das sind unglaubliche Ergebnisse, die wir häufig beim Einsatz unserer Automatisierungslösungen sehen.»



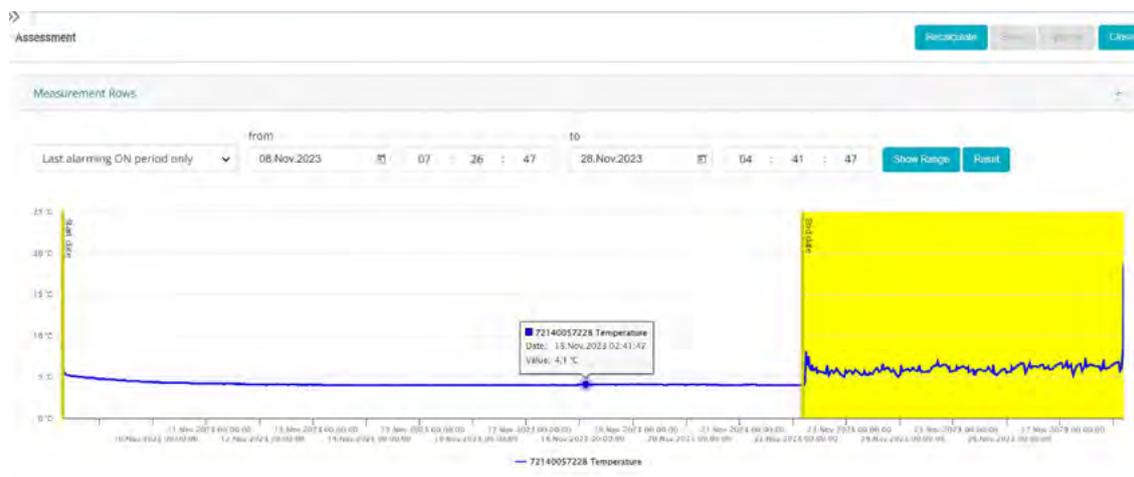
«Dank der Nutzung von Stabilitätsdaten konnte unser Kunde die Anzahl manuell durchgeführter Neubewertungen um über 90 Prozent senken.»

DANIEL REICHEN

Potenzial und Realität

Überwachungslösungen sind aus sich heraus nicht produktiv. Sie haben vor allem eine Aufgabe: Lückenlos nachweisen und dokumentieren, dass alle zum Schutz der Produkte getroffenen Massnahmen auf dem Weg bis zum Patienten wirksam waren. «Unsere Kunden erwarten daher zurecht, dass alle sich wiederholenden Tätigkeiten, die von menschlichen Händen durchgeführt werden und die durch unsere Lösungen erforderlich werden, mehr und mehr automatisiert erfolgen», erklärt Reichen.

Erhebliches Potenzial bieten dabei laut Schäpper manuelle Tätigkeiten wie die Handhabung der Datenlogger, der Datenaustausch zwischen Anwendungen, das Abweichungsmanagement sowie das Reporting. Bereits heute lassen sich diese Aufgaben durch die intelligente Verknüpfung von ELPROs Hard- und Softwarelösungen automatisieren.



Durch die Anpassung des Start- und/oder Endzeitpunkts der Messung oder durch Anpassung des Temperaturprofils können Qualitätsmitarbeitenden die Neubewertung eines Produkts im Rahmen der zugrundeliegenden SOP konform und im Audit-Trail nachvollziehbar anpassen.



Automatisierungslösungen wie z. B. ELPROs kontaktlose Bluetooth®-Anwendung erkennen ankommende Datenlogger und setzen vorher definierte Prozesse wie das Stoppen des Datenloggers, das Auslesen der PDF-Reports und das Versenden der PDFs für die Bewertung und die Freigabe der Produkte in Gang.

- > **Umgang mit Sendungsdaten:** Softwareschnittstellen ermöglichen den automatisierten Austausch von Sendungsinformationen zwischen dem ERP- oder WMS-System des Kunden und der Überwachungssoftware liberoMANAGER.
- > **Konfiguration der Datenlogger:** Das anwendbare Temperatur- und/oder Stabilitätsprofil einer Sendung wird direkt in liberoMANAGER verwaltet.
- > **Start der Aufzeichnung:** Der Datenlogger wird automatisch gestartet, sobald eine vordefinierte Soll-Temperatur erreicht ist.
- > **Kontaktlose Handhabung der Datenlogger am Empfangsort:** Die LIBERO Cx BLE Automatisierungslösung erkennt ankommende Datenlogger auch in Grosssendungen und setzt vorher definierte Prozesse in Gang. Hierzu gehören das Stoppen des Datenloggers, das Auslesen der PDF-Reports und das Versenden der PDFs an liberoMANAGER für die Bewertung und Freigabe der Sendungen.
- > **Neubewertungen:** Im Fall einer Temperaturabweichung können Mitarbeitende mit entsprechender Berechtigung in liberoMANAGER eine Neubewertung effizient durchführen. Empfängerstandorte werden anschliessend automatisch über die finale Entscheidung informiert.
- > **E-Mail-Benachrichtigungen:** Relevante Informationen werden basierend auf einer Vielzahl von Bedingungen an die entsprechenden Beteiligten weitergeleitet.

Der Einsatz moderner Real-Time-Datenlogger ermöglicht die Übertragung von Echtzeitdaten, für eine kontinuierliche Überwachung und Analyse der Kühlkette durch alle Beteiligten. Sie können bei sich ankündigenden Abweichungen (pro-)aktiv eingreifen, ohne auf zeitraubende manuelle Datenerfassung angewiesen zu sein. Die zentrale Datenspeicherung in der Cloud bietet verlässliche Datenintegrität und einen 24/7-Zugriff für schnellere Entscheidungsfindungen und kontinuierliche Verbesserung durch die Visualisierung grundlegender Leistungsindikatoren des Prozesses.

Automatisierung ist kein Selbstläufer – Schritt für Schritt und mit Fallback-Szenario

Die reine Automatisierung eines bestehenden Prozesses stellt noch kein Garant für Erfolg dar. Um die optimale Lösung zu finden, ist es unerlässlich, die aktuellen Prozesse, Anforderungen und Ziele gründlich zu analysieren. Durch Risikoanalysen oder Lane Mappings können anfällige Elemente oder Abschnitte in den Systemen identifiziert werden. Häufig führt dies dazu, dass die aktuellen Prozesse in Frage gestellt, überarbeitet und erst dann automatisiert werden. Daniel Reichen kann das aus zahlreichen Projekten mit Kunden bestätigen. «Als Anbieter führender Überwachungslösungen müssen wir zusammen mit unseren Kunden prüfen und sicherstellen, dass die Investitionen in Automatisierung in einem guten Verhältnis zur gewonnenen Effizienz stehen.»



Die Komplexität von Kühlkettenlieferungen stellt eine besondere Herausforderung für Automatisierungsprojekte dar. Dabei müssen zahlreiche Standorte und externe Partnern wie Lohnfertiger oder Logistikdienstleister integriert werden und Zugang zu Softwareanwendungen, Netzwerken, Apps und vielem mehr erhalten. Es ist daher naheliegend, ein neues System schrittweise zu automatisieren. Emanuel Schäpper sieht seine Aufgabe darin, die Kunden genau hierbei zu unterstützen. «Gemeinsam mit dem Kunden definieren wir die Entwicklungsschritte hin zu einem automatisierten System und realisieren diese dann mit unseren modularen, skalierbaren Lösungen», sagt er und betont: «Ganz wichtig ist dabei, dass wir stets einen manuellen oder halbautomatischen Fallback-Prozess haben für den Fall, dass ein Partner, ein bestimmtes geografisches Gebiet oder eine Transportstrecke nicht in das automatisierte System integriert werden können.»

Fazit

Die Automatisierung innerhalb der Pharma- und Life-Science-Kühlkettenüberwachung ist eine Antwort auf Herausforderungen wie Fachkräftemangel, steigende Kosten und das Streben nach Nachhaltigkeit. Sie bietet erhebliches Potenzial zur Reduzierung manueller Tätigkeiten, was wiederum Effizienz-, Zeit- und Qualitätsverluste minimiert. Obwohl manuelle Prozesse noch weit verbreitet sind, bieten Schritt-für-Schritt-Lösungen eine Möglichkeit, die Komplexität der Lieferketten zu bewältigen. Die Zukunft liegt in der schrittweisen, strategischen Integration von Hard- und Softwarelösungen, basierend auf gründlichen Analysen und Compliance.

Über ELPRO-BUCHS AG

ELPRO wurde 1986 gegründet und ist ein global agierender Schweizer Anbieter von innovativen Monitoringlösungen für die hochregulierte Pharma-, Life-Science- und Healthcare-Industrie. Als führendes «Full-Service-Unternehmen» in diesem Bereich bietet ELPRO modernste Datenlogger, Cloud-SaaS-Softwareplattformen einschliesslich Datenanalyse sowie ein Team von Validierungsingenieuren zur Unterstützung der Systemintegration in die Geschäftsprozesse seiner Kunden. ELPRO ist Teil der Bosch-Gruppe.

Mehr Informationen auf www.elpro.com



Weitere Beispiele für Best Practices und Benchmarks innerhalb der Branche finden Sie im Leading Minds Network unter leading-minds-network.com

Mehr ELPRO-Artikel, Case Studies, White Papers und Checklisten finden Sie online unter: www.elpro.com/de/resources