

Be sure. **testo**



**GRIESHABER**  
Logistics Group



# Referenz Qualifizierung und Validie- rung eines Lagerneubaus

Testo Industrial Services – Mehr Service, mehr Sicherheit.

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

# GxP-gerechte Qualifizierung und Validierung eines Lagerneubaus

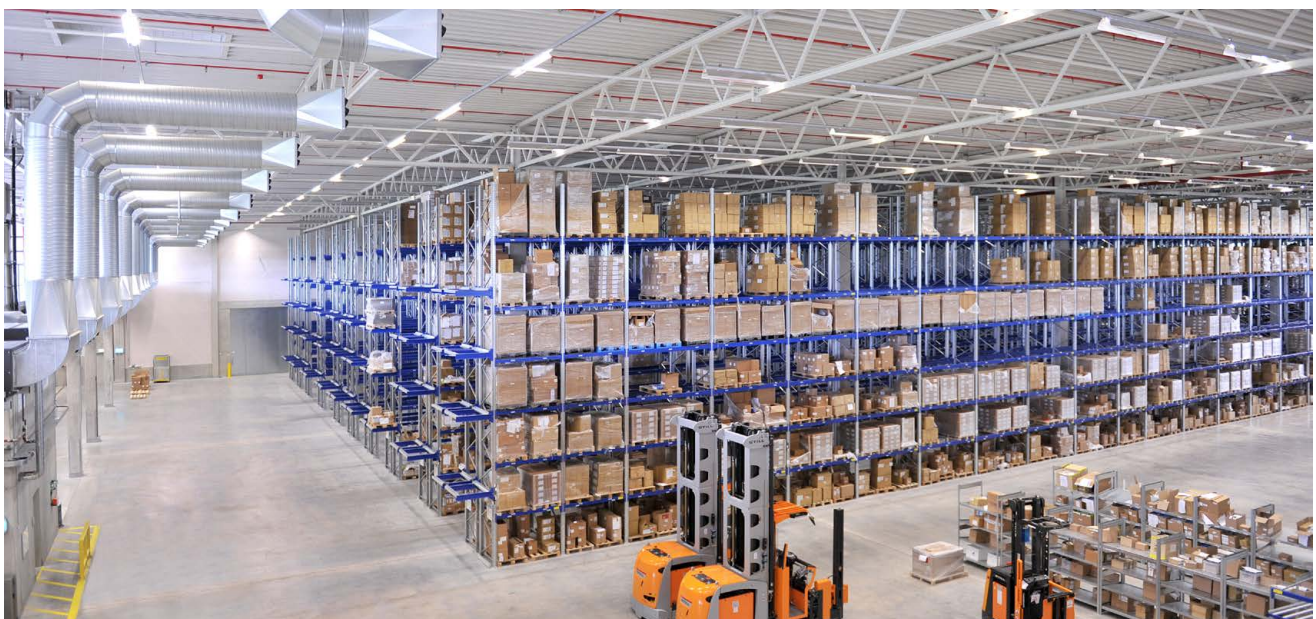
bei der Jäger GmbH, Muggensturm

Die Grieshaber Logistics Group AG mit Hauptsitz in Bad Säckingen ist ein international ausgerichteter Kontraktlogistikdienstleister mit sieben hochmodernen Logistikstandorten in der EU und der Schweiz. Mit ca. 125.000 m<sup>2</sup> Gesamtlagerfläche sowie 35 eigenen Fahrzeugen und 70 angeschlossenen Vertragsunternehmen und Partnern werden jegliche Anforderungen an die GxP-gerechte Logistik unter dem Fokus höchster Qualitäts- und Innovationsstandards erfüllt.

Der neuste Standort in Rheinfelden bietet eine GxP-konforme Lagerung und Konfektionierung von Arzneimitteln auf einer Fläche von 25.000 m<sup>2</sup>. Die Lagerung erfolgt hier wahlweise bei < -18 °C, 2-8 °C oder 15-25 °C. Neben innovativen Logistikleistungen runden Konfektionierungsarbeiten und Tätigkeiten nach Herstellerlaubnis das Dienstleistungsportfolio ab. Die hohe Qualität der Services hat bereits viele namhafte Pharmazeuten überzeugt, die nun zum Kundenkreis von Grieshaber zählen.

## Das Ziel

Das Ziel des Projektes war es, gemeinsam mit der Grieshaber Logistics Group AG ein ganzheitliches Konzept für die GSP-Compliance aufzustellen, dieses zu etablieren und die daraus abgeleiteten Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen umzusetzen. Zu den Kernaufgaben von Testo zählten die Qualifizierung der Lagerbereiche und zugehörigen Utilities, die Lieferung, Montage und Inbetriebnahme eines validierfähigen Monitoringsystems sowie dessen Kalibrierung und Validierung (CSV). Alle Tätigkeiten wurden in den kundenseitigen Gesamtprojektplan eingebettet. Jegliche Qualitätssicherungsmaßnahmen sollten hierbei, neben dem aktuellen Stand der Technik, die relevanten Forderungen im Bereich der GxP-Gesetzgebung der EU erfüllen und „FDA Audit-fest“ sein.



Einblicke in den Lagerbereich für Normaltemperatur (15-25 °C)

## Leistungsumfang von Testo Industrial Services und dem Systemlieferanten Testo

Für das Risikomanagement wurden bereits in der Designphase Risikoanalysen durchgeführt, um daraufhin Qualifizierungs- und Validierungsmaßnahmen zur Risikominimierung und -steuerung zu planen. Die Qualifizierung der Utilities und Lagerbereiche erfolgte in allen Qualifizierungsphasen (DQ, IQ, OQ, PQ) unter Verwendung des kundeneigenen Dokumentenlayouts. Testo Industrial Services übernahm die komplette Planerstellung und Durchführung aller Qualifizierungstätigkeiten inkl. Realisierung aller Messungen sowie der Einbindung bestehender SOPs und Qualitätssicherungsmaßnahmen.

Der Systemlieferant Testo AG setzte die Planung, Auslegung und Installation des Monitoringsystems Saveris® um. Anschließend erfolgte die GMP-konforme Validierung nach GAMP®, die unter Berücksichtigung der Anforderungen aus dem 21 CFR Part 11 sowie dem Annex 11 des EU-GMP-Leitfadens erfolgreich durchgeführt wurde.



### Das Ergebnis

- Risikobasierte Qualifizierung der Lagerbereiche und zugehörigen Utilities
- Mit Sommer- und Wintermappings sowie Stresstests wurden umfangreiche Klimaprofile erstellt, die ein lückenloses Monitoring der Lagerung garantieren
- Volle Klimakontrolle im Routinebetrieb durch das validierte Monitoringsystem Saveris®
- Ganzheitliche Betreuung und Beratung des Kunden bei gleichzeitig termintreuer Lieferung der Leistungen

#### Risikobasierte Qualifizierung der Lagerbereiche und Utilities

Erstellung der Projektdokumentation und Durchführung der Qualifizierung  
Verteilungsmessungen (Mappings) der Lagerbereiche

#### Lieferung, Montage und Inbetriebnahme des Monitoringsystems Saveris®

Kalibrierung der Messfühler  
Validierung des Monitoringsystems (CSV)  
Verifizierung der Routinemonitoring Positionen



## Leistungsumfang Lagerqualifizierung

- Risikobasiertes Qualifizierungsmanagement ab Designphase
- Dokumentation im Kundenlayout
- Erstellung der Qualifizierungspläne und Durchführung aller Prüfungen:
  - Validierungsprojektplan (VPP)
  - Risikoanalyse (RA)
  - Designqualifizierung (DQ)
  - Installationsqualifizierung (IQ)
  - Funktionsqualifizierung (OQ)
  - Leistungsqualifizierung (PQ)
- Durchführung von Klimamappings mit insgesamt 563 Messstellen und Ableitung von Klimaprofilen
- Realisierung von Sommer- und Wintermappings (PQ-Phase) und Stresstests
- Betreuung und Beratung im Bereich der GSP-gerechten Qualifizierung

## Besondere Herausforderungen

- Strukturierung und Durchführung der Qualifizierungstätigkeiten in enger Abstimmung mit den kundenseitigen Projektleitern und QS-Verantwortlichen
- Hohe Flexibilität bei der Dokumentationserstellung und Durchführung der Qualifizierungsprüfungen





## Leistungsumfang Inbetriebnahme & Validierung des Monitoringsystems Saveris®

- Konzeptionierung, Planung und Auslegung des GxP-gerechten Monitoringsystems
- Vorab-Kalibrierung der Logger im akkreditierten Labor entsprechend prozessorientierten Toleranzen und anschließende Lieferung
- Ausmessen der Funkstrecken und Definition der Installationsorte
- Installation von Funkfühlern für die Positionierung von Messstellen fern jedes Ethernetanschlusses
- Durchführung des Site Acceptance Tests (SAT)
- Positionierung der Messfühler anhand der Ergebnisse der Klimamappings
- Etablierung eines automatischen Alarmierungskonzepts bei Überschreitung von Grenzwerten
- Lückenlose Aufzeichnung der Messwerte bei Stromausfall mit einer Speicherung von bis zu 6000 Werten je Kanal
- Jederzeit bequeme Erweiterung des Monitoringsystems
- Umfangreiche Auswertungsmöglichkeiten mit der validierfähigen Saveris CFR Software

## Besondere Herausforderungen

- Variable und erweiterbare Planung und Gestaltung aller Konzepte und Technologien für Umbau und Erweiterungsmaßnahmen
- Auslegung sicherer Funkstrecken bei Regal- und Lagerflächen aus massivem Metall und Beton





## Leistungsumfang Kalibrierung & Validierung des Monitoringsystems

- Risikobasierte Designspezifikation unter Berücksichtigung der baulichen, regulatorischen und funktionalen Anforderungen an das Monitoring
- Prozessbezogene Definition der Toleranzen für die Logger-Kalibrierung
- Risikobasierte Definition des Validierungsumfangs unter Einbeziehung des kundenseitigen IT-Umfelds und dessen Anforderungen. Die Ergebnisse wurden in einem gemeinsamen FMEA-Workshop moderiert und erarbeitet
- Durchführung der Validierung gemäß GAMP® 5 unter Einbeziehung von Whitebox-Tests der Software → Konfigurationstests am System gemäß Softwarekategorie 4 (konfigurierbare Standardsoftware)
- Entwicklung und Umsetzung eines modularen Dokumentationssystems zur effizienten Integration neuer Lagerbereiche in die Validierung (Change Management)

## Besondere Herausforderungen

- Hohe Flexibilität bei der Dokumentationserstellung und Durchführung der Validierung
- Strukturierung und Durchführung der Kalibrierungs- und Validierungstätigkeiten innerhalb des eng gesteckten Zeitplans
- Schaffung eines flexiblen Dokumentationssystems zur effizienten Abwicklung zu erwartender Systemerweiterungen



## Im Gespräch mit Edgar Steinke, technischer Leiter

**Testo Industrial Services:** *Wie verlief aus Ihrer Sicht die Zusammenarbeit mit Testo?*

**Steinke:** *Gerade bei so einem großen Projekt mit mehreren Parteien und unterschiedlichen Lieferanten, ist eine lückenlose Projektkoordination und die Abstimmung auf kurzem Wege essentiell. Da war Testo vorbildlich und jederzeit verfügbar für rasche Abklärungen. Die Flexibilität mit der Ihrerseits auf veränderte Gegebenheiten und Projektzeitpläne reagiert wurde, hat uns sehr beeindruckt. Diese besondere Dienstleistermentalität konnte jeder Projektbeteiligte spüren. Auch nach Ende des Projektes hatten wir bei Rückfragen immer einen kompetenten Ansprechpartner an der Hand.*

**Testo Industrial Services:** *Was halten Sie von der fachlichen Betreuung und Ausführung der Qualifizierungs- und Validierungstätigkeiten?*

**Steinke:** *Man hat von Anfang an gemerkt, dass hier Profis zugange waren. Die Vorgehensweise und sämtliche Qualifizierungs- und Validierungsaktivitäten waren fachlich einwand-*

*frei, was uns im Übrigen nach Projektabschluss bei einem wichtigen Audit noch einmal bestätigt wurde. Für mich als Projektleiter seitens Grieshaber bedeutet dieses Vertrauen in einen Lieferanten oder Dienstleister sehr viel, denn es erleichtert nicht nur unsere Arbeit, sondern es bringt uns auch die nötige GxP-Sicherheit, die in gleichem Maße für unsere Endkunden wichtig ist.*



*Edgar Steinke, technischer Leiter bei der Grieshaber Logistics Group AG und Markus Salemink, Projektleiter der Testo Industrial Services GmbH bei einem Projektgespräch*

## Besonderheiten des Gesamtprojektes

Der Neubau in Rheinfelden stellt aufgrund seiner Lagergröße und dem Einsatz neuester Technik höchste Ansprüche an die zu erbringenden GxP-Dienstleistungen. Der eng gefasste Terminplan des Projektes konnte nur durch ein effektives Projektmanagement den optimalen Einsatz von personellen Ressourcen und messtechnischem Equipment eingehalten werden. Die Vorbereitungen und Festlegung von Spezifikationen hierfür erfolgten bereits vor dem eigentlichen Baubeginn im Rahmen der Designphase, sodass die Erfüllung der GxP-Compliance noch in der frühen Planung in den Fokus gestellt und alle Risiken mithilfe umfassender Risikoanalysen identifiziert und bewertet wurden.

Im Routinebetrieb werden die Klimadaten heute durch ein dichtes Netz von 66 Saveris®-Loggern permanent überwacht.



**Testo Industrial Services GmbH**  
Gewerbestraße 3  
79199 Kirchzarten

Fon +49 7661 90901-8000  
Fax +49 7661 90901-8010  
E-Mail [info@testotis.de](mailto:info@testotis.de)

**[www.testotis.de](http://www.testotis.de)**

**Direkt zu  
[www.testotis.de](http://www.testotis.de):**

