



▲ Prozessabläufe im Pharma-Bereich müssen während des Transports, der Lagerung und des Umschlags komplexen Vorschriften Folge leisten und unterliegen einer strengen Dokumentationspflicht.

Besondere Herausforderungen an die Lagerverwaltung

Gerade während der Corona-Pandemie hat sich gezeigt, wie wichtig die logistischen Prozesse rund um pharmazeutische Güter sind. Ebenso komplex sind auch die Anforderungen an Lagerverwaltungssysteme in der Pharma-Industrie. SAP EWM bietet jedoch viele zentrale Lösungsbestandteile Out-of-the-box, wie Quality Inspection Engine, Lagerverwaltungsmonitor, Chargenverwaltung, Restriktionen bei der Einlagerung und eine Schnittstelle in die Gefahrgutverwaltung SAP EH&S.

➤ Während in Deutschland weiterhin viele Menschen auf einen Impftermin und eine damit verbundene Verbesserung der Gefährdungslage durch COVID-19 warten, wird uns die Bedeutung von Produktions- und Logistikprozessen in der Pharmazie immer wieder vor Augen geführt. Produktionsstätten für Vakzine werden neu errich-

tet, Ausbringungsmengen genau überwacht und Transporte geplant.

Prozessabläufe im Pharma-Bereich müssen während des Transports, der Lagerung und des Umschlags komplexen Vorschriften Folge leisten und unterliegen einer strengen Dokumentationspflicht. Und das aus gutem Grund, denn die Produkte sind oftmals kritisch im Handling was z.B. die Temperatur betrifft, und sollen oftmals nicht weniger als Leben retten. Gleichzeitig müssen die logistischen Prozesse möglichst effizient und stabil sein.

Pharmazeutische Güter stellen hohe Anforderungen an die Lagerlogistik

Diese reglementierten Prozesse und die durchgängige Nachverfolgung von z.B. An-/Auslieferungen, lagerinternen Bewegungen (Umbuchungen, Transporte, interner Verkauf etc.) und Chargen beginnt schon beim Wareneingangsprozess und der Findung der richtigen Wareneingangszone zur Vereinnahmung der Produkte. Aktuelles Beispiel sind die temperaturkritischen COVID-19-Vakzine. Diese sollten schon in einem entspre-

chend temperierten Wareneingangsbereich ankommen. Eine solche Steuerung kann über ein Merkmal am Lagerproduktstamm erfolgen. Durch die Verwendung von Data Loggern kann im Wareneingangsprozess verfolgt werden, ob die Kühlkette auch beim Transport nicht durchbrochen wurde.

Sicherheit und Qualität haben im Pharmabereich höchste Priorität

Auch dem Qualitätsprüfungsprozess kommt im pharmazeutischen Bereich eine besondere Bedeutung zu. Aus SAP-EWM-Sicht gibt es hier die Möglichkeit, die Qualitätsprüfung über die Quality Inspection Engine direkt im SAP EWM, über eine Integration zum Qualitätsmanagement ins SAP ERP oder ein beliebiges externes Qualitätsmanagementsystem abzubilden.

Dabei kann eine Beprobung der Materialien einerseits in einem internen Labor erfolgen oder aber es werden Proben an ein externes Labor versandt und der restliche Bestand wird als Qualitätsprüfbestand im Lager vereinnahmt. Sobald der Probenbericht zum Material vorhanden ist, wird das Mate-

rial dann entweder in freien Bestand oder in gesperrten Bestand gebucht.

Wichtig ist, dass die jeweiligen Produkt-/Chargen-Kombinationen nur zum Kunden ausgeliefert werden dürfen, wenn die zugehörigen Zertifikate dafür eine Freigabe zulassen.

Oftmals stellt sich auch die Frage, welcher Personenkreis die Handhabung kritischer Produkte bearbeiten darf. Hierfür gilt es, frühzeitig ein entsprechendes Berechtigungskonzept zu erstellen, um später nur geschulten Usern das Handling von beispielsweise Betäubungsmitteln zu gestatten.

Auch beim Warenausgangsprozess gilt es, die Sicherheit und Qualität auf höchstem Niveau zu gewährleisten. Um Fehlkommissionierung im Pick-Prozess zu vermeiden, wird bei der Kommissionierung nicht nur die Handling Unit oder/und der Lagerplatz, von dem gepickt wird, gescannt, sondern auch der FMD Barcode („Falsified Medicines Directive“ – EU-Fälschungsrichtlinie) der zu kommissionierenden Einheit. So wird über eine weitere Verifizierung zusätzliche Sicherheit in den Kommissionierprozess gebracht.

Um dabei nicht an Geschwindigkeit und Effizienz einzubüßen, kann z.B. mit der entsprechenden Hardware ein Multiscan eingesetzt werden. Dabei werden mehrere Barcodes per Kamerascan erfasst und an das System rückgemeldet. Ein paralleler Pick von ca. zehn Faltschachteln ist damit kein Problem.

Spezielle Herausforderungen für die Intralogistik

Neben den In- und Outbound-Prozessen kommt auch lagerinternen Prozessen, im speziellen bei einem 3PL (Third Party Logistics), besondere Bedeutung zu. Dabei werden zum Beispiel Einzelkartons zu Multipacks zusammengefasst, Produkte etikettiert oder Displays gebaut und bestückt. Eine weitere Herausforderung ist, dass mitunter das gleiche Produkt von mehreren Lieferanten im Lager vorhanden sein kann und systemseitig sauber verwaltet werden muss.

Auch gilt es bei der Lagerung von Rohstoffen bestimmte Vorgaben ein-

zuhalten. Es dürfen z.B. bestimmte Rohstoffe nicht über oder neben anderen Produkten lagern, denn bei einer Beschädigung kann es zu einer Beeinträchtigung der anderen Produkte kommen, selbst wenn diese verpackt sind. Zudem kommen im pharmazeutischen Umfeld diverse Packmittel zum Einsatz: von Kartonagen, Paletten, Fässern bis zu Silos ist alles dabei. Aus den genannten Punkten und dem spezifischen Lager-Layout muss eine optimale Einlagerstrategie gebildet werden.

Betäubungsmittelprodukte sind gleich in mehrfacher Hinsicht speziell. So dürfen sie beispielsweise zwar in einem Hochregal lagern, aber dort nur im Kern – am Rand oder in den unteren Ebenen könnten sie zu leicht entwendet werden. Auch die Labels müssen

„Betäubungsmittelprodukte dürfen zwar in einem Hochregal lagern, aber dort nur im Kern – am Rand oder in den unteren Ebenen könnten sie zu leicht entwendet werden“

bestimmte Anforderungen erfüllen, der Betäubungsmittel-Abgabebeleg für den weiteren Transport der Güter zum Kunden ist Pflicht. Zusätzlich bedarf es besonderer Schulungen und Berechtigungen für das Personal, um Betäubungsmittel zu handeln.

Für sämtliche Produkt gilt: Die Nachverfolgbarkeit muss jederzeit gegeben sein, es findet keine Warenbewegung oder Umbuchung ohne systemseitige Unterstützung statt. Die Verifizierung von Handling Unit oder Lagerplatz läuft dabei z. B. über die RF- oder FIORI-Applikationen im SAP Standard einfach durch Scans ab. Des Weiteren bietet der SAP-EWM-Standard mit dem Lagerverwaltungsmonitor ein mächtiges Tool zum lückenlosen Tracking sämtlicher Aktivitäten im Lager.

Die Produktionsver- und -entsorgung ist in der Pharmaindustrie von zentraler Bedeutung

Für produzierende Pharmaunternehmen ist ein zentraler Punkt die Produktionsintegration. Dabei gilt es, die Produktion mit Rohstoffen zu versorgen

und die Fertigprodukte aus der Produktion heraus ins Lager zu verbringen. Hierbei können z.B. über einen Prozessauftrag auf Grundlage eines Planungsrezeptes die bereitzustellenden Rohstoffe ans SAP EWM gemeldet werden. Bei der physischen Bereitstellung der Rohstoffe kann es dabei unter anderem zur Integration einer Waagenschnittstelle kommen. So kann ein Differenzgewicht zwischen Eingangsverwiegung in die Produktion und Ausgangsverwiegung bei Rücklagerung aus der Produktion eine zu verbuchende Menge ergeben.

Eine weitere Möglichkeit, um die korrekten Mengen in Echtzeit zu verbuchen, ist die Anbindung eines Fertigungsmanagementsystems via MES-Schnittstelle. Die verbrauchten Mengen werden per Schnittstelle aus dem Fertigungsmanagementsystem an das SAP EWM rückgemeldet und dort direkt von der zugehörigen Handling Unit verbucht.

Bei der Produktionsentsorgung der Fertigprodukte kann die Anbindung einer pharmaspezifischen Software zur Bestimmung von Seriennummern zum Einsatz kommen. Über diese Software werden die Seriennummern für die Produkte ans SAP EWM gemeldet, dort hinterlegt und parallel auf die Faltschachteln gedruckt.

Pharmazeutische Produkte: große Bedeutung – hohe Anforderungen

Die Corona-Pandemie hat einer breiten Öffentlichkeit gezeigt, wie wichtig logistische Prozesse rund um pharmazeutische Güter sind. Es ist wichtig, zu verstehen, dass die Anforderungen an ein Lagerverwaltungssystem in der Pharma-Industrie sehr komplex sind. SAP EWM bietet jedoch viele zentrale Lösungsbestandteile Out-of-the-box, wie beispielsweise die Quality Inspection Engine, den Lagerverwaltungsmonitor, die Chargenverwaltung, Restriktionen bei der Einlagerung und eine Schnittstelle in die Gefahrgutverwaltung SAP EH&S.

► www.leogistics.com