

Bitte kühl und trocken – vor direkter Sonne schützen

REINHOLD SCHÄFFLER – *Die Pharmaindustrie braucht spezielle Lager- und Bereitstellungslösungen. Nur so kann sie die hohen Anforderungen an Reinraum, kontrolliertes Klima und Rückverfolgbarkeit erfüllen.*

Mit weltweit über 140 000 dynamischen Lagerlösungen im Einsatz gehört Kardex Remstar zu den führenden Anbietern von Lagerliften, Umlaufregalen, Lagerverwaltungssoftware und Life Cycle Services. Anwendungen für die Pharmaindustrie beruhen auf jahrzehntelangen Erfahrungen. Dabei beinhalten die integrierten Lösungen schon Komponenten wie Lager- und Luftkonditionierungssysteme, Fördertechnik und entsprechende Software, die alle stimmig miteinander interagieren. Generell können die Lagersysteme als Reinraum- oder Klimazelle auch in Produktionsumgebung genutzt werden.

Die Pharmaindustrie gehört zu den Branchen, die viele Regularien und Gesetze zu befolgen haben. So regelt die EN-ISO-14644-Norm, welche den alten, aber noch gängigen US Federal Standard 209E abgelöst hat, die Anzahl der Partikel in der Luft. Hier decken Intralogistik-Lösungen von Kardex Remstar die ISO-Klassen 5 bis 8 ab, also von 100 bis 100 000 Partikeln pro Kubikfuss Luft. Um den Abrieb in den dynamischen Lagersystemen gering zu halten, ersetzt das Unternehmen etwa bei Tablaren die Gleitreibung durch Rollreibung. Ausserdem kommen spezielle Fette in den Lagern und Motoren zum Einsatz. Zusätzlich können reinraumtaugliche Materialien mechanische und elektrische Bauteile ersetzen und so für einen geringen Abrieb sorgen.



Viele pharmazeutische Produkte benötigen konstante Lagertemperaturen. Für solche Zwecke bietet Kardex den Shuttle XP und das Umlaufregal Megamat RS mit Klimafunktion.

Für den Reinraum hat auch die Schleusenfunktion an den Lagersystemen grosse Bedeutung, weil sie den direkten Luftaustausch zwischen Geräteinnenseite und Bedienerseite minimiert. Dafür verfügen die dynamischen Lagersysteme über zwei Türen. Kommt ein Tablar von innen, so bleibt die vordere Tür geschlossen, nur die hintere öffnet sich.

FÜR DEN REINRAUM

Das Tablar fährt in die Entnahme, dann schliesst sich die hintere Tür und erst jetzt öffnet sich die vordere. Damit entsteht kein durchgängiger Luftstrom. Ohne solche Schleusen gingen grosse Mengen an teurer, gereinigter und klima-

tisierter Luft verloren. Auch die Lüftungstechnik spielt zusammen mit der Reinraum-Klasse und der Grösse des Gerätes eine entscheidende Rolle. Denn eine kontrollierte Luftführung sorgt für Reinraumverhältnisse im Inneren. Über gelochte Seitenteile wird eine Querströmung mit konditionierter Luft realisiert. Dabei flutet laminare Strömung das Lagergerät über die gesamte Höhe gleichmässig mit reiner Luft.

Viele pharmazeutische Produkte benötigen konstante Lagertemperaturen. Für solche Zwecke bietet Kardex den Shuttle XP und das Umlaufregal Megamat RS mit Klimafunktion. Die Spanne reicht von –25 bis +60 Grad Celsius. Am

häufigsten kommen Lagerlösungen zum Einsatz bei +60 Grad C beispielsweise für Kunststoffe oder Klebtechnik, bei +20 Grad C für Etiketten oder Medikamente, bei +5 Grad C für Impfstoffe und Insulin sowie bei –25 Grad C für Enzyme oder Serum. Die Lagerhaltung von Blutkonserven erfolgt in Blutbanken bei –30 Grad Celsius.

KONTROLLIERTES KLIMA

Um im Inneren der dynamischen Lager- und Bereitstellungssysteme konstante Temperaturen sicherzustellen, minimieren – ähnlich wie beim Reinraum – abgedichtete Schleusentüren den Luftaustausch während des Ein- und Auslagerns. Ausserdem bleibt wegen der hochverdichteten Lagerung der temperierte Raum so klein wie möglich und spart somit im Gegensatz zu Kühlräumen Energie ein.

Datenlogging, Qualifizierung und Validierung sind Voraussetzungen für die Zulassung von Medikamenten am Markt. Die Pharmabranche stellt in Sachen Traceability und Sicherheit sehr hohe Anforderungen. Hier gilt oft die Nullfehlertoleranz. Zum einen liegt dies an den hochwertigen Produkten. Zum anderen müssen auch



Reinhold Schäffler, Experte für Spezialapplikationen bei Kardex Remstar in Neuburg/Kammel.

die chemischen und biologischen Prozesse so sicher ablaufen, dass sie niemanden gefährden.

Dazu kommt: Pharmazeutische Produkte wie Rohstoffe, Enzyme oder Medikamente unterscheiden sich optisch und haptisch oft kaum voneinander. Materialfluss sowie Ein- und Auslagerung unterliegen darum mehreren Kontrollmechanismen. So zeigt beispielsweise beim Kommissionieren eine Pick-by-Light-Anzeige genau an, was der Mitarbeiter aus dem dynamischen

Lager- und Bereitstellungssystem entnehmen soll. Er kann zusätzlich die Entnahme noch per Hand bestätigen und über ein Lesegerät den Barcode prüfen lassen.

Traceability bezieht sich aber nicht nur auf durchgängige Rückverfolgbarkeit mittels Artikelnummer, Charge, Barcode, RFID und passender Software. Sie schliesst auch Haltbarkeit, Lebensdauer, Reinraum- sowie Klimaverhältnisse und andere Parameter mit ein. All diese Parameter und viel mehr umfasst die Lagerverwaltungssoftware Power Pick Global, die alle logistischen Bewegungen mit Zeitstempel erfasst, dokumentiert und anzeigt.

Im Gegensatz zu anderen Lagerverwaltungssystemen basiert sie auf Microsoft.net und unterstützt so Microsoft-Systeme optimal. Darüber hinaus verfügt die Software über Schnittstellen zu übergeordneten ERP- und Hostsystemen.

KONTAKT

Kardex Systems AG
Chriesbaumstrasse 2, 8604 Volketswil
Tel. 044 947 61 11, Fax 044 947 61 61
info.remstar.ch@kardex.com
www.kardex-remstar.ch