



LOUNGES KARLSRUHE 2023

# Transformation einer Lagerhalle – GDP-konform, klimaüberwacht & on time

24.04.2023

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

# AGENDA



- ▶ **VORSTELLUNG REFERENTEN & HANDELNDE UNTERNEHMEN**
- ▶ **PROJEKTVORSTELLUNG  
TIEFKALTE LAGERUNG PHARMAZEUTISCHER  
PRODUKTE IN EINER LAGERHALLE**
- ▶ **ANFORDERUNGEN AUS DEM PROJEKT MIT  
UMSETZUNG**
- ▶ **REKALIBRIERUNGSKONZEPT &  
PRÜFMITTELMANAGEMENT**

# Vorstellung Referenten & Firmen



1920

## 1920 GRÜNDUNG

Innovativer Lösungsanbieter  
seit über 100 Jahren



270 Mio.

## UMSATZ 2022 IN €

Stetiges und nachhaltiges  
Umsatzwachstum



> 50

## STANDORTE WELTWEIT

Komplexe Logistik- und Serviceleistungen  
weltweit



600.000 m<sup>2</sup>

## LOGISTIK- UND SERVICEFLÄCHE

Entwicklung von Lösungen für komplexe Supply-  
Chain-Prozesse unserer Kunden



> 2.500

## 2.500 MITARBEITER WELTWEIT

Engagement, Einsatzbereitschaft und  
Leidenschaft

## UNSER LEISTUNGSPORTFOLIO



### Unsere Kunden

- sehen uns als kompetenten Partner entlang komplexer Supply Chains
- schätzen unser Know-how in den Kernbranchen Healthcare, Pharma, Industrie und Handel
- verstehen uns als integralen Bestandteil ihrer Wertschöpfungskette
- pflegen mit uns daher langjährige Partnerschaften

TESTO SOLUTIONS  
**TITISEE**

2022 gegründet

65 Mitarbeitende



TESTO INDUSTRIAL SERVICES  
**KIRCHZARTEN**

1999 gegründet

1.300 Mitarbeitende

6 Tochtergesellschaften



# Mehr Service, mehr Sicherheit.



## Kalibrierung



**Präzise und genaue  
Messergebnisse  
in Industrien mit hohen  
messtechnischen  
Anforderungen**

## Prüfmittel- management



**Ganzheitlicher Service  
für Industrien mit hohen  
messtechnischen  
Anforderungen**

## Qualifizierung



**Zuverlässige Anlagen  
in Pharma, Medical und  
Life Science**

## Validierung



**Sichere Prozesse in  
Pharma, Medical und  
Life Sciences**

# Projektvorstellung

## Projektbeschreibung / Projektziel

- ▶ Umbau einer bestehenden Lagerhalle (~ 9.500 m<sup>2</sup>) in einen luftfracht- und GDP-konformen Bereich zur tiefkalten Lagerung sowie weltweiten Distribution von pharmazeutischen Produkten inkl. aller behördlichen Abnahmen – z.B. Regierungspräsidium, Luftfahrtbundesamt

## Herausforderungen

- ▶ **Kick-Off:** September 2021
- ▶ **Ersteinlagerung:** April 2022
- ▶ Serielle Inbetriebnahme diverser Lagerbereiche / -räume
- ▶ Umzug zweier Bestandskunden im laufenden Betrieb  
→ Volumen ~ 20.000 Paletten und ~ 13.000 KLT-Behälter
- ▶ Koordination und Kommunikation der verschiedenen, im Projekt eingebundenen Gewerke
- ▶ Durchführung aller GDP- relevanten Tätigkeiten just in Time

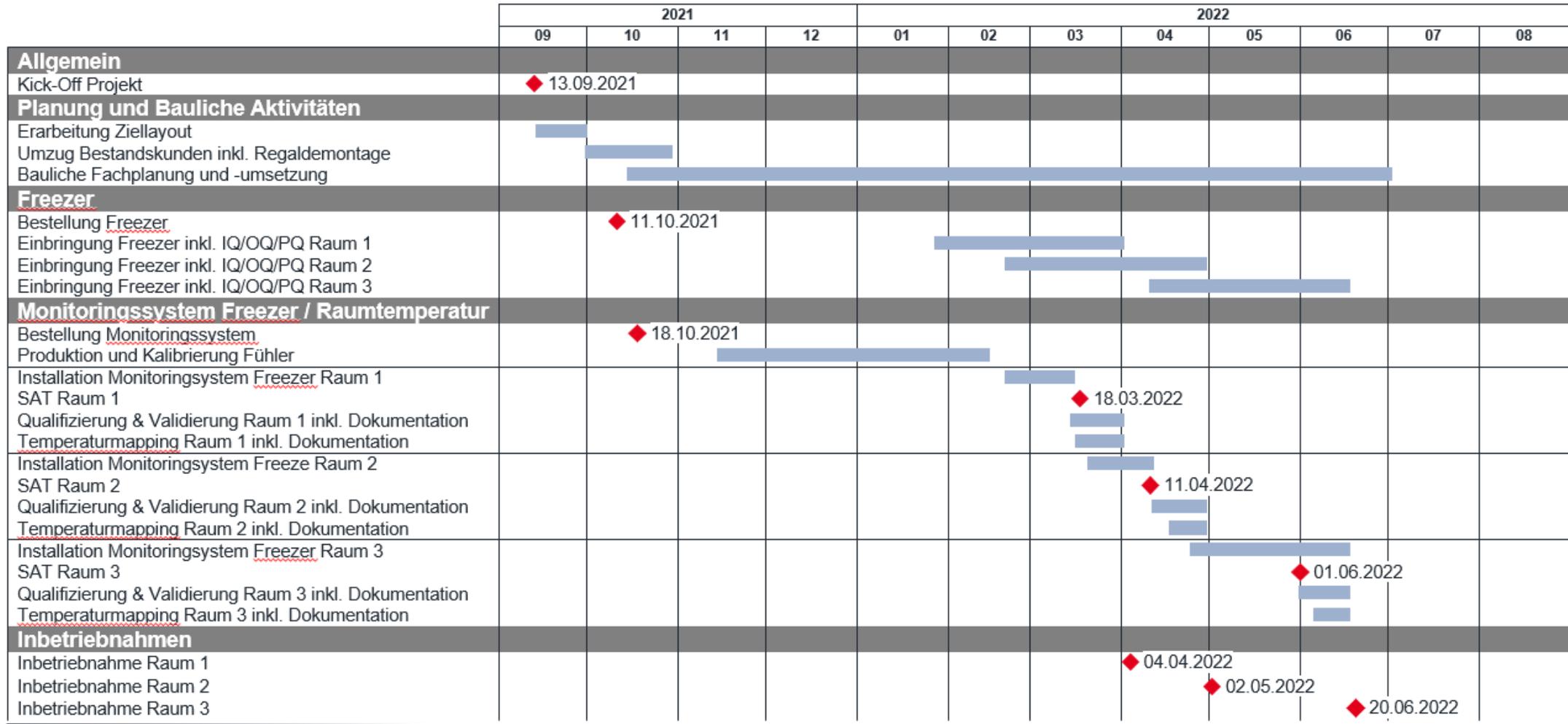


LOUNGES 2023: TRANSFORMATION EINER LAGERHALLE

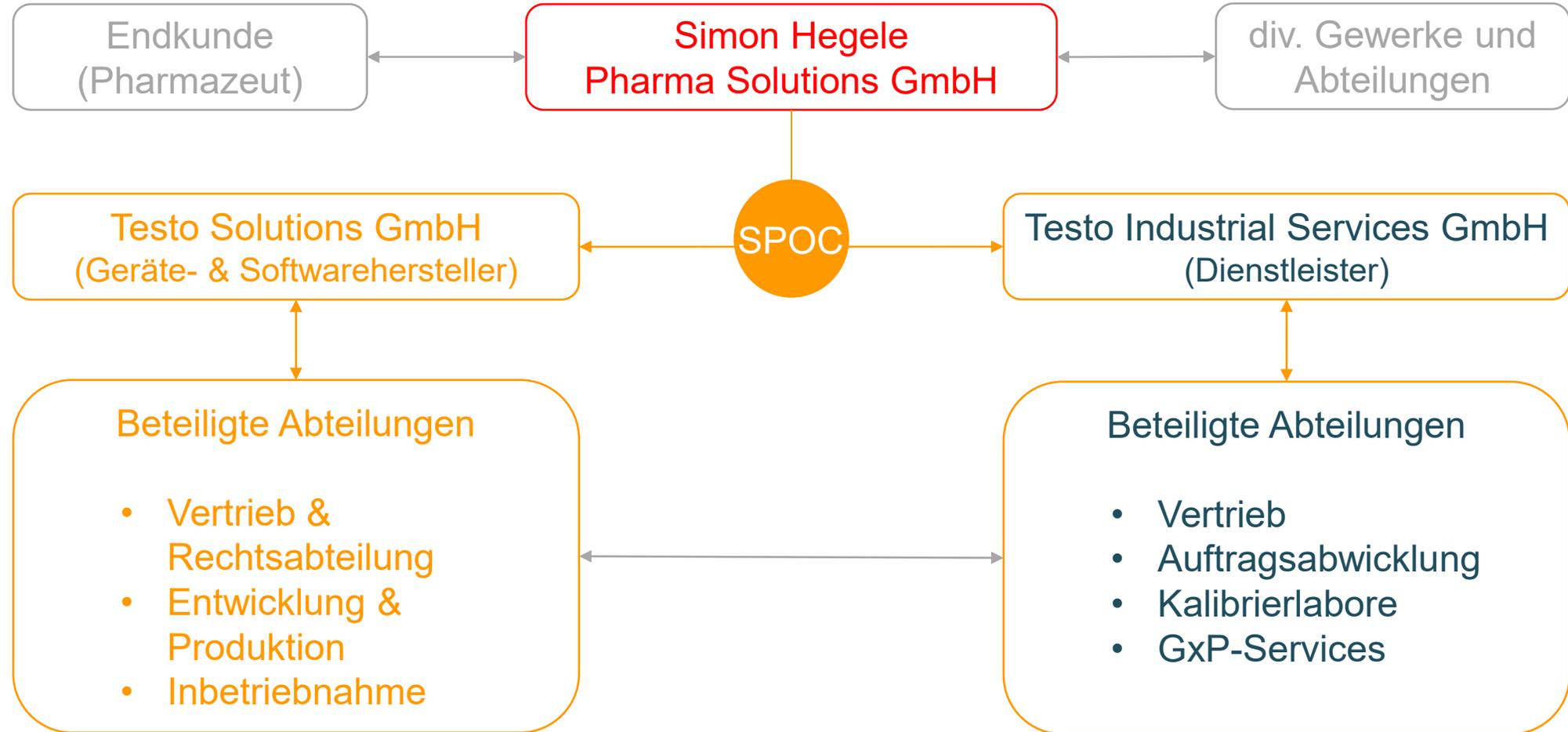
# Die Lagerhalle vorher - nachher



# Der Projektplan



# Mehr Service, mehr Sicherheit.

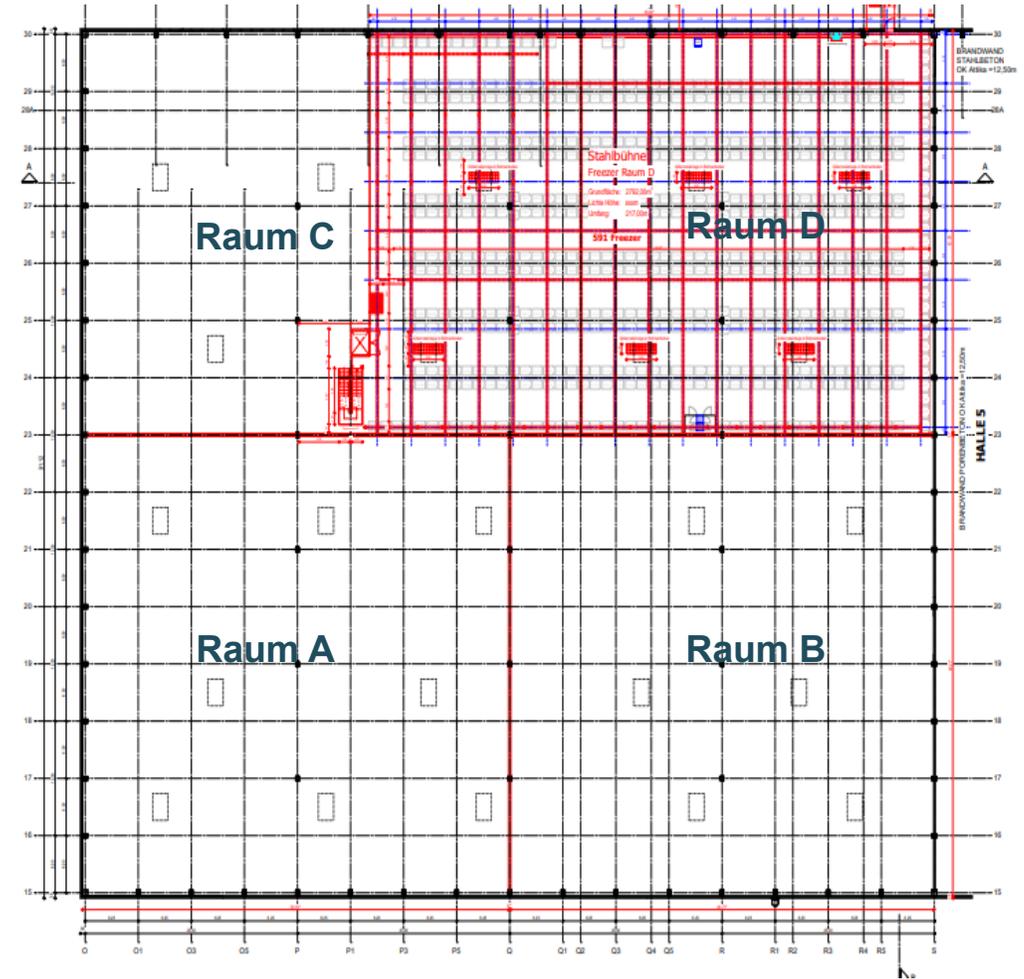


# Anforderungen aus dem Projekt Umsetzung der Anforderungen

# Anforderungen an die Halle / Lagerung



- ▶ Einrichtung von verschiedenen Lagerbereichen durch Trockenbauwände und einer ~ 2.600 m<sup>2</sup> Stahlbühne
- ▶ Schaffung einer konstanten Raumtemperatur im Ambient-Bereich aufgrund der Wärmelastentwicklung der 1.700 ULT- Freezer
- ▶ Installation sowie Validierung eines Monitoringsystems zur Überwachung der Raumtemperatur sowie der Lagereinheiten inkl. Alarmsystem
- ▶ Qualifizierung der räumlichen Gegebenheiten



# Lagerqualifizierung

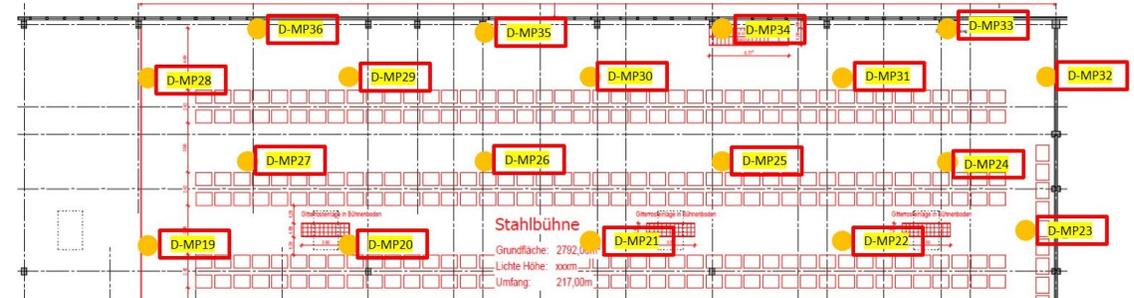


## ► Umfang der Qualifizierungsdokumentation

- Risikoanalyse
- Installationsqualifizierung (IQ) für die Hallen inklusive Lüftungsanlage
- Leistungsqualifizierung (PQ) mit Sommer- und Wintermappings der Hallenbereiche
- Qualifizierungsabschlussbericht

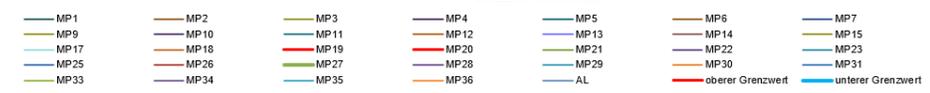
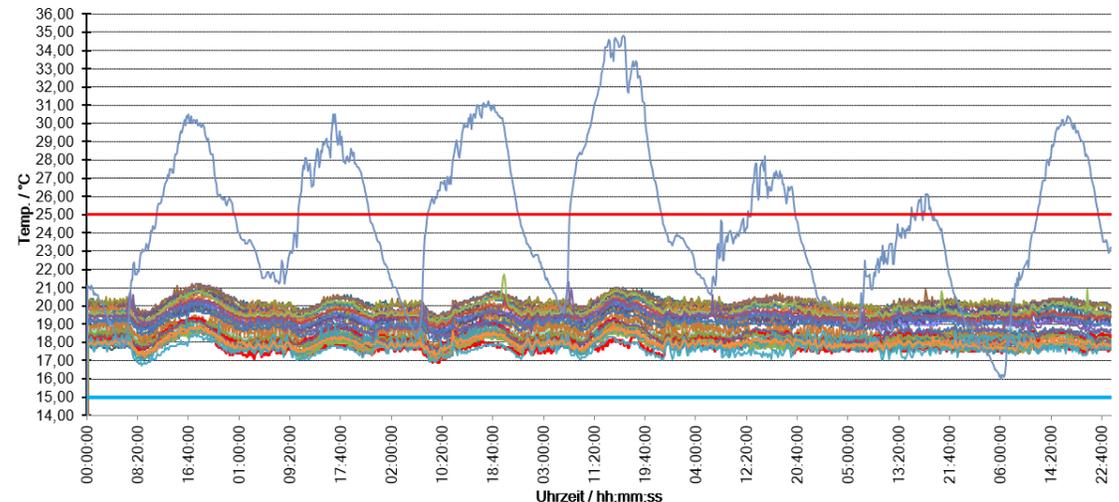
## ► Timeline

- Die Erstellung der Dokumentation erfolgt 3 Wochen vor Start der jeweiligen Durchführung der Qualifizierung/Halle



Temperaturverteilungsmessung  
Freezer Raum D

Zeitraum der Messung:  
22.07.2022 bis 29.07.2022



# Anforderungen an die Freezer

- ▶ Anzahl Freezer: 1.700
- ▶ Optimale Lagerung bei -75 °C
- ▶ Temperaturkorridor je Freezer: -85,4 °C bis -59,5 °C
- ▶ Permanente Temperaturüberwachung des Freezers inkl. Alarmierung
- ▶ Technische Überwachung Freezer inkl. Alarmierung → Potentialfreier Kontakt
- ▶ Qualifizierung Freezer
- ▶ Installation sowie Validierung eines Monitoring-systems zur Temperatur- und technischen Überwachung inkl. Alarmsystem



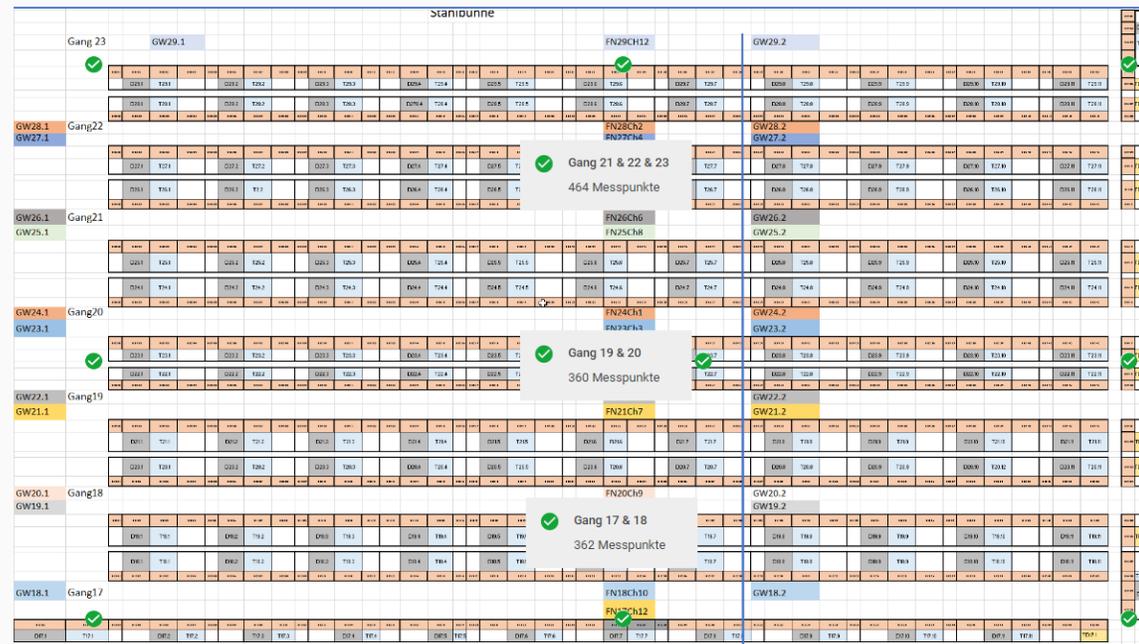
# Anforderungen an das Monitoringsystem



- ▶ Live-Überwachung der Temperatur und technischen Gegebenheiten
- ▶ Generelle Systemvalidierbarkeit
- ▶ Verschiedene Nutzer- und Berechtigungsrollen
- ▶ Ausgabe der Alarme über unterschiedliche Medien inkl. Kaskadierung

- ▶ Audit-Trail
- ▶ Userspezifische Messstellen-gruppierung

Home Screen > Hagsfeld > Halle 4 > Stahlbühne

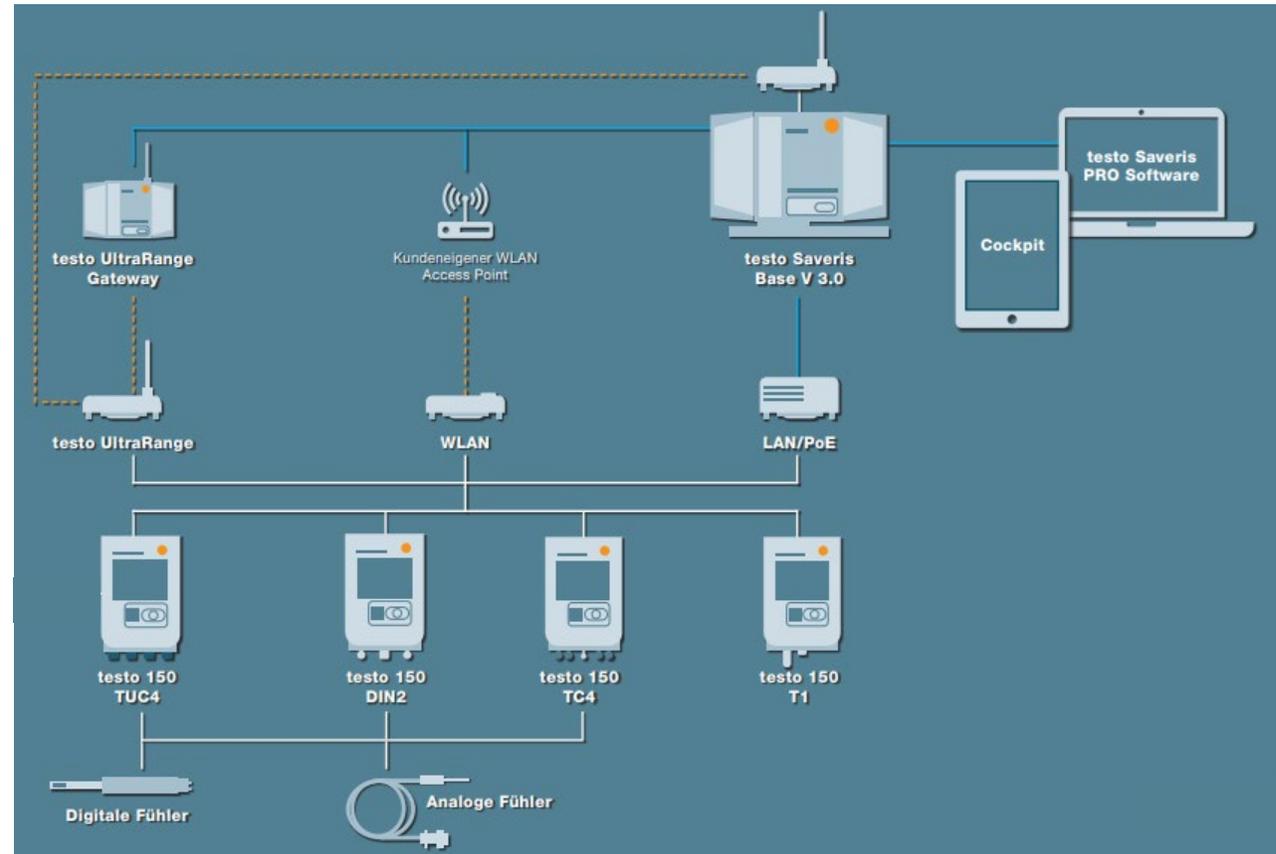


- ▶ Einfache Bedienbarkeit
- ▶ Automatisches, monatliches Reporting sowie userspezifische Berichterzeugung

# Monitoringsystem SAVERIS 1 CFR



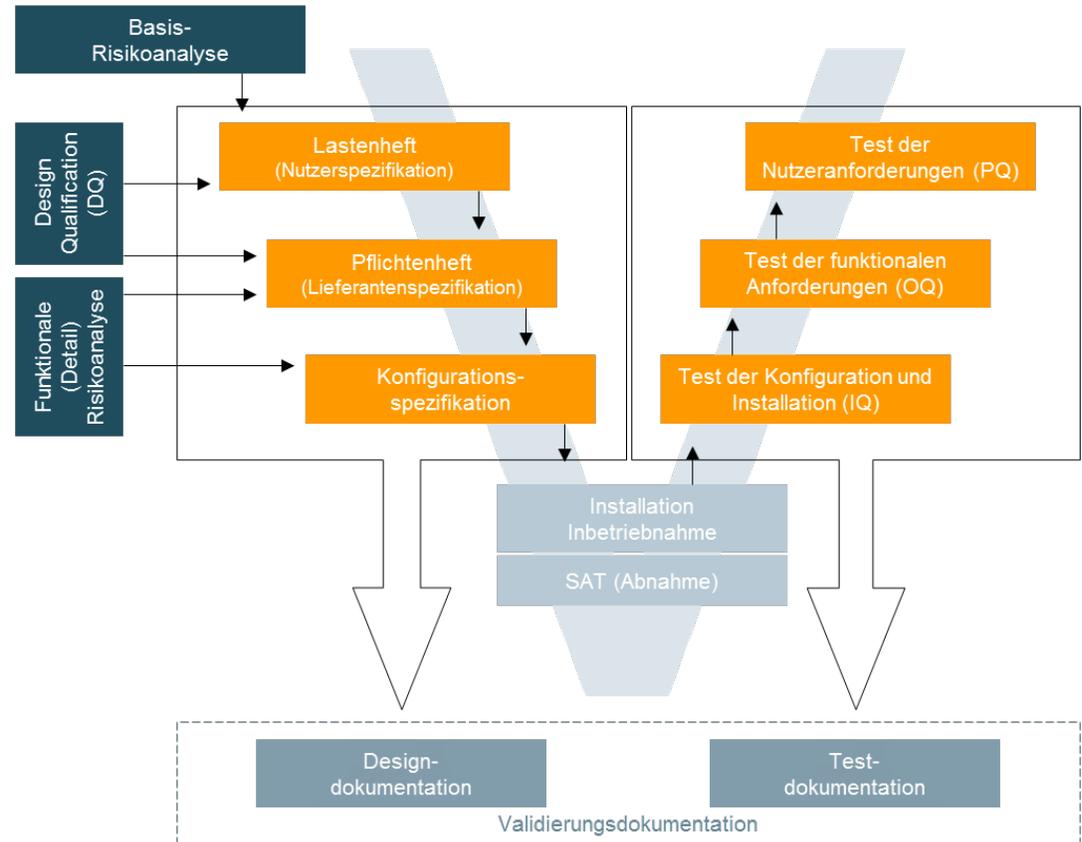
- ▶ Maßgeschneiderte Monitoring-Lösung
- ▶ Erweiterbar um Komponenten bei Bedarf
- ▶ Lösung für Simon Hegele
  - ULT-Freezer
    - Ultrarange / WLAN
    - Testo 150 4-Kanal 1 Logger für 4 Freezer
    - Digitale Messfühler Temperatur
  - Ambient- Hallenbereiche
    - Ultrarange
    - Testo 150 4-Kanal
    - Digitale Messfühler Temperatur und Feuchte



# SAVERIS- Validierung

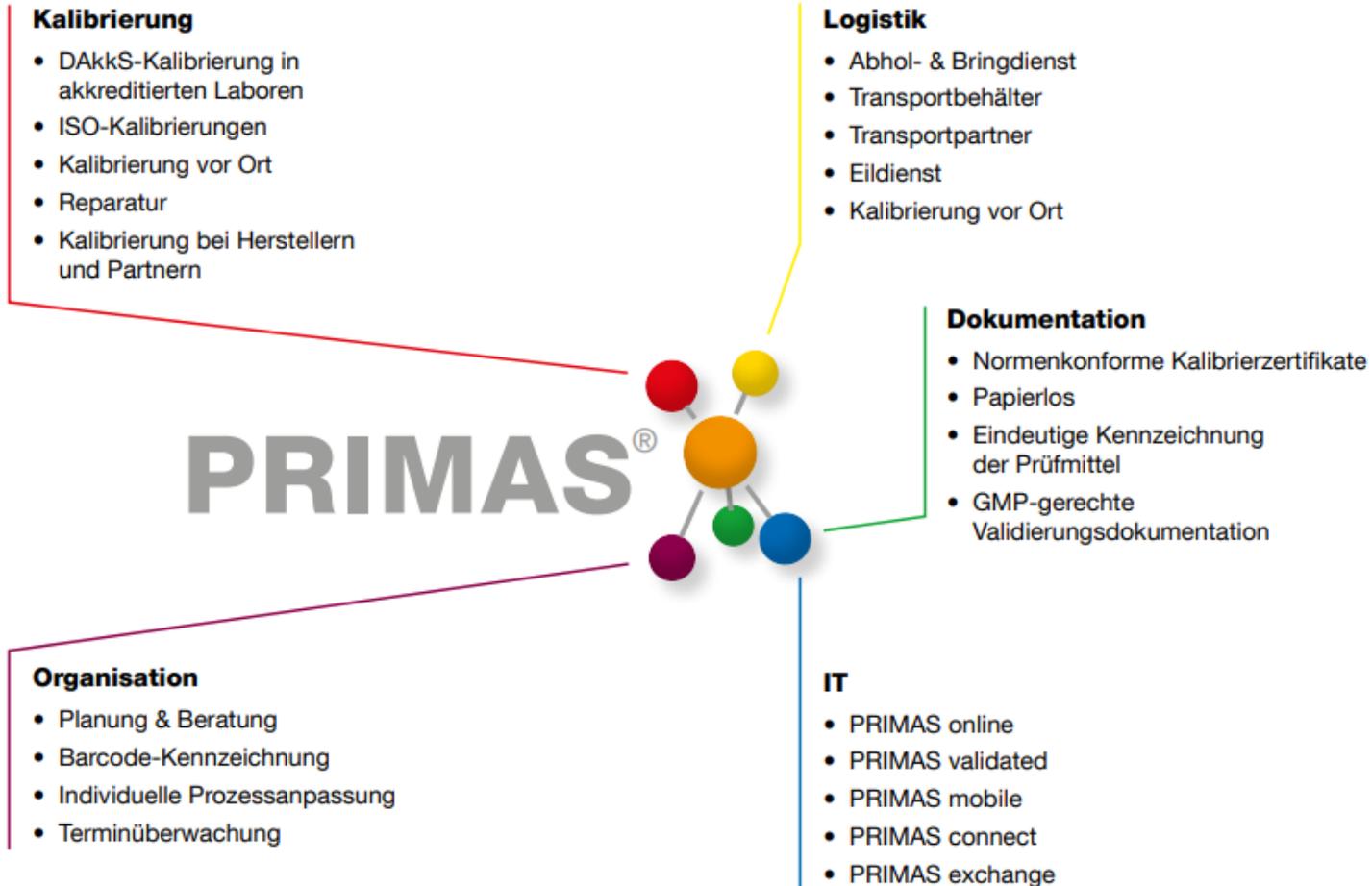


- ▶ Validierung erfolgt in insgesamt 3 Phasen in Abhängigkeit vom Projektplan
  - Phase 1: Basis der Validierung mit vollständiger Erstvalidierung der zentralen Bestandteile (Server-Software, Datenbank)
  - Phasen 2 & 3: Erweiterung des Systems; Dokumentationsvorlagen für KS, IQ und OQ werden aus Phase 1 übernommen
- ▶ Dokumentatorische Inhalte
  - Validierungsprojektplan
  - Funktionale Risikoanalyse
  - Pflichten-/Lastenheft
  - Konfigurationsspezifikationen (KS)
  - Installationsqualifizierung (IQ)
  - Funktionsqualifizierung (OQ)
  - Validierungsabschlussbericht

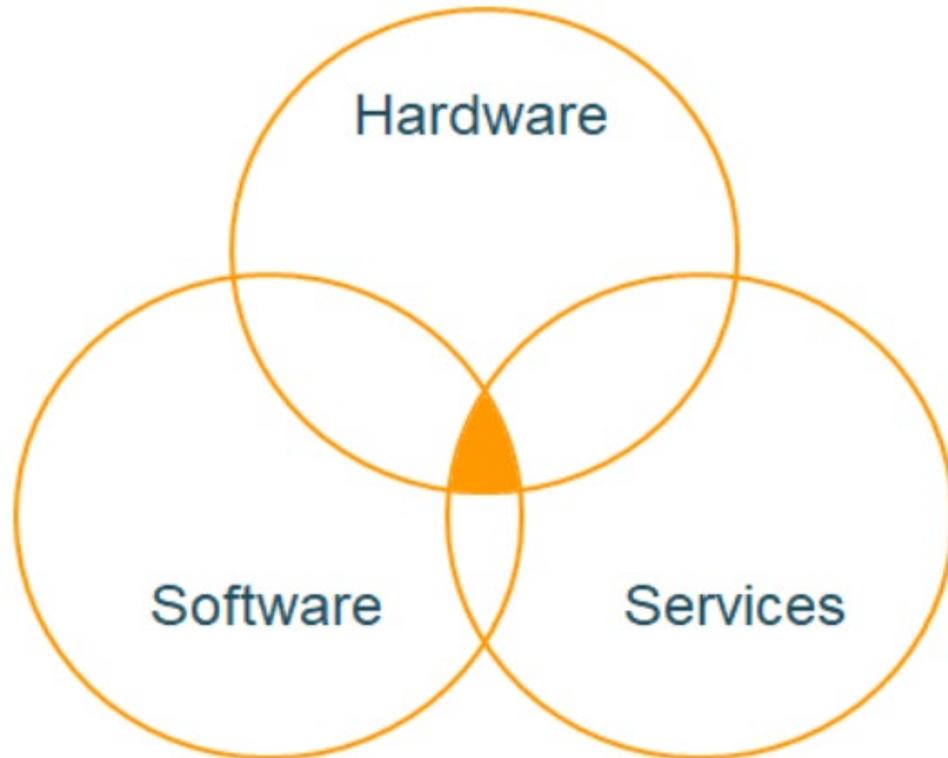




# Prüfmittelmanagement und Kalibrierung



## Besuchen Sie uns am Stand hier auf den LOUNGES



**Karen Fink**

**Testo Industrial Services / Stand 12.6**

Tel.: +49 7661/90901-9014

Mobil: +49 151 527 53 104

E-Mail: [KFink@testotis.de](mailto:KFink@testotis.de)



**Stefan Prothmann**

**Testo Solutions / Stand 12.5**

Mobil: +49 151 440 31 245

E-Mail: [SProthmann@testo.solutions.de](mailto:SProthmann@testo.solutions.de)

**Vielen Dank für Ihr Interesse!**