

Anforderungen an einen pharmakonformen Logistikpark am Beispiel des Logistikparks Hochrhein der Grieshaber Logistics Group AG

Lieferantenauswahl

für die Qualifizierung der Lagerräume und Validierung des Monitoringsystems unter Beachtung
der Anforderungen der pharmazeutischen Industrie

Bachelorarbeit

von

Susann Reichel
aus Berlin



Duale Hochschule Baden-Württemberg Lörrach

Baden-Wuerttemberg Cooperative State University

Fakultät Wirtschaft

Betreuender Dozent
Abgabetermin
Kurs
Studiengang
Unternehmen
Betreuer im Unternehmen

Prof. Armin F. Schwolgin
11. Juli 2012
WSP09A
BWL-Spedition, Transport und Logistik
Grieshaber Logistics Group AG
Christian Moog

Abstract

Infolge andauernder Überarbeitung von Richtlinien, wie der neuen GDP-Direktive, wird die Lagerung pharmazeutischer Produkte zunehmend reguliert. Daher sind die Anforderungen der Kunden an die Einhaltung der gültigen Regularien sowie die gesetzlichen Anforderungen an die Arzneimittellagerung sukzessiv gestiegen. Da die Grieshaber Logistics Group AG beabsichtigt noch in diesem Jahr 2012 mit dem Bau eines pharmakonformen Logistikparks zu beginnen, stellt sich für sie die Herausforderung, was alles vor der Inbetriebnahme zu berücksichtigen ist. Hierfür wird im Wesentlichen die Qualifizierung der Lagerräume sowie die Validierung, des im Rahmen der Qualifizierung zu implementierende Monitoringsystems zur Temperatur- und Feuchteüberwachung, benötigt. Zu diesem Zweck wird nach einem entsprechenden Lieferanten ausgeschrieben, der diese geforderten Dienstleistungen erbringen kann.

In der vorliegenden Arbeit wird ein beispielhafter Weg der erfolgreichen Lieferantenauswahl, für die Lagerqualifizierung und des entsprechend einzurichtenden Monitoringsystems, dargestellt. Hierzu werden zunächst die relevanten Grundlagen erläutert. Im Zuge der anschließenden Bedarfsanalyse wird das Layout des neuen Pharmalogistikparks vorgestellt. Für die anstehende Qualifizierung und Implementierung des Monitoringsystems ist es erforderlich die wesentlichen Eck-Daten des Pharmalogistikparks abzubilden. Dies dient vor allem der Formulierung eines detaillierten Lastenheftes als primäre Ausschreibungsunterlage und hilft den Lieferanten bei der Erstellung eines entsprechenden Angebotes. Anschließend wird dieses an die potentiellen Lieferanten versendet.

Durch die systematische Analyse sowie Evaluation der am Markt bestehenden Lieferanten, zur Erreichung der Ziele: Qualifizierung der Lagerräume und Validierung des Monitoringsystems, wird nach einem geeigneten Lieferanten unter Berücksichtigung einer budgetkonformen Lösung gesucht.

Die Angebote werden miteinander verglichen um hierdurch die Basis für eine begründete Entscheidungsfindung zu erhalten. Mit einer lückenlosen Dokumentation und Beschreibung der Evaluationsmethoden wird darauf geachtet, dass ein Lieferant ausgewählt wird, welcher alle Anforderungen für einen gesetzlich regulierten Pharmalogistikpark erbringen kann.