

# Qualitätsmanagement bei Galexis

**Galexis unterstützt ihre Kunden bei der Planung und Umsetzung ihres Qualitätsmanagements. Doch wie präsentiert sich das QM bei Galexis selbst? In einer dreiteiligen Serie beantwortet Dr. Remo Studer, Leiter Qualitätsmanagement und FvP Galexis, die wichtigsten Fragen.**

## Teil 2 – Q&A zur Arzneimittel-Lagerung

### Welches sind die regulatorischen Anforderungen an die Lagerung von Arzneimitteln?

Für die Lagerung von Arzneimitteln gelten die Anforderungen gemäss Zulassungsdossier. Der Zulassungsinhaber beantragt abhängig von den Stabilitätsdaten für das jeweilige Produkt den zulässigen Lagertemperaturbereich, der dann schliesslich auch auf jeder einzelnen Packung aufgedruckt werden muss. Es gibt zwar zahlreiche unterschiedliche Temperaturbereiche, in der Schweiz kommen aber am häufigsten die Bereiche 15-25 °C und 2-8 °C zur Anwendung. Darüber hinaus gibt es auch einige wenige Arzneimittel, die tiefgefroren gelagert werden müssen. Ein weiteres Kriterium kann die Luftfeuchtigkeit sein. Hier gibt es aber für verwendungsfertige, sekundärverpackte Arzneimittel keine konkreten Vorgaben. Trotzdem ist zu beachten, dass sich bei zu hoher Luftfeuchtigkeit über längere Zeit die einzelnen Packungen öffnen können, wenn sich die geleiteten Stellen lösen. Schliesslich ist auch auf Sauberkeit sowie den Schutz vor Schädlingen zu achten.

**Bei Galexis werden in Niederbipp und Lausanne-Ecublens täglich rund 400 Paletten an Waren angeliefert. Erfolgt die Warenanlieferung innerhalb der Lagergebäude?**

Wir verfügen an beiden Standorten über Laderampen, welche witterungsgeschützt sind. Der Ablad erfolgt dann direkt ins Lagergebäude. In diesem Bereich gelten bereits die vorgenannten Lagerbedingungen. In Anbetracht der regelmässigen Toröffnungen ist die Einhaltung der Temperaturen hier eine Herausforderung. Gute Schulung der Mitarbeitenden und technische Hilfsmittel wie Luftschottsysteme unterstützen die Einhaltung der Vorgaben.

### Was passiert nach der Anlieferung?

In einem ersten Schritt erfolgt der Abgleich mit der Bestellung. Eine Lieferung kann nur akzeptiert werden, wenn unsererseits eine Bestellung vorliegt. Dann wird grob überprüft, ob die Paletten bzw. die Umkartons nicht beschädigt oder verschmutzt sind. Sehr wichtig ist auch die Prüfung, ob die Waren temperaturgeführt angeliefert wurden (z. B. Kühlware auch in einem Kühlfahrzeug). Nach dieser ersten Grobprüfung erfolgt die detaillierte Wareneingangskontrolle. Hier wird kontrolliert, ob die richtige Ware geliefert wurde, ob die Mengen korrekt und keine Packungen beschädigt sind. Ausserdem wird das Verfallsdatum überprüft. Ist dieses zu kurz, kann die Lieferung von uns abgelehnt werden. In Zeiten von Lieferengpässen sind wir teilweise gezwungen, auch Ware mit etwas kürzerer Restlaufzeit zu akzeptieren, damit sie überhaupt verfügbar ist. Hat die angelieferte Ware die Kontrolle bestanden, erfolgt die Einlagerung in den zugewiesenen Lagerbereich.

**«Arzneimittel-Lieferungen in nicht klimatisierten Fahrzeugen sind mittlerweile tabu.»**

### Welche unterschiedlichen Lagerbereiche gibt es?

Es gibt mehrere Lagerbereiche mit unterschiedlichen Temperaturen: Kühlware (2-8 °C) und Raumtemperaturware (15-25 °C). Zurzeit haben wir kein Tiefkühlager. Die Aufbewahrung von Betäubungsmitteln hat in abgeschlossenen Räumen zu erfolgen und muss gegen Diebstahl gesichert sein.

### Welche Anforderungen müssen die verschiedenen Lagerbereiche je nach Produkten erfüllen?

Um die korrekten Lagertemperaturen einhalten zu können, müssen die Räumlichkeiten klimatisiert sein. Im Kühlbereich ist ausserdem für eine ausreichende Isolation zu sorgen. Ein Schädlingsbekämpfungsprogramm verhindert Schäden durch Fluginsekten und Nagetiere.

### Die Zahl gekühlter Produkte / Arzneimittel ist in den letzten Jahren stark gestiegen und die Temperaturen verschieben sich zum Teil in immer tiefere Bereiche. Mit welchen Folgen für die Lagerung?

Die benötigten Lagerkapazitäten für Kühlware steigen. 2021/22 mussten wir unsere bestehenden Lagerkapazitäten ausbauen. Der Ausbau bei laufendem Betrieb war sehr herausfordernd. Das Ende der Fahnenstange ist sicher noch nicht erreicht, die nächste Erweiterung ist eine Frage der Zeit. Die Logistik mit Tiefkühlware stellt ebenfalls eine grosse Herausforderung dar und ist generell im Grosshandelsbereich noch nicht sehr verbreitet. Das Thema ist vor allem mit den mRNA-Impfstoffen aufgekommen. Auch wenn der Bedarf nach diesen Impfstoffen mittlerweile stark gesunken ist, ist damit zu rechnen, dass Tiefkühllogistik auch in der Zukunft ein Thema bleiben wird.

### Welche Klima- und Kontrollsysteme stellen die einwandfreie Lagerung in den Galexis-Distributionszentren sicher?

Wir verwenden eine Temperaturüberwachungssoftware, welche alle fünf Minuten an über 150 Positionen – über alle Standorte verteilt – die Temperaturen aufzeichnet. Sobald eine Grenze verletzt wird, wird ein Alarm ausgelöst. Dieser wird umgehend von den zuständigen Mitarbeitenden bearbeitet. Das gilt natürlich rund um die Uhr, denn auch nachts kann ein Kühlaggregat oder ein Klimagerät unerwartet aussteigen.

### Gibt es spezielle Bereiche für die Abwicklung von Retouren und Chargenrückrufen?

Ja, hierfür haben wir eine Abteilung, die sich in einem dafür bestimmten Bereich um Kundenretouren kümmert. Mittlerweile sind mehr als 25 Mitarbeitende ausschliesslich mit der Bearbeitung von Kundenretouren beschäftigt. Die rund 20 Paletten an Kundenretouren, die wir täglich erhalten, sind eine enorme Menge. Es handelt sich dabei natürlich nicht nur um Lieferfehler seitens Galexis, sondern auch um Falschbestellungen seitens Kunden. Auch Chargenrückrufe werden über dieses Team abgewickelt. Wir unterstützen jährlich

mehr als 65 Chargenrückrufe. Dabei lösen wir diese nicht selbst aus, sondern führen diese im Auftrag der Zulassungsinhaber / Lieferanten durch.

### Wie weit ist das gesamte Lagerlogistiksystem digitalisiert?

An unserem Standort in Niederbipp arbeiten wir grundsätzlich papierlos, abgesehen von den Lieferscheinen, die wir nach wie vor ausdrucken und den Kunden mit der Lieferung mitschicken. Die Digitalisierung ist hier also sehr weit fortgeschritten. In Lausanne hingegen arbeiten unsere Mitarbeitenden im Betrieb aktuell noch mit Rüstbelegen in Papierform. Mit Einführung von SAP – vorgesehen für 2024 – wird auch in Lausanne der physische Rüstbeleg abgeschafft. Grundsätzlich würden wir auch gerne die physischen Lieferscheine durch rein elektronische Lieferscheine ersetzen. Dies ist derzeit aus regulatorischen Gründen nicht möglich.

### Welche Qualifikationen müssen Mitarbeitende für das anspruchsvolle Handling der gelagerten Waren aufweisen?

Das hängt von den Aufgaben ab. Die wichtigsten Eigenschaften sind sorgfältiges Arbeiten, Zuverlässigkeit, Vertrauenswürdigkeit und das Bewusstsein, dass wir mit Arzneimitteln handeln, und ein Fehlverhalten im schlechtesten Fall die Gesundheit von Patientinnen und Patienten gefährden kann. Um prozesskonform arbeiten zu können, ist auch die Sprache ein Thema. Die Arbeitsabläufe werden in Arbeitsanweisungen (SOP) festgehalten, die Mitarbeitenden müssen diese lesen und verstehen können. Je nach Funktion kann auch technisches Know-how erforderlich sein. So gibt es in jedem Bereich, ob Retouren oder Wareneingang, Schlüsselpersonen, die sich nicht nur mit den Prozessen sehr gut auskennen, sondern auch vertiefte IT-Systemkenntnisse haben und so beispielsweise bei Anwenderproblemen ihre Kollegen unterstützen können.

**Für Sie in Bewegung – nah, vielfältig, verlässlich.**



**Dr. Remo Studer**  
Leiter QM/FvP

Tel. 058 851 74 89  
remo.studer@galexis.com