

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

Praxisbeispiel Qualifizierung – Lager für COVID-19 Impfstoffe

Reto Spinnler (Chemiker HTL / FH)

Validierungsbeauftragter, Armeeapotheke / LBA / Schweizer Armee

Qualifizierung – Lager für COVID-19 Impfstoffe

Ein lokales Lösungsbeispiel
der damals globalen Herausforderung:
"COVID-19 Impfstoff-Logistik"



reto.spinnler@vtg.admin.ch

Berufliche Stationen



Selbstständig

Bis heute 12 Jahre und 9 Monate, seit Sep. 2010

Referent

Concept Heidelberg

[Weitere Details](#)

Angestellt

Bis heute 15 Jahre und 10 Monate, seit Aug. 2007

Validierungsbeauftragter

Schweizer Armee (Armeepothek)

Qualitätssicherung, Verantwortlich für die Validierung unserer Anlagen und Produkte (System-Qualifizierung, Prozessvalidierung, Reinigungsvalidierung,...)

[Weitere Details](#)

Angestellt

Bis heute 17 Jahre und 1 Monat, seit Mai 2006

Ausbilder

Aprentas

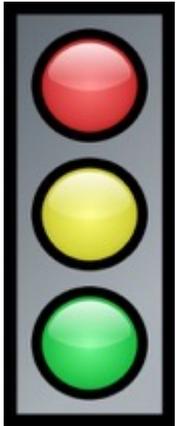
Höhere Fachprüfung von Chemikanten Höhere Fachprüfung von Laboranten
Spezialkurse im Bereich GMP

[Weitere Details](#)



Lagebeurteilung:
«Wo ist das Ziel?»
«Wir sind im Nebel!»





Keine Kapazität
Ultratiefkühl-Lager (ca. -80°C)

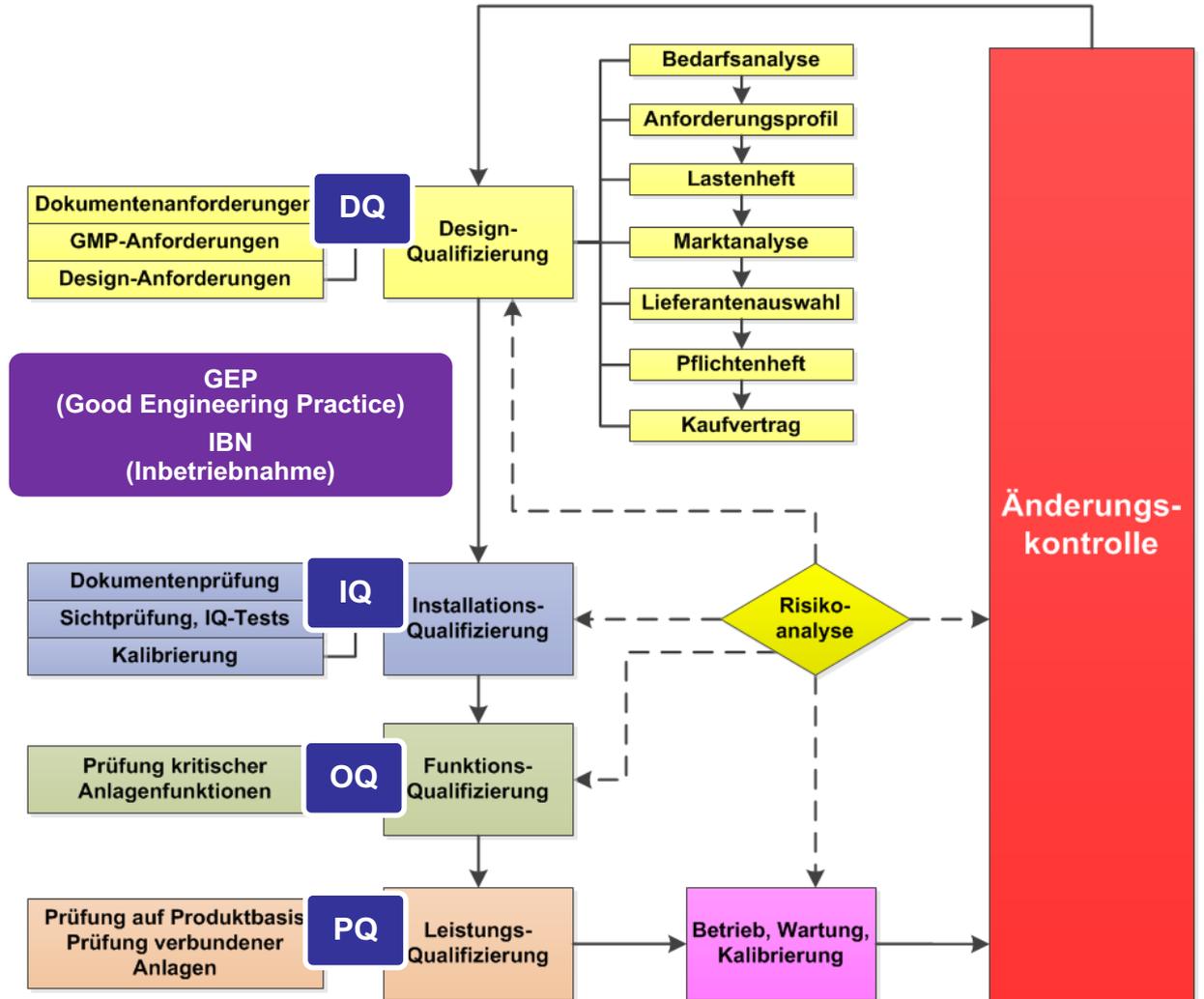
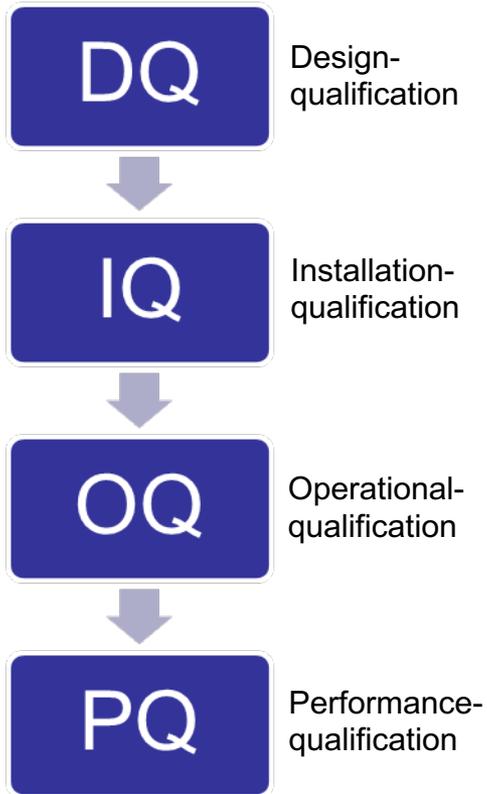
Zu wenig Kapazität
Tiefkühl-Lager (-20°C)



Genügend Kapazität
Kühl-Lager (2 bis 8°C)

Qualifizierungsstrategie Lebenszyklus-Modell

Biel/Bienne 2023



- Definition **Lastenheft** nach DIN ^[1]:
„Vom **Auftraggeber** festgelegte Gesamtheit der Forderungen an Lieferung und Leistung eines Auftragnehmers innerhalb eines Auftrages.“

Auftraggeber:
„Was will ich?“



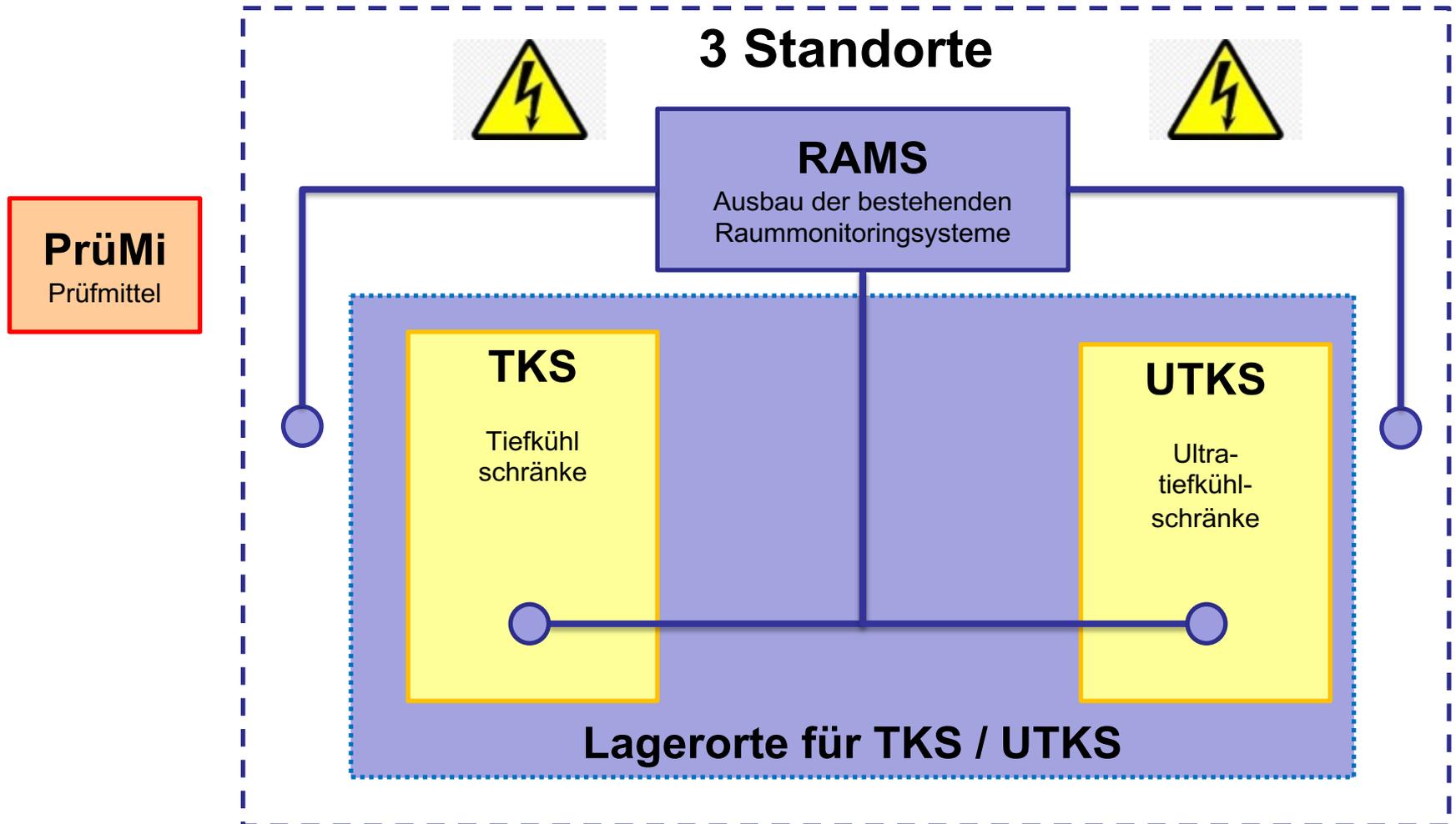
Auftragnehmer:
„Was muss ich liefern?“

- Definition **Pflichtenheft** nach DIN ^[1]:
„Vom **Auftragnehmer** erarbeitetes Realisierungsvorhaben aufgrund der Umsetzung vom Auftraggeber vorgegebenen Lastenheft.“

Auftraggeber:
„Was bekomme ich?“

Auftragnehmer:
„Was liefere ich?“

^[1] DIN 69905, Projektwirtschaft - Projektabwicklung-Begriffe





Systeme für Lager COVID-19 Impfstoff

Tiefkühlschränke (TKS)

Ultratiefkühlschränke (UTKS)

DQ

IBN

IQ

OQ

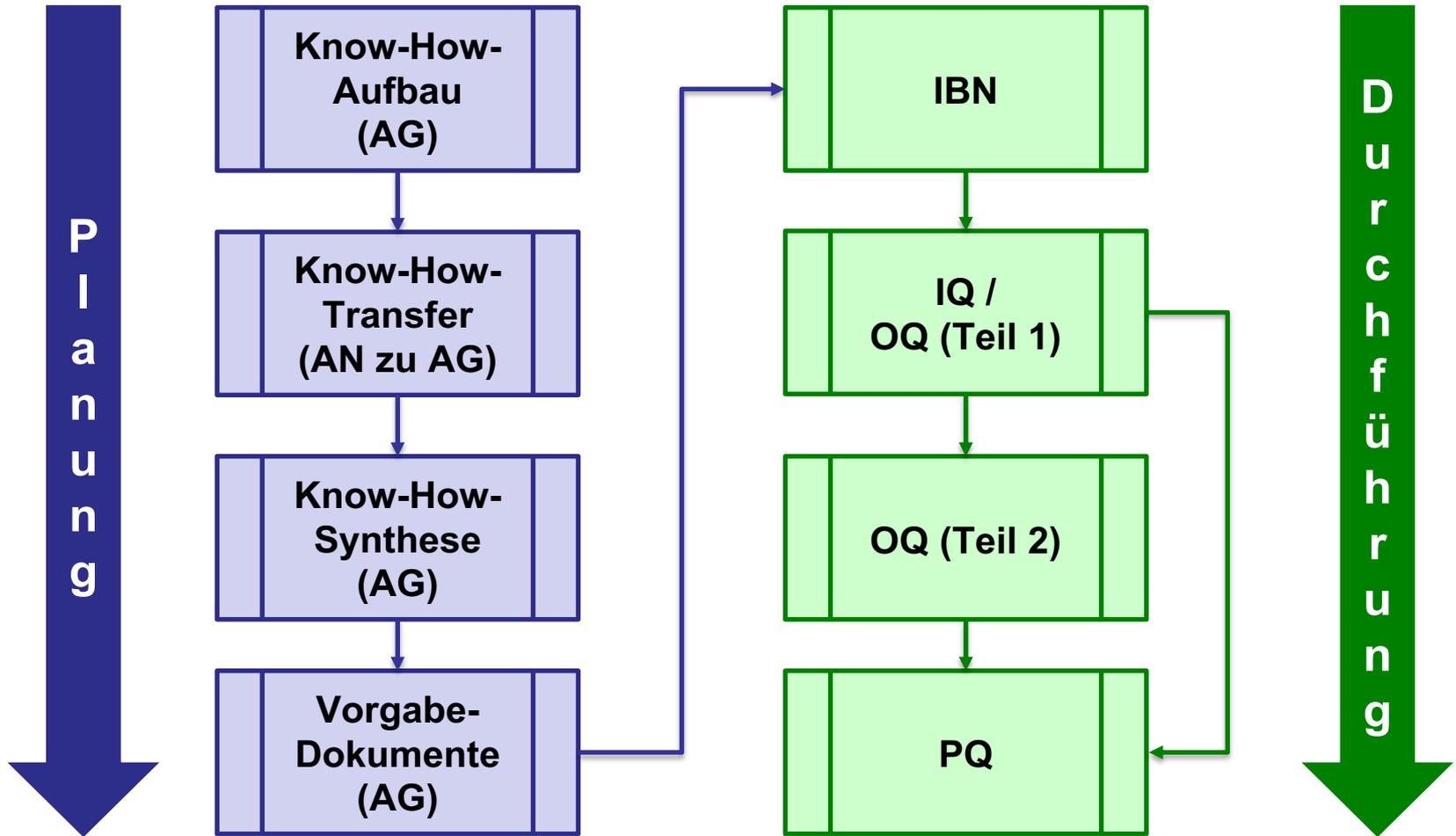
PQ

Armeeapotheke mit Lieferanten / Dienstleister
(Schränk-Lieferanten / pixon engineering AG,
damit "Make and Buy")

Armee-
apotheke
(ab 01.01.2021)

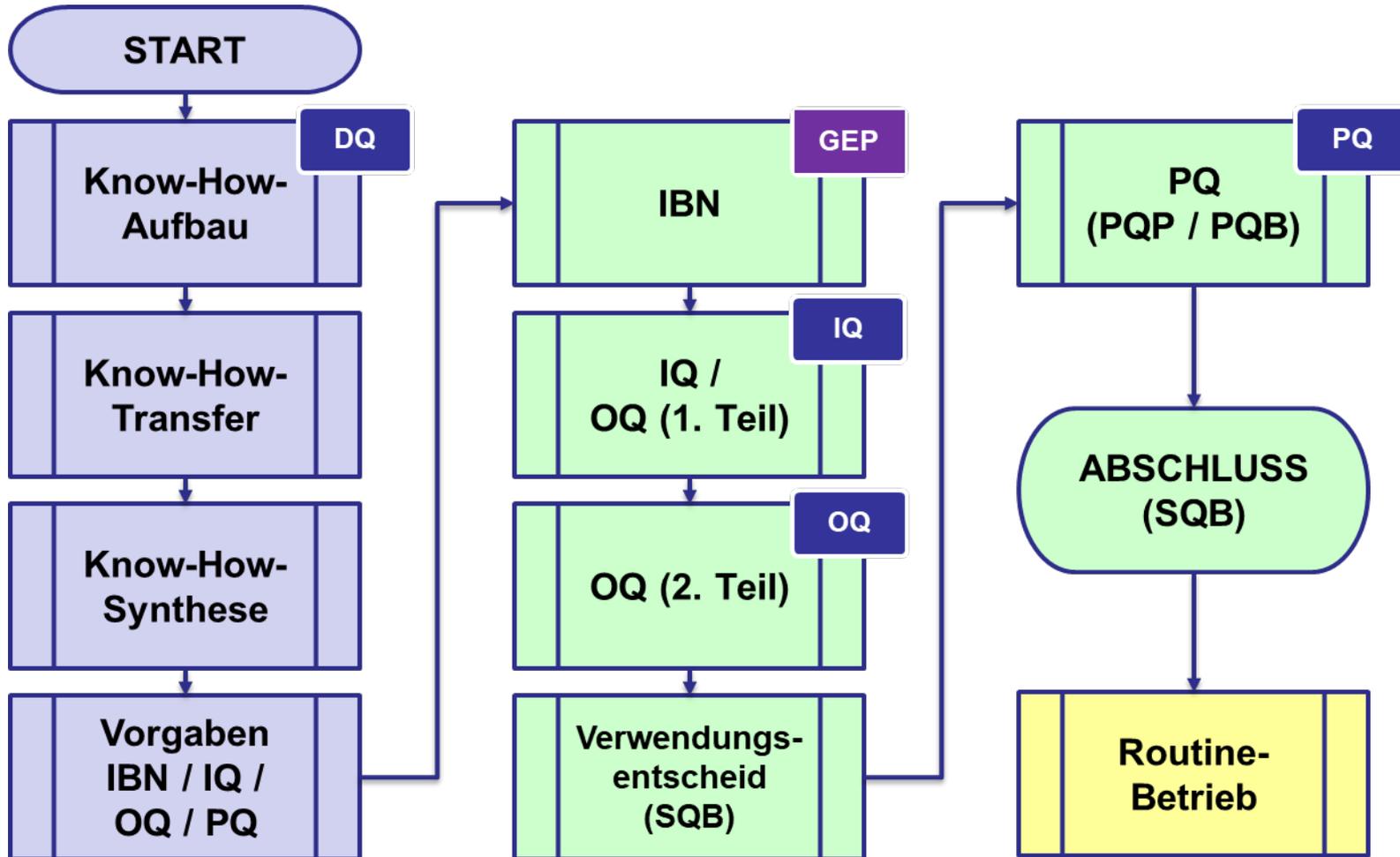
Einlagerung: „gesperrt“

„frei“



Qualifizierung Schränke Übersicht (ab DQ mit Aufbau Qualifizierungsdoku)

Biel/Bienne 2023

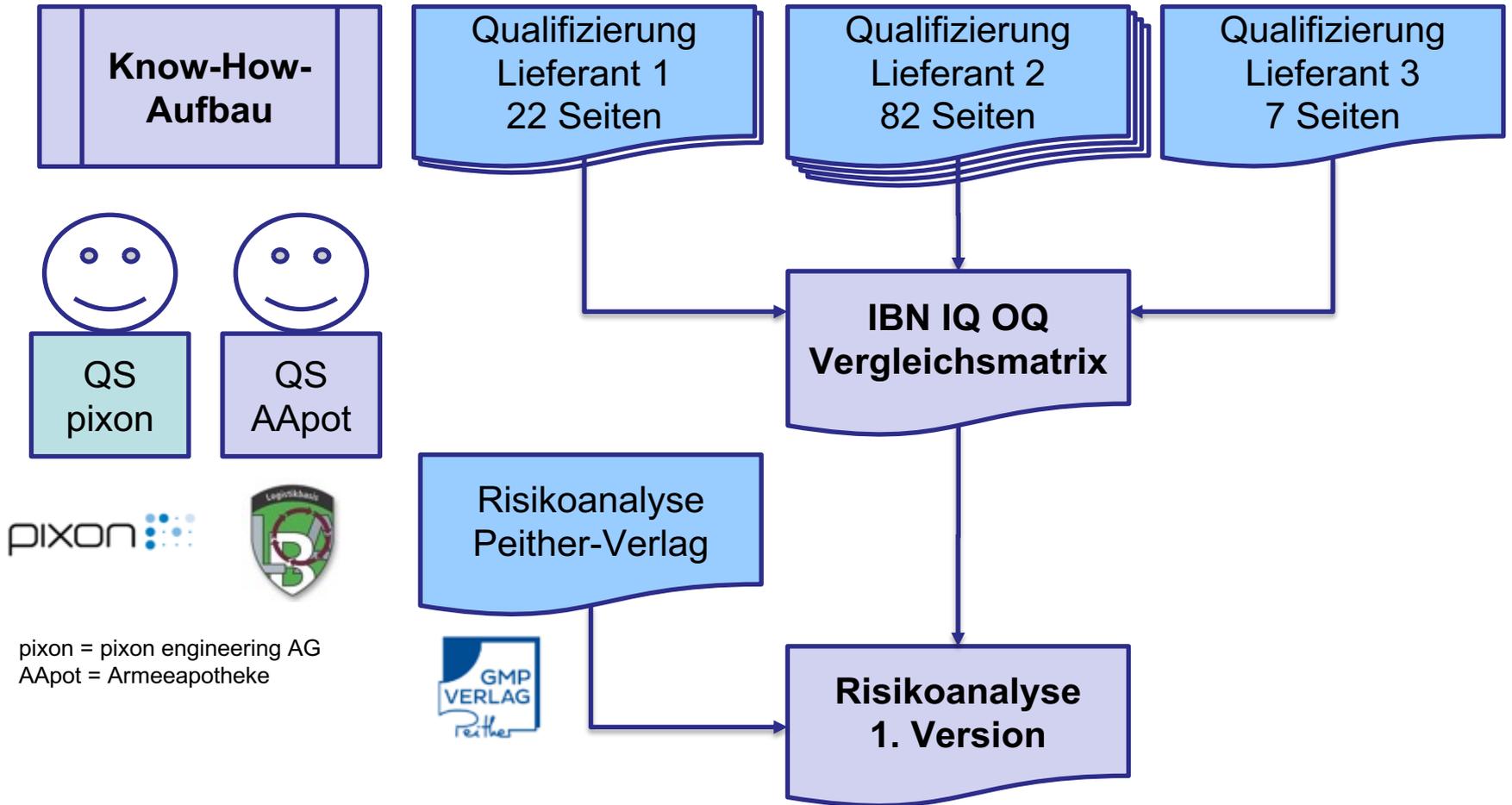


Qualifizierung Schränke

DQ: Risikomanagement

1. Schritt (Know-How-Aufbau)

Biel/Bienne 2023



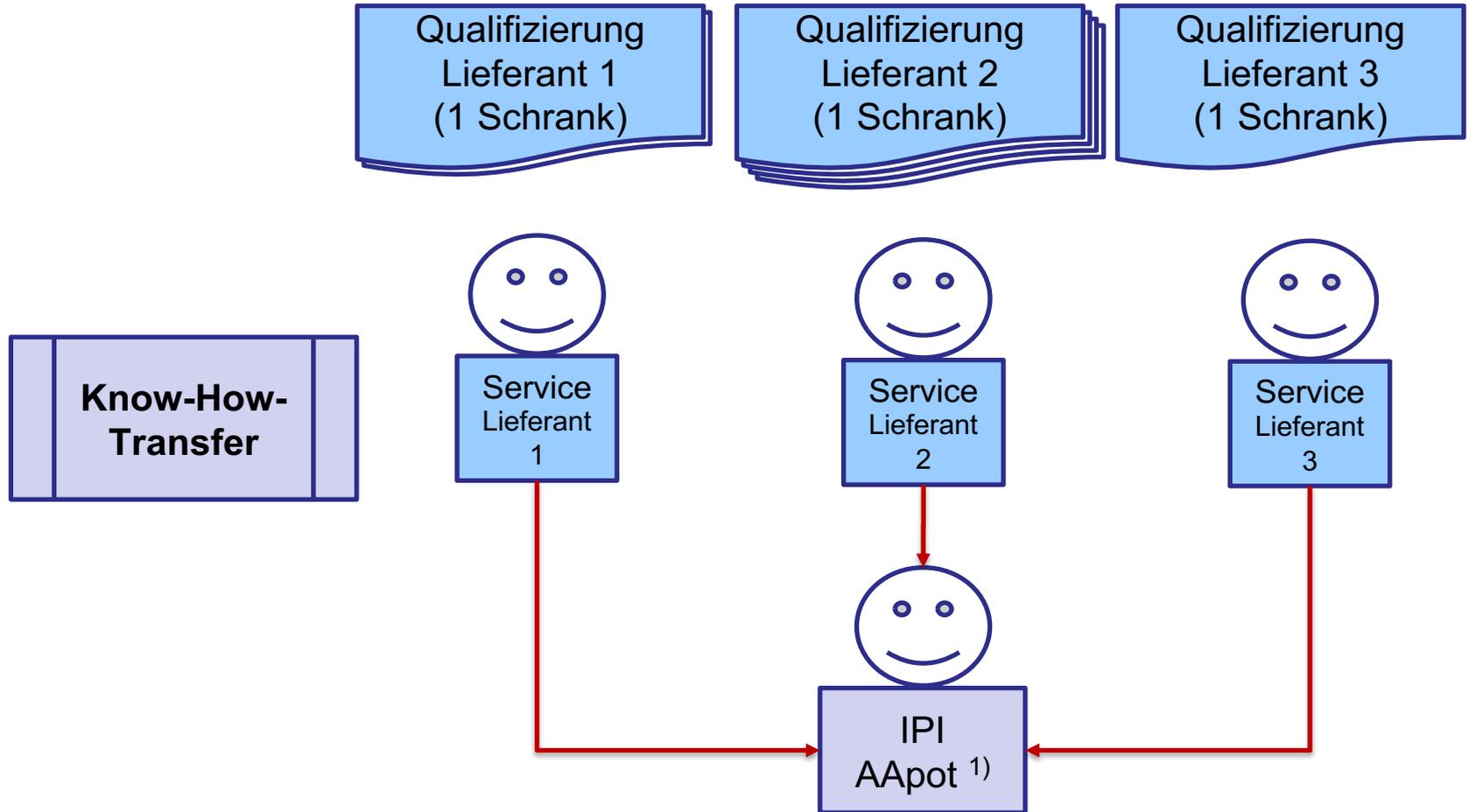
pixon = pixon engineering AG
AApot = Armeeapotheke

Qualifizierung Schränke

DQ: Risikoanalyse

2. Schritt (Know-How-Transfer)

Biel/Bienne 2023



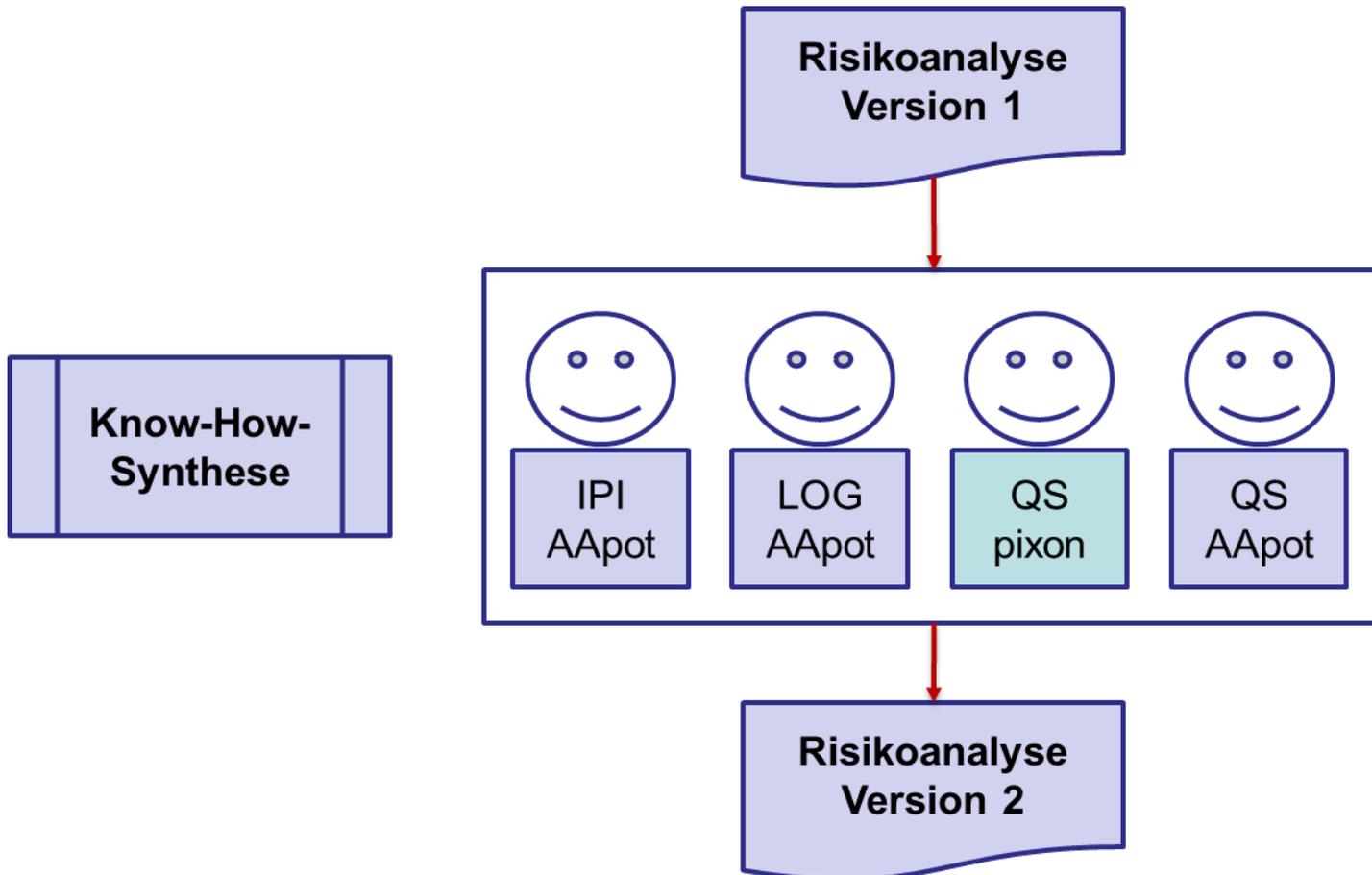
¹⁾ Instandhaltung Pharma Infra der Armeepotheke

Qualifizierung Schränke

DQ: Risikoanalyse

2. Schritt (Know-How-Synthese)

Biel/Bienne 2023

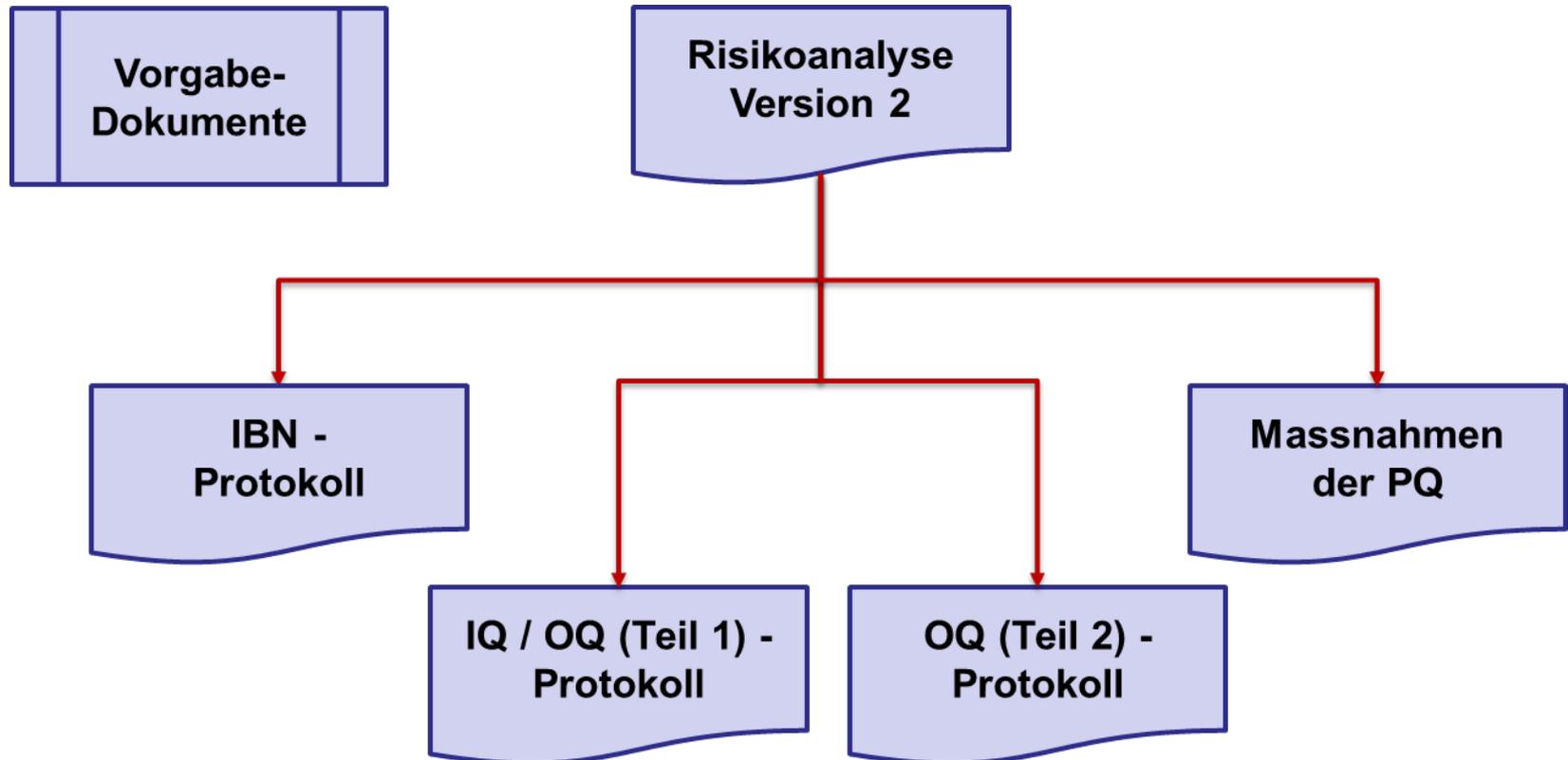


Qualifizierung Schränke

DQ: Risikoanalyse

3. Schritt (Massnahmen)

Biel/Bienne 2023



Zeitplan SOMA

Beschaffung Schränke (inkl. Qual.)

(Abschluss 31.12.2020)

Biel/Bienne 2023

FARB-LEGENDE:

Schwarz Kopfzeile

1. Spalte (Blau = Hierarchie)

Dunkelblau

Blau

Orange

Teilschritte

Unterschritte

Techn. Anpassung

Ab 2. Spalte:

Farbe Hell

Farbe Dunkel

Gelb

Grau

Grün

Hellblau

Rot

Hellrot

Arbeitszeit

Abschluss (Termin)

mögliche Zeitfenster

keine Aktivitäten

Übergeordnet / Doku

1. OQ (bis KW 51)

2. Abschluss AAPot (KW52 bis 53)

Liefertermine Schränke (Lieferant)

Interne Verteilung Schränke

Teilschritte	KW41	KW42	KW43	KW44	KW45	KW46	KW47	KW48	KW49	KW50	KW51	KW52	KW53
Bereitstellung Schränke (inkl. BN / QJ / OQ)	ab KW46												
Planung der Identifizierung (Qualifizierungs-Strategie)													
Übergeordnet Doku bis Abschluss OQ													
Dichte externe AAPot (zu QJ (H, PH etc.))													
Anforderung der Schränke Typ 3 (UTKS Brädel)				20.9k (29.10.2020)	29.9k (06.11.2020)								
Anforderung der Schränke Typ 4 (UTKS Liebkorn)				15k (29.10.2020)		19.9k (11.11.2020)		15.9k (offen)				215k (offen)	
Lieferung der Schränke Standard WEST	15k, Typ 1 (ab KW46)			15k, Typ 3 & 4 (29.10.2020)									
BN / RQ / OQ Lieferans 1 (Typ 1) (UTKS Thermo Fishes TSK400000V)	ab sofort möglich												
BN / RQ / OQ Lieferans 2 (Typ 3) (UTKS Brädel)						10.11.2020		15k, Typ 3 & 4 nach WEST (offen)					
BN / RQ / OQ Lieferans 3 (Typ 4) (UTKS Liebkorn)				29.10.2020		30.-11.11.2020							
Vorgabe und Nachweise Doku BN / RQ / OQ (intern)													
Lieferans Schränke Standard WEST	15k, Typ 2 (ab KW46)			35k, Typ 3	29.9k, Typ 3	9+15k, Typ 4		10.9k, Typ 4 & 15k, Typ 3					
Technische Anpassungen Standard WEST (er. immo)													
BN / RQ / OQ Typ 1 (UTKS Thermo Fishes TSK400000V)													
BN / RQ / OQ Typ 2 (UTKS Thermo Fishes TSK700000V)													
BN / RQ / OQ Typ 3 (UTKS Brädel)													
BN / RQ / OQ Typ 4 (UTKS Liebkorn)													
Konkrete Anpassungen Standard OQ (er. immo)													
Lieferans Schränke Standard OQ	10.9k, Typ 1 5.9k, Typ 2			16.9k, Typ 3		5.9k, Typ 4		5.9k, Typ 4			215k, Typ 4 (offen)		
BN / RQ / OQ Typ 1 (UTKS Thermo Fishes TSK400000V)													
BN / RQ / OQ Typ 2 (UTKS Thermo Fishes TSK700000V)						15k, Typ 2 nach OQ nach WEST (offen)							
BN / RQ / OQ Typ 3 (UTKS Brädel)													
BN / RQ / OQ Typ 4 (UTKS Liebkorn)													
Vorgabe und Nachweise Doku BN / RQ / OQ (intern)													
OQ / PQ Standard WEST (intern)													
OQ / PQ Typ 1 (UTKS Thermo Fishes TSK400000V)													
OQ / PQ Typ 2 (UTKS Thermo Fishes TSK700000V)													
OQ / PQ Typ 3 (UTKS Brädel)													
OQ / PQ Typ 4 (UTKS Liebkorn)													
OQ / PQ Standard OQ (intern)													
OQ / PQ Typ 1 (UTKS Thermo Fishes TSK400000V)													
OQ / PQ Typ 2 (UTKS Thermo Fishes TSK700000V)													
OQ / PQ Typ 3 (UTKS Brädel)													
OQ / PQ Typ 4 (UTKS Liebkorn)													

Cockpit Qualifizierungs-Status Stao & Status der Schränke

Biel/Bienne 2023



Spinnler Ratio AApot:
Ein Schrank (TKG) enthält "Beadungslehnmaterian" und ist zur Einlagerung gesperrt.

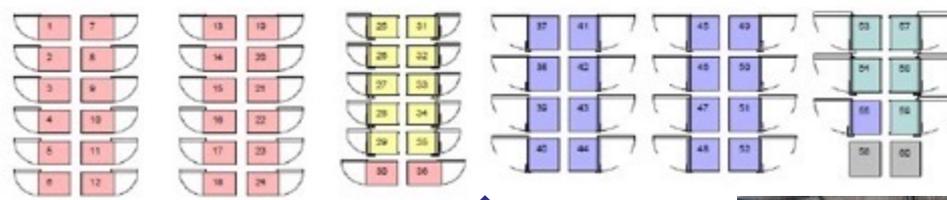
Spinnler Ratio AApot:
Technischer Defekt, siehe Abweichungsmeldung 2021.0001 vom 04.01.2021.

Spinnler Ratio AApot:
Technischer Defekt, siehe Abweichungsmeldung 2021.0007 vom 19.01.2021.

Spinnler Ratio AApot:
Dieser Schrank befindet sich derzeit am Standort W36 zur sofortigen Einlagerung von 250'000 COVID-19 Impfstoffen der Firma "Pfizer BioNTech". Mit diesem Schrank erfolgte eine Entqualifizierung (IQ/OQ) durch den Lieferanten. Die Lieferung nach 10011AA, Inbetriebnahme und Qualifizierung erfolgt voraussichtlich im Januar 2021.

Legende:

- Thermo Fisher Scientific TSX40086V (Typ 1)
- Thermo Fisher Scientific TSX70086V (Typ 2)
- Binder UF V 700 (Typ 3)
- Liebherr FreezeLab 21579 (Typ 4)
- Reserveplätze




Zwischen-Abschlüsse der Qual. Freigaben mittels Systemqualifizierungsberichten (SQB) Stand 01.01.2021

Biel/Bienne 2023

**Verwendungs-
entscheid
(SQB)**

MS_Prozessbezeichnung	...TFL_QS_Validierung_Qualifizierung
MS_Dok_Bezeichnung	SE-Betriebsdokument (ohne regelmäßige Überprüfung)
Detaill zur Dok-Art	Validierungs-/Qualifizierungsdokument
Titel	Systemqualifizierungsbericht (SQB)
Ergänzung zum Titel	Lager COVID-19 Impfstoff (TKS & UTKS)
Erstellt	Validierungsbefugter (GS) Reto Spinnler
Datum	21. DEZ. 2020
Geprüft	Stv. Chef Instandhaltung Pharma Infs Jürg Wandfluh
Datum	21. DEZ. 2020
Freigegeben	Fachtechn. verantw. Person (FVP) / C B QS Dr. Jean-Paul Buchs
Datum	21. DEZ. 2020

**SQB Lager COVID-19
Impfstoff (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 00**

**SQB Lager COVID-19
Impfstoff (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 01**

**SQB Lager COVID-19
Impfstoff (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 02**

**SQB Lager COVID-19
Impfstoff (TKS & UTKS)
ABE / 109691 / 000 / 03**

In Arbeit

Geplant

Freigegeben



Swiss Army Management System (AMS) interface showing document details for 'Systemqualifizierungsbericht (SQB) Lager COVID-19 Impfstoff (TKS & UTKS)'. The interface includes fields for document type, title, creation date (30.12.2020), and release status (Freigegeben). It also shows a list of approvers and their dates, along with a release checklist and distribution list.

- Eine hohe Motivation aller Beteiligten ist entscheidend, gerade in ausserordentlichen Lagen oder Krisensituationen.
- Alle Personen früh in den Prozess zu integrieren, hat sich sehr bewährt (Qualifizierungsteam).
- Genügend Zeit für Qualifizierung-Strategie (DQ) einzuplanen ist wichtig, den in dieser Phase werden die entscheidenden Weichen gestellt.
- Der risikobasierter Ansatz gibt Freiheitsgrade, die durch alle beteiligten Personen getragen werden sollten... auch durch das Management.
- Wir hatten auch Glück... die nötige Demut nicht vergessen!

«...und als sie das Ziel aus den Augen verloren,
verdoppelten sie ihre Anstrengungen!»
(Mark Twain)

«...und als sie das Ziel aus den Augen verloren,
verdoppelten sie ihre Papiermenge!»
(GMP ≠ generate more paper)



Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Ihnen
und der SGSV
wünsche ich weiterhin
viel Erfolg...
... und das dazu nötige
Glück.

