
Dr.-Ing. Seyed Amir Hossein Mousavi Rizi, MBE

**Optimierung der Temperaturüberwachung von nicht
aktiv gekühlten Pharma Supply Chains**

Cold Chain Management Group der
Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

2015

Berichte aus der Logistik

Dr.-Ing. Seyed Amir Hossein Mousavi Rizi

**Optimierung der Temperaturüberwachung
von nicht aktiv gekühlten Pharma Supply Chains**

D 98 (Diss. Universität Bonn)

Shaker Verlag
Aachen 2015

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Zugl.: Bonn, Univ., Diss., 2015

Copyright Shaker Verlag 2015

Alle Rechte, auch das des auszugsweisen Nachdruckes, der auszugsweisen oder vollständigen Wiedergabe, der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen und der Übersetzung, vorbehalten.

Printed in Germany.

ISBN 978-3-8440-4058-6

ISSN 1611-6836

Shaker Verlag GmbH • Postfach 101818 • 52018 Aachen

Telefon: 02407 / 95 96 - 0 • Telefax: 02407 / 95 96 - 9

Internet: www.shaker.de • E-Mail: info@shaker.de

Meiner Familie!

Kurzfassung

Optimierung der Temperaturüberwachung von nicht aktiv gekühlten Pharma Supply Chains

Das Ziel der vorliegenden Arbeit war die Entwicklung einer Methode zur Optimierung der Temperaturüberwachung in nicht aktiv gekühlten Pharma Supply Chains. Dabei galt es zunächst ein Anforderungsprofil zu erstellen, welches neben der Sicherstellung der Einhaltung der rechtlichen Richtlinien eine Auswahl eines geeigneten sensorbasierten Temperaturüberwachungssystems ermöglicht. Darauf aufbauend wurden Untersuchungen durchgeführt, um zu ermitteln mit welcher Methodik, die geringste Anzahl von Temperatursensoren zur Temperaturüberwachung in einem nicht aktiv gekühlten Standard-Transportbehälter, ermittelt werden kann. Darauf aufbauend wurde die minimale Anzahl der Sensoren ermittelt, die zur Temperaturüberwachung in einem Wechselaufbau (WAB) notwendig sind, um eine effektive Temperaturüberwachung zur gewährleisten.

Zunächst wurde mithilfe eines Logikbaums das Anforderungsprofil für den Einsatz von Temperaturüberwachungssystemen in der Pharma Supply Chain erarbeitet. Diese Anforderungen wurden mittels der Methode des House of Quality den vorhandenen Marktlösungen gegenübergestellt und somit eine Empfehlung für diesen Sektor ausgesprochen. Dieses System sieht den Einsatz von semi-passiven UHF-RFID-Temperatursensoren vor, welche im Verlauf des Transports die Umgebungstemperatur der Produkte aufzeichnen und diese über die vorhandene Funkschnittstelle zur Verfügung stellt. Basierend auf einem ausführlichen Temperaturmapping in einer WAB und der Datenanalyse wurde eine Methodik entwickelt, um die minimal mögliche Anzahl an Temperatursensoren zu bestimmen, die zur Temperaturüberwachung nötig ist.

Dabei hat sich zur Interpolation der Daten das Kriging-Verfahren als besonders geeignet herausgestellt. Anschließend wurden schrittweise Daten von Temperaturloggern durch Daten von Softwareloggern ersetzt, bei denen die Temperatur durch Interpolation der nahe liegenden Temperaturlogger berechnet wurde. Die Berechnung mittels Kriging-Methode ergab, dass mit 14 Sensoren eine aussagekräftige Temperaturüberwachung in einem WAB erfolgen kann. Dieses Ergebnis kann zum Aufbau von effizienten Temperaturüberwachungssystemen in der Pharma Supply Chain genutzt werden.

Abstract

Optimization of temperature monitoring of non-actively cooled pharma supply chains

The objective of this thesis was the development of a methodology to optimize the temperature monitoring of non-actively cooled pharmaceutical supply chains. The first step was the creation of a requirement profile, which, besides ensuring compliance to legal requirements, enables the selection of an appropriate, sensor-based temperature monitoring system. Research was performed on this basis, to determine a methodology to identify the minimum number of required temperature sensors to monitor the temperature in a non-actively cooled standard transportation unit. Thereafter, the minimum required number of sensors, which are necessary to ensure an effective temperature monitoring in swap bodies, was determined.

Initially the requirement profile for the usage of a temperature monitoring system within the pharma supply chain was determined by setting up a logic-tree. These requirements were compared to available market solutions through the house of quality method to make a recommendation for this sector. The solution does foresee the implementation of a semi-passive UHF-RFID-temperature sensor which records and allows access to the temperature conditions of the environment throughout the entire transportation using the existing radio interface.

Based on both, extensive temperature monitoring in a swap body and the data analysis, a method was developed to determine the minimum required sensors to execute a valid temperature recording. The kriging-method proved to be eligible for the interpolation of the data. Subsequently, in iterative steps data of temperature loggers were replaced by data from software loggers, which temperature was calculated through interpolation of surrounding sensors. The calculation using the kriging-method showed that, with only 14 sensors, it is possible to measure the temperature in a swap body. These results can be used to set up efficient temperature monitoring systems within the pharma supply chain.

Inhaltsverzeichnis

Kurzfassung	v
Abstract	vi
Inhaltsverzeichnis	v
Abbildungsverzeichnis	vii
Tabellenverzeichnis	ix
1. Einleitung und Zielsetzung	1
1.1 Arzneimittel, gesetzliche Hintergründe und Regularien	1
1.2 Grundlagen der Kühlkettenlogistik und der Pharma Supply Chain	4
1.3 Operative Kühlkettenlogistik in der Pharma Supply Chain	12
1.4 Ziel der Arbeit	18
2. Anforderungsprofil an ein Prüfsystem zur Temperaturüberwachung in der PSC	20
2.1 Stand des Wissens	20
2.1.1 Branchenspezifische Temperaturüberwachung	22
2.1.2 Gesetzliche Anforderungen an Prüfsysteme zur Temperaturüberwachung in der PSC	25
2.2 Methodische Vorgehensweise	28
2.2.1 Ausarbeitung des Anforderungsprofils unter Anwendung des deduktiven Logikbaums	28
2.2.2 Analyse von Marktlösungen unter Anwendung des House of Quality	32
2.3 Ergebnisse	34
2.4 Zusammenfassung	40
3. Temperaturüberwachung von nicht aktiv gekühlten Transporten	41
3.1 Einleitung	41
3.2 Problemstellung und Ziel der Arbeit	43
3.3 Stand des Wissens	44
3.3.1 Transport von kühlpflichtigen und temperatursensitiven Gütern	44
3.3.2 RFID-Systeme	49
3.3.3 Grundlagen der Temperaturmessung	58
3.3.4 Interpolationsverfahren	62
3.4 Methodische Vorgehensweise	76
3.4.1 Prüfmittel	76
3.4.2 Aufbau und Durchführung der Untersuchung	83
3.4.3 Auswertung der Daten	88
3.4.4 Auswahl des geeigneten Interpolationsverfahren	89
3.5 Ergebnisse	95
3.5.1 Ergebnisse der Versuchsreihe 1	96
3.5.2 Ergebnisse der Versuchsreihe 2	100

3.5.3 Ergebnisse der Interpolation.....	104
3.6 Zusammenfassung	110
4.Übergeordnete Zusammenfassung	111
4.1 Diskussion	111
4.2 Zusammenfassung	114
5.Literaturverzeichnis	120
Danksagung.....	141