

Operatives Testhandbuch – Vom klinischen in den kommerziellen Maßstab

Für biopharmazeutische Unternehmen in der
klinischen Phase, die ihre ersten
kommerziellen Chargen vorbereiten



Management-Zusammenfassung

Phase 3 komprimiert Zeitpläne und verstärkt das Serialisierungsrisiko. Sie frieren die Kennzeichnungsinhalte ein und erfüllen gleichzeitig länderspezifische/marktbezogene Anforderungen (z. B. DSCSA in den USA, EU FMD in der EU).

Dieses Handbuch zeigt einen pragmatischen Weg zur Betriebsbereitschaft: klare Ein-/Ausstiegsriterien, ein Testlauf in voller Realitätsnähe („Full-Fidelity“) und Umstellungskontrollen, die Ihren kommerzielle Markteinführung nicht gefährden.

Erwartete Ergebnisse

- Serialisierungs-Designentscheidungen sind festgelegt
- Partner sind angebunden und tauschen EPCIS-Nachrichten aus
- Die Kontrollen der Etikettenelemente sind auf die Anforderungen der serialisierten Verpackung abgestimmt
- Validierung ist abgeschlossen
- Operativer Test mit realistischen Stammdaten, Linienflüssen und Ausnahmeszenarien ist durchgeführt
- Ein sequenzierter Go-Live-Plan liegt vor

Rollen & RACI

	Verantwortlichkeiten
Zulassungsinhaber (MAH)	Serialisierungsstrategie, Stammdaten, Compliance-Haltung
QA/CSV	Validierung, Abweichungsmanagement, Bereitschaft für Chargenfreigabe/Rückruf
Serialisierungsleitung	Datenmodell, EPCIS-Choreografie, Partnerintegration
Verpackungsoperationen (intern/CMO/CPO)	Linienvorbereitung, Aggregation/Nacharbeit
Zulassung/Etikettierung	Freeze der Etikettenelemente (Artwork-Freeze), marktspezifische Anforderungen
Lieferkette/Planung	Sicherheitsbestand, Umstellungszeitplan
3PL/Distribution	Verifikation, Retouren, DSCSA/FMD-Nachrichtenverkehr
IT/Sicherheit	Umgebungen, Zugriffe, Audit-Trail

Kritischer Pfad



Vorbereitung

- **Lücken analysieren:** Linien, Ausrüstung, Standortserver (L3), Repository (L4), 3PL, VRS/Retouren.
- **Verantwortungsgrenzen definieren:** Wer generiert SGTIN, wer hostet L4, wer sendet EPCIS.
- **Datenvertrag erstellen:** Attribute, Ereignistypen, Dateifrequenzen, Fehlercodes.
- **Stammdatenset aufbauen:** GTIN/NTIN, Verpackungshierarchien, SSCC-Richtlinie, Standorte (GLN), Partner.



Etikettenelemente

- **Etikettendaten, Originalitätssiegel, Barcodes (2D/linear), Klarschriftfelder einfrieren.**
- **Partner abbilden:** Endpunkte CMO/CPO/3PL, Zertifikate, Protokolle, Nachrichtentypen.
- **Konnektivitätsplan mit Sequenzierung (je Produkt/CMO) und Dummy-Dateien erstellen.**

Kritischer Pfad



Linien- und Datentests

- **Linie mit leeren/kostengünstigen Komponenten fahren:** Codequalität, Vision-Schwellen, Ausschleuslogik bestätigen.
- **Aggregations-/Nacharbeitsflüsse:** Palettierung und SSCC-Vergabe.
- **Kontrollierte Seriennummernpools und Pilotlinien-Chargen** für den operativen Test generieren.



Konnektivität / EPCIS

- **Beispiel-EPCIS austauschen:** Inbetriebnahme, Verpackung, Versand, Wareneingang; gegen den Datenvertrag verifizieren.
- **Ausnahmewarteschlangen, Fehlercodes sowie Wiederanlauf-/Eskalationsregeln etablieren.**

Kritischer Pfad



Validierung & Schulung

- **Risikobasierte CSV:** URS/DS, IQ/OQ/PQ für L3/L4 und Schlüsselschnittstellen.
- **SOPs:** Seriennummernmanagement, Aggregation/Nacharbeit, Ausnahmemanagement, Retouren/Verifikation.
- **Table-Top-Übungen:** simulierter Rückruf, verdächtiges Produkt/Verifikation, Etikettenänderung.

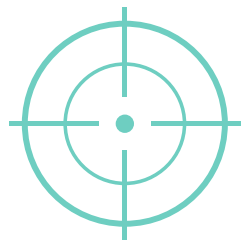


Vollständiger Test & Umstellung

- **Operativen Test ausführen** (Details unten).
- **Go/No-Go mit Ein-/Ausstiegsriterien;** Stabilisierungsplan finalisieren.

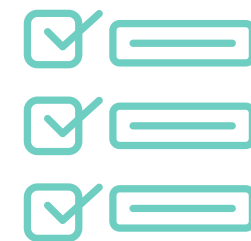
Der Operative Test

Ziel: Nachweisen, dass Ihr Serialisierungs-Ökosystem End-to-End serialisierte Produkte herstellen, bewegen, verifizieren und (falls nötig) nacharbeiten kann, ohne klinische Integrität oder Marktkonformität zu gefährden.



Umfang & Umgebungen

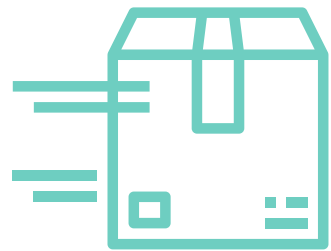
- **End-to-End-Kette:** CMO/CPO-Linie → L4 des MAH → 3PL/DC → (optional) simulierter Großhändler/Abgabeknoten.
- **Systeme im Geltungsbereich:** L3 (Standort), L4 (Repository/Netzwerk), WMS/TMS, Druck/Vision, VRS/Verifikation, QMS (Abweichungen), ERP (Chargenfreigabe).
- **Datensätze:** mindestens 2 GTINs und 2 Chargen mit realistischen Verfallsdaten, separate SN-Pools, bekannte fehlerhafte Daten für Negativtests.



Einstiegskriterien

- **URS/DS genehmigt;** IQ/OQ für die betroffenen Systeme abgeschlossen.
- **Datenvertrag mit jedem Partner unterzeichnet;** Zertifikate und Zugangsdaten bereitgestellt.
- **Etikettenelemente eingefroren;** Stammdaten geladen und abgeglichen; SOP-Entwürfe verfügbar.

Der Operative Test



Versandvalidierung

- **Ziel:** Nachweisen, dass die Verkaufsverpackung + Transportverpackung die Produktqualität auf schlimmsten Routen und zu schlimmsten Jahreszeiten vor PPQ/kommerziellem Start schützt.
- **Normen & Protokolle:** Einsatz von ASTM D4169 (vollständige Vertriebsimulation), ASTM D4332 (Umweltkonditionierung), ASTM D4728 (Zufallsvibration) und/oder ISTA 3A/2A (Packgutsimulation) je nach Darreichungsform, Verpackung und Routen.
- **Prüfungen (Beispiele):** Falltest; Zufallsvibration; Druck/Kompression; Winterprofil (Tieftemperatur); hohe Temperatur/Feuchte; Höhe/Druck (Luftfracht); Thermozyklen; Haftung/Lesbarkeit von Etiketten; Code-Robustheit (Leserate nach dem Test).
- **Nachweise:** Laborberichte (Protokolle, Ergebnisse, Abweichungen), Kurven von Datenloggern, Fotos, Code-Verifikation nach dem Test (1D/2D-Noten), Disposition & CAPA bei Fehlschlägen.

Der Operative Test



Erfolgsindikatoren (Beispiele)

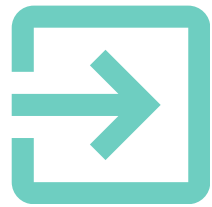
- **Datenintegrität:** 100 % Eltern-Kind-Konsistenz; 0 „Waisen“; alle EPCIS gemäß Schema & Datenvertrag gültig.
- **Performance:** End-to-End-EPCIS-Latenz $\leq$ 15 Min (Ziel) zwischen Partnern.
- **Qualität:** Abweichungen innerhalb von 5 Arbeitstagen geschlossen oder CAPA gestartet; keine offenen „kritischen“ Punkte.
- **Rückverfolgbarkeit:** Rückrufübung innerhalb der Zielzeit mit korrekten Mengen/Standorten abgeschlossen.
- **Klinische Sicherheit:** keine Entblindung; Zugriffssteuerungen verifiziert.



Belegakte (aufbewahren)

- Testplan & -skripte; unterschriebene Durchführungsprotokolle.
- EPCIS-Beispiele (gut & schlecht), Empfangsbestätigungen (ACKs) und Nachrichtenlogs.
- Bilddaten der Vision-Systeme für Ausschleusungen; Linien-Audit-Trails; Nacharbeitsaufzeichnungen.
- Nachweise für Verifikation/Retouren; Ergebnisse der Rückrufübung; Abweichung/CAPA.
- Schulungsanwesenheiten, Lesen und Bestätigen der SOPs, Fähigkeitsnachweise je Rolle.

Der Operative Test



Ausstiegskriterien (Versandbereitschaft)

- Alle Szenarien ausgeführt; Defekte triagiert; kritische Punkte geschlossen; dokumentierte Workarounds wo nötig.
- Partner bestätigen Konformität mit dem Datenvertrag; ACK-Roundtrips validiert.
- Go/No-Go-Review von QA, Lieferkette, Serialisierungsleitung und CMO/3PL-Vertretern gezeichnet.

Der Operative Test

Szenarien (Mindestumfang)	Ziel	Verantwortlich	Erfolgskriterien	Nachweise
Inbetriebnahme & Verpackung	~5 000 Einheiten in Betrieb nehmen → bündeln → Karton → Palette; EPCIS für Inbetriebnahme/Aggregation austauschen; Wareneingang beim 3PL; Hierarchie verifizieren.	Verpackungsoperationen (CMO/CPO) Serialisierungsleitung 3PL	100 % Eltern-Kind-Konsistenz; 0 Waisen; EPCIS schema-/vertragskonform; ACK-Roundtrip; Partner-zu-Partner-Latenz ≤ 15 Min.	EPCIS-/ACK-Beispiele; 3PL-Wareneingangslogs; Linien-Audit-Trail; Code-Bilder.
Teilpalette & Re-Aggregation	Einen Karton öffnen; verbleibende Einheiten re-aggregieren; Ereignisse aktualisieren und Eltern-Kind-Integrität bestätigen.	Verpackungsoperationen Serialisierungsleitung	Korrekte Hierarchie nach Re-Aggregation; keine Waisen; alle Ereignisse akzeptiert/bestätigt.	EPCIS-Re-Aggregationsnachrichten; Hierarchie-Bericht; Nacharbeitsaufzeichnungen.
Nacharbeit / Neu-Etikettierung	Einen Karton desaggregieren; 20 Einheiten wegen kosmetischer Mängel neu etikettieren; Re-Inbetriebnahme + re-aggregieren bei intaktem Audit-Trail.	Verpackungsoperationen QA/CSV	Neue SGTINs in Betrieb; frühere SGTINs korrekt annulliert (falls zutreffend); Trail zeigt Desaggregation → Neu-Etikettierung → Re-Inbetriebnahme; Code-Noten ≥ Ziel.	Nacharbeitsprotokolle; Vision-Bilder; EPCIS-Ereignis-Set (Desaggregation/Annullierung/Inbetriebnahme/Verpackung).
Unter-/Überlieferung	99/100 Kartons versenden; Abweichung beim Wareneingang erkennen; Korrekturen/Annullierungen senden; Bestände abgleichen.	3PL/Distribution Lieferkette Serialisierungsleitung	Abweichung beim Eingang gemeldet; Korrektur/Annullierung akzeptiert; Bestände Versand/Eingang stimmen überein.	Wareneingangslogs; EPCIS-Korrekturen/Annullierungen + ACK; Inventur-Anpassungsaufzeichnung.
Retouren & Verifikation	Musterretoure anstoßen; SGTINs der Umkartons via VRS (oder EMVS/NMVS in der EU) verifizieren; Disposition erfassen.	3PL/Distribution QA/CSV	Erwarteter Verifikationsstatus zurückgegeben; Disposition erfasst; kein Entblindung.	VRS-Artefakte (Screenshots/Protokolle); RMA/Retourenstatus; EPCIS-Statusaktualisierungen.
Verdächtiges Produkt	SGTIN als „suspekt“ markieren; Status propagieren; Verifikation blockieren; Untersuchung dokumentieren.	QA/CSV Serialisierungsleitung	Statusänderung in L4/bei Partnern sichtbar; Verifikation blockiert; Abweichung eröffnet; CAPA falls nötig gestartet.	Statusänderungslogs; VRS-Antwort; Abweichungs-/CAPA-Eintrag.
Datenfehler / Wiederanlauf	EPCIS mit Schemasfehler einspeisen; Ablehnung, Alarmierung, Korrektur und erneute Einreichung bestätigen.	Serialisierungsleitung IT/Sicherheit	Ungültige Nachricht abgelehnt; Alarm ausgelöst; korrigierte Nachricht akzeptiert; ACK-Roundtrip.	Fehlerhaftes EPCIS + Fehlerlog; Alarmnachweis; korrigiertes EPCIS + ACK.
Schutz verblindeter Kits	Sicherstellen, dass Ereignisse/Nachrichten den Behandlungsarm nicht offenlegen; Datenmaskierung in Berichten/Logs bestätigen.	Serialisierungsleitung Zulassung/Etikettierung IT/Sicherheit	Kein Entblindung; Zugriffssteuerungen verifiziert; maskierte Felder bestätigt.	Muster-/redigierte Nutzlasten; Zugriffs-Auditlogs.
Simulierter Rückruf	Eine Charge auswählen; Hierarchie von Inbetriebnahme → Versand → Wareneingang nachverfolgen; Rückrufliste erzeugen.	QA/CSV Lieferkette	Übungsausgabe innerhalb der Zielzeit (< 2 h) mit korrekten Mengen/Standorten.	Rückrufliste/-bericht; Rückverfolgbarkeits-Audit-Trail.
Distributionsqualifizierung & Versandvalidierung	ASTM/ISTA-Simulationen auf den finalen Etikettenelementen und der finalen Verpackungskonfiguration mit Codes auf Produktionsniveau durchführen; die Leistung der Etiketten und der Transportverpackung bestätigen.	Verpackungsoperationen QA/CSV	Protokolle durchgeführt; Etikettenintegrität erhalten; Barcode/DataMatrix-Noten ≥ Ziel; thermische Performance der Versandverpackung gemäß saisonalen Worst-Case-Profilen.	Laborprotokolle & -berichte; Logger-Traces; Fotos; Code-Verifikation nach Test; CAPA bei Fehlschlägen.

Sie verdienen es, sich auf Ihre Markteinführung zu konzentrieren

nicht auf die Lieferantenkoordination...

Was Phase-3-Teams wirklich brauchen

- Weniger zu managende Lieferanten
- Skalierbare Infrastruktur
- Validierungsunterstützung

... um Ablenkungen von den Prioritäten der Markteinführung zu minimieren.



VerifyBrand™ eliminiert das Chaos der Multi-Lieferanten-Koordination

Das echte One-Stop-Shop-Angebot für klinische Serialisierung

Wir liefern Plattform, Validierung, Integrationen, Regelkonformität und Support — alles aus einer Hand.

Was Sie nicht haben werden:

- ✗ Beratersteuerung
- ✗ Drittkoordinierung
- ✗ Schuldzuweisungs-Ping-Pong



**Sie kommen wegen der Software.
Sie bleiben wegen des Service.**



Helen – Twój CSM
Wysłała Ci nową wiadomość



Kamień milowy
5 lat z VerifyBrand



Panel Sukcesu Klienta

Zgłoszenia w tym roku

0,8

Średni czas
rozwiązania zgłoszenia

4,7 min

Otwarte zgłoszenia

0

Zgodność z SLA
2 godziny

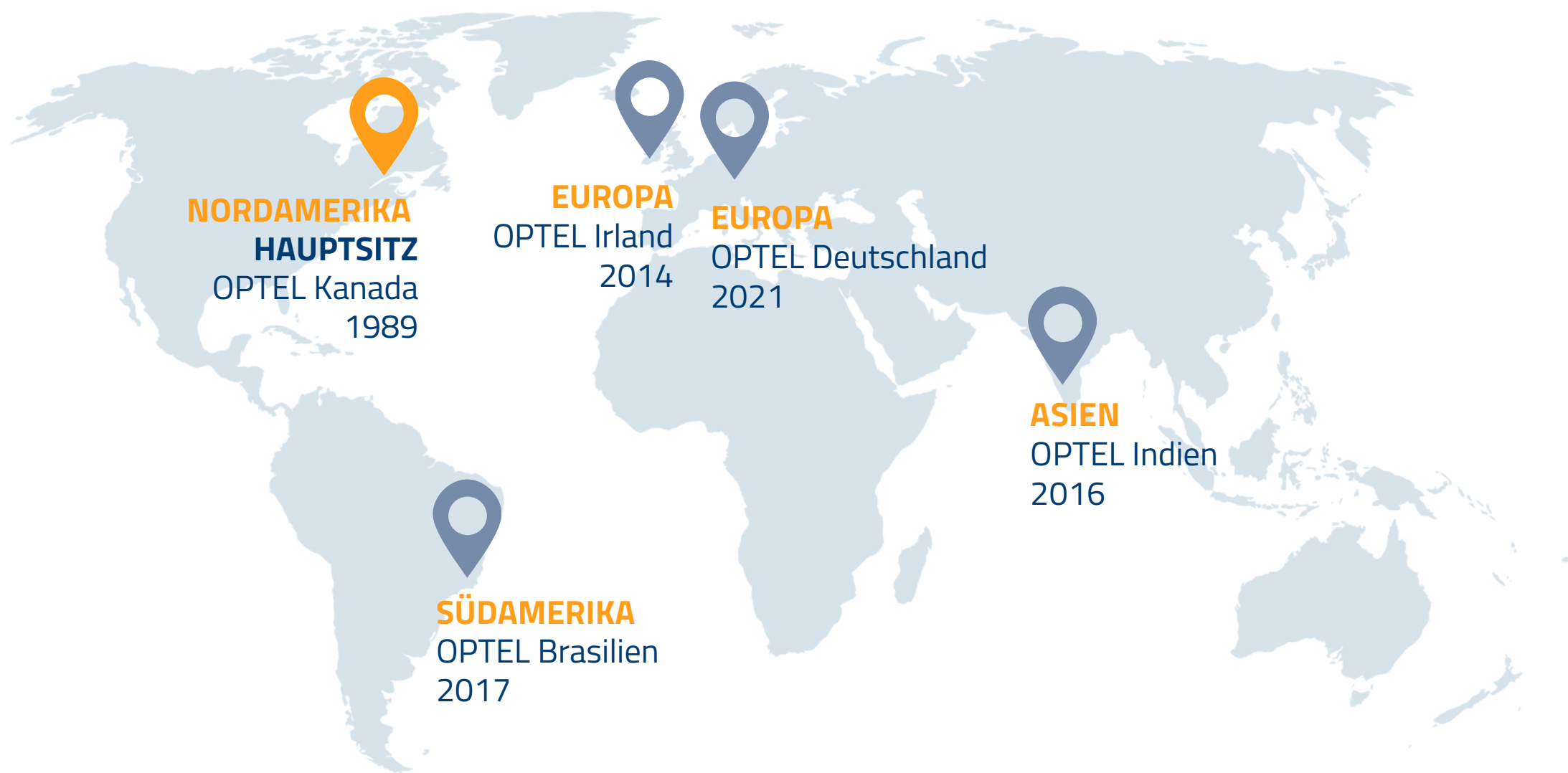
100 %



 **Verify**BRAND™

Warum OPTEL

Globale Expertise, lokaler Support



35+

JAHRE ERFAHRUNG
in Rückverfolgbarkeit und
Bildverarbeitungssystemen



Präsenz in mehr als
30 LÄNDERN

6 000+

INSTALLIERTE SYSTEME
weltweit



Globaler technischer
SUPPORT 24/7

Fokus behalten?

Sprechen Sie mit unseren Rückverfolgbarkeits-Experten für Preise und eine individuelle Demo.

[Kontakt online](#)

