



Requalifizierungsmessungen
beim Kunden vor Ort.

© STZ EURO

Produktionsausfall im Reinraum mini- mieren

(Re-)Qualifizierungen und Modernisierungen in der Reinraumtechnik – trotz kurzer Wartungsfenster

(Re-)Qualifizierungen und Wartungen in der Reinraumtechnik beanspruchen nicht selten Tage oder gar Wochen. Der Produktions- oder Kostendruck lässt lange Wartungsintervalle immer weniger zu.

Das STZ Euro reagiert mit vorbereitender Planung, digitalen Technologien und eingespielten Messteams. So können fachkundige Qualifizierungsmessungen und zeitsparende Umsetzung kombiniert werden.



Benjamin Pfändler, Leiter des Steinbeis-Transferzentrums Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik.

Nicht nur für behördlich geforderte Requalifizierungen nach EU-GMP-Leitfaden oder FDA Aseptic Guide sind entsprechende Zeiträume freizuhalten. Auch für Wartungen, um die Funktionsfähigkeit von Maschinen und Anlagen aufrecht zu erhalten. Das führt zu Produktionsstillstand und kostet Zeit und somit Geld. Die zur Verfügung stehenden Zeiträume werden entsprechend eng gefasst. Damit die Qualität der durchzuführenden Arbeiten nicht leidet, setzt das STZ Euro Requalifizierungen in enger Abstimmung mit dem Betreiber und auf Basis unterschiedlicher Strategien um.

Finden Nutzungsänderungen statt oder werden Maschinen und Anlagen angepasst, werden auch Luftströmungen und die Reinheit des Raumes potenziell beeinflusst. Diese Eingriffe in den Reinraum werden seitens des STZ Euro im Vorfeld über CFD-Simulationen berechnet. „Simulationen zeigen uns sehr klar, welche strömungsbedingten Einflüsse Änderungen nach sich ziehen. Ohne den Reinraum zu betreten, können wir so schon im Voraus genau festlegen, welche Änderungen im Wartungsintervall durchzuführen sind. Das spart viel Zeit. Nicht nur durch die effiziente Durchführung, sondern auch, weil wir so im Vorfeld bereits

Problemstellungen erkennen, die gegebenenfalls erst nach der Umsetzung aufgetreten wären“, so Benjamin Pfändler, Leitung des STZ Euro.

Die Ergebnisse aus der Simulation fließen schließlich in eine vorbereitende Planung ein, auf die dann die Umbaumaßnahmen und eine abschließende Qualifizierung folgen. „Je besser Wartungen geplant werden können, umso zeitsparender und mit hoher Qualität lassen sich (Re-)Qualifizierungen durchführen“, ergänzt Benjamin Pfändler. Das betrifft klar definierte Schritte zur Durchführung, verwendete Technologien und Personaleinsatz. „Wir führen Requalifizierungen bei Bedarf auch im Schicht-Betrieb durch, um den verfügbaren Zeitraum zuverlässig einzuhalten“, so Benjamin Pfändler. Wichtig ist hierbei eine gute Planung, sowie ein sach- und ortskundiges Team, um die Tätigkeiten vor Ort ohne große Abstimmungszeiten zu erledigen.

So konnten z.B. auch in Zeiten der Coronapandemie der direkte Kontakt auf ein Minimum reduziert werden und trotzdem die vorgegebenen, engen Zeitfenster eingehalten werden, um die routinemäßigen Requalifizierungsmessungen in der Sterilproduktion eines Pharmaunternehmens problemlos durchzuführen. „Ich konnte weiterhin im Homeoffice arbeiten und mich darauf verlassen, dass die Mitarbeiter von STZ Euro die Prüfungen unter GMP-Bedingungen in gewohnt hoher Qualität abliefern. Die Ingenieure

kennen sich im Gebäude aus, wissen was sie zu tun haben und halten sich an das geltende Hygienekonzept“, so Alexander Hein, Qualification, Validation, Utilities, Maintenance & Monitoring des Pharmaunternehmens.

Abgesehen von der organisatorischen Leistung betont das STZ Euro auch die fachliche Beratung. Die Reinraumtechnik unterliegt beständigen Veränderungen bei Normen und Richtlinien, wie auch der momentan in der Aktualisierung befindliche Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens zeigt. Das Wissen um diese Änderungen kann dem Kunden wiederum viel Zeit sparen. So können Anpassungen schrittweise und zeitsparend während generellen Wartungsintervallen umgesetzt werden, bevor die Norm in Kraft tritt. „Kombiniert man die Technologien, das Wissen und ein eingespieltes Team, können Wartungsintervalle zeitoptimal umgesetzt werden“, so Benjamin Pfändler.

Nähere Informationen unter:

stz-euro.de/reinraumtechnik/qualifizierung/

KONTAKT

Benjamin Pfändler

STZ EURO Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik, Offenburg
Tel.: +49 781 203547 00
mail@stz-euro.de
www.stz-euro.de