

GMP-gerecht produzieren mit Highly Purified Water

Reinstwasseraufbereitung nach Maß

VDW bietet seit über 30 Jahren industriell gereinigte und vorsterilisierte Instrumente für Zahnarztpraxen an, beispielsweise zur Wurzelkanalbehandlung. Die in Blistern separat verpackten Instrumente erhöhen den Hygienestandard und senken dabei den Aufwand für Desinfektion und Sterilisation. Daher greifen immer mehr Praxen darauf zurück. Um der steigenden Nachfrage gerecht zu werden, musste VDW kürzlich seine Fertigungskapazitäten steigern. Dazu gehörte auch die Planung einer neuen leistungsfähigen Wasseraufbereitungsanlage.



Gesamtansicht der Anlage zur Erzeugung von HPW-Wasser

Den Fokus bei der Wasseraufbereitung legte der Hersteller auf die Keimreduktion. Unter anderem galt es dabei, folgende Punkte zu berücksichtigen:

- Einhaltung der Grenzwerte HPW im Routinebetrieb plus Stillstandszeiten und umgehend nach erfolgter Desinfektion
- Leichte Reinigung und Desinfektion (Aufbereitung und Lager- und Verteilsystem)
- Werkstoff Edelstahl 1.4404/1.4435 für interne Verrohrung Anlage plus Lager- und Verteilsystem
- Solltemperatur Sticheleitungen zum Desinfektor > 55 °C Produktionsbetrieb bzw. > 80 °C zur Sanitisierung

Der Autor:



Ulrich Träger

*Geschäftsführer und Gesellschafter,
Wilhelm Werner Reinstwassertechnik*

GMP-gerechtes Anlagendesign

Um die Wasseraufbereitungsanlage richtig zu dimensionieren, müssen die in den Produktionsprozessen tatsächlich benötigten Wassermengen zu Beginn der Planung quantitativ ermittelt werden. Das errechnete Anlagendesign sollte jedoch auch eine zukünftige Entwicklung des Unternehmens hinsichtlich Produktionserweiterungen berücksichtigen. Die bei VDW von Wilhelm Werner ausgeführte Anlagentechnik lässt auch noch nach Jahren eine Kapazitätserweiterung um 100 % zu.

In der Anlage werden zwei große Thermodesinfektoren mit heißem HPW versorgt. Hierfür wurde eine Ringleitung aus Edelstahl, Werkstoff 1.4435 im Orbitalschweißverfahren vom Standort der Erzeugeranlage über den Reinraum und wieder zurück zur Erzeugeranlage verlegt. Werkseitig war vorgesehen, die Thermodesinfektoren über einen längeren Schlauch – mit entsprechenden Toträumen – anzuschließen. Um die damit verbundenen Risiken zu vermeiden, erarbeitete man gemeinsam eine Speziallösung zur Sicherstellung der hohen Anforderungen hinsichtlich der mikrobiologischen Reinheit: Im Detail wurde der Vorlauf der Ringleitung in den unteren Bauraum des Thermodesinfektors eingefädelt und dann unmittelbar vor der eigentlichen Anschlussstelle ein pneumatisch angesteuertes Ventil integriert.

Um selbst zwischen diesem Ventil und dem Maschinenanschluss jegliche Kontaminationen auszuschließen, realisierten die Planer durch ein weiteres, pneumatisch angesteuertes Membranventil eine vollautomatische Ent-

leerung dieser kritischen minimalen Stichleitung (System Block and Bleed). Damit ist die thermische Sanitisierung bis hin zum Maschinenanschluß im Gerät bei 85 °C sichergestellt. Unmittelbar vor Eintritt in den jeweiligen Thermodesinfektor wurde ein Probenahmeventil installiert, um auch hier eine repräsentative Aussage zur mikrobiologischen Qualität am POU zu erhalten.

Die Reject-SPlus-Technologie ermöglicht über einen der Reverse Osmose vorgelagerten Rezirkulationsbehälter mit integriertem thermischen Sanierungsmodul eine voneinander unabhängige Heißsanitisierung bei über 80 °C der einzelnen Aufbereitungsschritte: Enthärtungsanlage, Reverse Osmose, Membranentgasung, CEDI und Ultrafiltration.

Naturgemäß ist die Gefahr eines unerwünschten mikrobiologischen Wachstums in der Enthärtungsanlage bei weitem höher als in den nachfolgenden Aufbereitungsschritten. Somit erfolgt die thermische Sanitisierung der Enthärtungsanlage auf individuelle Nutzeranforderung, mindestens jedoch alle acht Wochen. Die im Prozess dokumentierte Sanisierungstemperatur von >80 °C sorgt in Verbindung mit der ebenfalls protokollierten Temperaturhaltezeit für eine entsprechende Dokumentation des Vorgangs.

Die mikrobiologisch deutlich geringer belastete nachfolgende Aufbereitung von Reverse Osmose, Membranentgasung, CEDI und Ultrafiltration wird hingegen nur alle sechs Monate thermisch sanitiert. Diese voneinander getrennten Prozesse kommen besonders der Lebensdauer der Gesamtanlage zugute, da beispielsweise das CEDI-Modul über die typische Lebensdauer von fünf Jahren maximal 100 thermische Zyklen zulässt.

Ein weiterer wichtiger Aspekt des Reject-Modul TSPlus ist die signifikante Einsparung von Trinkwasser. Trotz sorgfältiger Anlagenauslegung müssen auch Betriebsphasen ohne verbraucherseitige HPW-Anforderung, etwa an Wochenenden, berücksichtigt werden. Gleichzeitig muss auch eine Stillstandsverkeimung zuverlässig verhindert werden. Bei der TSPlus-Technologie wird in einem solchen Fall die Erzeugereinheit in den automatischen Rezirkulationsbetrieb geschaltet. Dies reduziert sowohl die Aufbereitungsleistung als auch den Ener-

giebedarf deutlich. Die Rezirkulation aller Stoffströme (auch das Konzentrat der RO, CEDI und UF) minimiert Trink- und Abwasserkosten deutlich. Erst nach längeren Rezirkulationsphasen wird eine geringe Menge Konzentrat kontrolliert verworfen, um einen unerwünschten Temperaturanstieg im Aufbereitungssystem zu vermeiden.

Zur Bevorratung des erzeugten HPW ist ein pharmagerechter, isolierter Edelstahl Lagerbehälter mit einem Nutzvolumen von 2000 l in-

stalliert. Das Nutzvolumen wurde im Hinblick auf die mikrobiologisch sichere Heißlagerung auf einen kompletten Tagesbedarf ausgelegt, sodass im Fall einer Anlagenhavarie der Erzeugereinheit ein entsprechender Zeitpuffer zur Fortsetzung der Produktion sichergestellt ist. Im Lagerbehälter ist ein tottraumfreies Heizbündel mit drei Heizelementen integriert. Durch die übergeordnete Thyristorsteuerung und einer Auslegung auf 3 x 50 % des erforderlichen Heizleistungsbedarfs ist auch ein Produktionsbetrieb bei Ausfall eines Heizkreises gewährleistet.

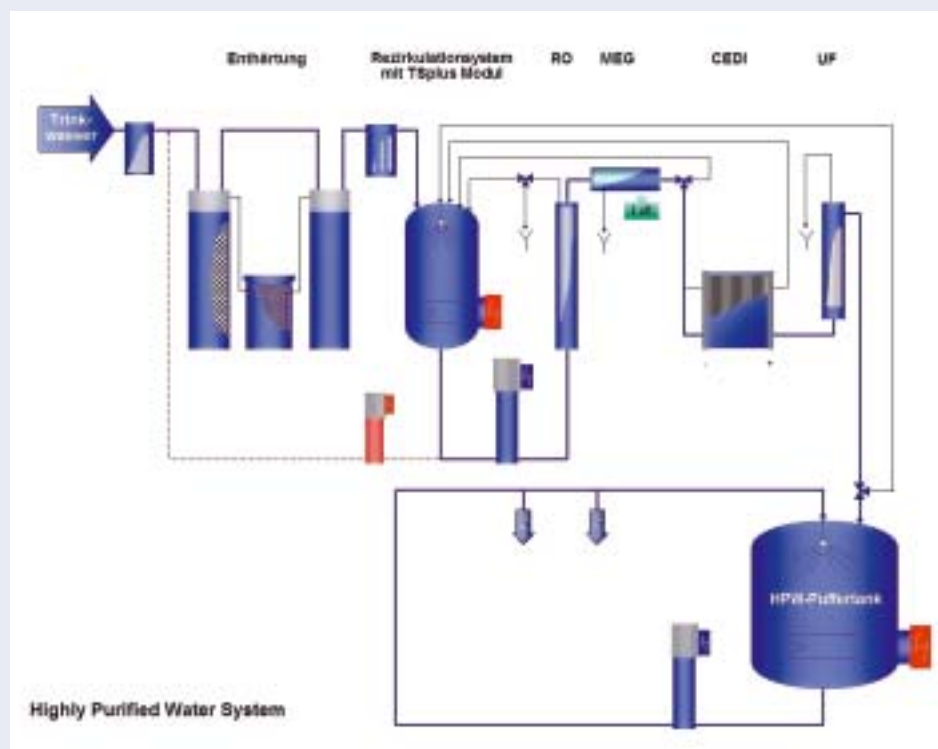
Qualifizierung

Gemäß der guten Herstellungspraxis steht vor der Prozessvalidierung eine erfolgreiche Anlagenqualifizierung in vier Phasen: DQ, IQ, OQ und PQ. Während die DQ vor der eigentlichen Fertigung der Anlage durch VDW freigegeben wurde, erfolgte beim Factory Acceptance Test (FAT) im Herstellerwerk bereits ein Großteil der der IQ zugeordneten Prüfungen.

Die Abarbeitung der noch offenen IQ-Prüfungen und der OQ konnte aus diesem Grund zügig bei der Inbetriebnahme in München abgeschlossen werden. Die dreiphasige PQ vollzog VDW weitgehend in einem viermonatigen Zyklus, sodass der Validierungsprozess – auch dank einer sehr zuverlässigen Technologie – zügig abgeschlossen werden konnte.

» prozesstechnik-online.de/cav0713###

**Vorsterilisiert
und im Blister
verpackt: Instru-
mente aus dem
VDW-Programm**



Der Aufbau der HPW-Anlage schematisch