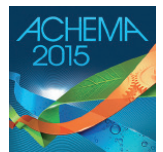


Peter Weiß, Barbara Träger

Für einen neuen Produktionsstandort in Eindhoven (NL) wurde eine Wasseraufbereitungsanlage gem. allen gültigen Pharmastandards zur Versorgung des Reinraums mit „gereinigtem Wasser“ nach PharmEUR realisiert



Nicht nur sauber, sondern rein



Purified Water für ein durchgängiges Reinraumkonzept

Als Anbieter von Reinraumtextilien und -zubehör im Mietservice verfügt Initial Cleanrooms im niederländischen Eindhoven über die modernste Reinraumwäscherei Europas. Zwei separate Hightech-Reinräume bilden das Herzstück des Produktionsbereiches für die Pharma- und Mikroelektronikindustrie. Im Pharma-Reinraum ist die Konzentration von Partikeln pro Kubikfuß auf max. 100 zulässig. Die Raumluft wird vollständig über eine komplette Filterdecke dem Raum zugeführt und über 400 Mal pro Stunde komplett im energieschonenden Umluftverfahren aufbereitet.

Es werden Kleidungs- und Reinigungsstücke wie Reinraum-Overalls, -Hauben, -Stiefel, -Zwischenbekleidung und Möppe aus dem gesamten Beneluxbereich sowie für Kunden aus Deutschland dort aufbereitet, instandgesetzt, dekontaminiert und sterilisiert.

Autoren: Peter Weiß, Technical Manager Initial Cleanrooms Europe, Initial Textil Service GmbH & Co. KG, Reutlingen; Barbara Träger, Geschäftsführung, Wilhelm Werner GmbH Reinstwasser-technik, Leverkusen

Die sehr strengen Richtlinien in Bezug auf Anzahl an Partikel im Reinraum sind in der ISO 14644-1 verankert. Alle Reinraum-Textilien werden in Reinräumen der ISO-Klasse 5 bearbeitet. Das mikrobiologische Monitoring der Reinräume, Apparaturen, Textilien und des Personals erfolgt gemäß der empfohlenen Grenzwerte in GMP Annex 1 (2008). Die Prüfvorgabe IEST-RC003.4 stellt dabei spezielle Anforderungen an das Textilmaterial, die Restkontaminations-Prüfung und die dazugehörigen Dekontaminierungsprozesse. Dabei werden Stichproben der gereinigten Kleidung nach der Trocknung in eine sich drehende Trommel (Helmke Drum) gelegt. Restpartikel, die sich durch die Rotationsbewegung herauslösen, werden in einem Partikelmessgerät registriert und gezählt. Alle Parameter der Prozesskette werden genau und nachvollziehbar protokolliert.

Gängige Standards

Der Qualitätsmaßstab für das einzusetzende Reinigungsmedium Wasser wurde als Purified Water (PW) gem. der aktuell gültigen PharmEUR festgelegt. Dieser in der Pharmazie längst gängige und festgeschriebene Standard für alle Reinigungsanwendungen

etabliert sich zunehmend auch im Sektor der Reinraumwäschereien.

Für die Errichtung der PW-Erzeugungsanlage mit einem Lager- und Verteilsystem im Neubau Eindhoven wurde Werner GmbH in Leverkusen mit der Planung und Ausführung beauftragt. Das Lastenheft von Initial Cleanrooms enthielt u. a. folgende Aspekte:

Design und Ausführung des PW-Systems muss in Anlehnung an die GMP-Richtlinien, des ISPE, der FDA-Guidelines sowie allen weiteren maßgeblichen Richtlinien, Normen und Vorschriften zu erfolgen. Um ein höchstes Maß an mikrobiologischer Sicherheit zu gewährleisten, ist besonders auf eine tottraumarme Ausführung des gesamten Aufbereitungs-, Lager- und Verteilsystems und der Einsatz geeigneter Werkstoffe und Oberflächenqualitäten zu achten. Darüber hinaus ist eine kontinuierliche Durchströmung des PW-Systems auch im Standby-Betrieb sicherzustellen. Der Beweis für die GMP-gerechte Ausführung (DQ), Installation (IQ) und Funktion (OQ) ist zu dokumentieren und dem Auftraggeber für die spätere Validierung zur Verfügung zu stellen. Die Performance Qualifikation (PQ) erfolgt weitgehend durch den Auftraggeber.



Die Package-unit-Bauweise ermöglicht eine schnelle Einbringung in das Gebäude

Anlagendimensionierung

Die Wasseraufbereitungsanlage für PW ist vorgesehen für die kontinuierliche Versorgung von vier Reinraumwaschmaschinen mit einer Chargenlast von je 2000 l/h. Bei maximal acht Chargen pro Tag sowie weiteren manuellen Entnahmestellen im Reinraum ergibt sich eine Tages Spitzenlast für Purified Water von 64 000 l. Ausgehend von dieser Größenordnung ist die PW-Erzeugungsanlage auf eine Leistung von 8500 l/h ausgelegt. Die Anlage ist in der Lage, während der täglichen Betriebszeit von acht Stunden 64 000 l PW zu erzeugen. Außerhalb der Betriebszeit erfolgt die Befüllung des PW-Lagertanks (Nutzinhalt 8000 l), sodass während der Betriebszeit max. 72 000 l PW entnommen werden können.

Um alle gleichzeitig auftretenden Bedarfsfälle abdecken zu können, wird die Ringleitungspumpe auf eine Netto-Abspisemenge von 10 000 l/h und einen Abspisepressur von 4 bar ausgelegt.

Anlagenkonzept

Das gesamte PW-System (ausgenommen PW-Lagertank) wurde werksseitig auf Edelstahlrahmen anschlussfertig vormontiert,

verrohrt und verdrahtet. Alle Anlagenkomponenten sind übersichtlich und für Wartungs- und Servicearbeiten der Nutzer gut zugänglich angeordnet.

Zur Gewährleistung eines konstanten Versorgungsdrucks wird das Trinkwasser zunächst in einen Puffertank eingespeist und von dort aus mittels Druckerhöhungspumpe der Voraufbereitung zugeführt. Diese besteht aus einem rückspülbaren Vorfilter sowie einer mengengesteuerten, qualitätsüberwachten Ionentauscher-Enthärtungsanlage zur sicheren Entfernung der Härtebildner. Zusätzlich beinhaltet die Enthärtungsanlage eine integrierte Desinfektionseinrichtung zur chemischen Sanitisierung mit H_2O_2 oder Peressigsäure.

Die eigentliche PW-Aufbereitung des enthärteten Wassers leistet die Reverse Osmose (RO) in „Basic Rejection“ Ausführung mit 98,5 % Abscheiderate und eine nachgeschaltete Elektrodeionisierung - CEDI (Continuous Electro Deionisation). Die Ausführung der gesamten PW-Erzeugung ist absolut tottraumarm und restlos entleerbar. Alle Verfahrensstufen sind mit einer Qualitätsweiche ausgerüstet, die erst bei Erreichen der spezifizierten Leitfähigkeit die Umschaltung zum PW-Lagertank freigibt.

Um eine Kontaminierung des gereinigten Wassers aus der Umgebungsluft zu vermeiden, ist der PW-Lagertank mit einem SterilbelüftungsfILTER 0,2 μm und einem CO_2 -Adsorber ausgerüstet.

Der PW-Lagertank mit einem Nutzvolumen von 10 000 l versorgt die einzelnen Verbraucher über eine ebenfalls tottraumarme und restlosentleerbare Ringleitung mittels bedarfsabhängig geregelter Pumpe. Eine zusätzlich im Vorlauf des Loops integrierte UV-Desinfektion mit 1200 J/m^2 Bestrahlungsintensität sichert die mikrobiologische Reinheit der gereinigten Wassers. Ein zentraler Schaltschrank mit SPS steuert und überwacht das gesamte PW-System.

Die interne Verrohrung des PW-Systems wurde aus dem Werkstoff PP-H mit einer Oberflächengüte von $Ra < 0,8 \mu m$ ausgeführt. Die spezielle Verbindungstechnik erfolgt computergesteuert im IR-Schweißverfahren und ist schriftlich in Form eines Protokollausdrucks dokumentiert. Lösbare Verbindungen und Übergänge auf Edelstahlanschlüsse, z. B. bei Messfühlern, gewähren GMP-gerechte TriClamps DIN 32676. Der Werkstoff PP-H ist für Anwendungen in der Pharmazie zugelassen nach FDA 21 CFR 177.1520 und hat sich in Pharmawasser- und Sterilsystemen erfolgreich etabliert.

Halle 4.1, Stand J35

www.werner-gmbh.com