

PROFI-GUIDE	Branche	Pharma	● ● ●	ENTSCHEIDER-FACTS	<h3>Für Betreiber</h3> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Durch geplante präventive Wartungen von Reinstmediensystemen, etwa durch externe Dienstleister, können ungeplante Prozessstillstände weitestgehend vermieden und die Versorgung mit dem kritischen Medium Wasser mit maximaler Zuverlässigkeit, Qualität und Quantität sichergestellt werden.</li> <li>● Eine 24-Stunden-Hotline, 365 Tage im Jahr durch erfahrene Servicetechniker, die Kalibrierung von qualitäts- und funktionskritischen Messungen sowie die laufende Aktualisierung der Dokumentation mit Aufnahme sämtlicher Ersatzteillieferungen sowie Service- und Kalibriertätigkeiten vervollständigen den Komplettservice.</li> </ul>
		Food	●		
		Kosmetik	●		
		Chemie			
	Funktion	Planer	● ●		
		Betreiber	● ● ●		
		Einkäufer	●		
		Manager	● ● ●		

Individualisierte Dienstleistungen für alle Reinstmediensysteme

# Ganz nach Bedarf

Wasser ist der am meisten eingesetzte Rohstoff in der Pharma- und Biotech-Industrie. Die meisten Prozesse dieser Industrien erfordern Wasser und andere Reinstmedien, die die in den internationalen Pharmakopöen definierten gesetzlichen Normen erfüllen. Eine zuverlässige Produktion benötigt kontinuierlich Trinkwasser, gereinigtes Wasser, Wasser für Injektionszwecke und/oder Reinstdampf in der geforderten Qualität. Verunreinigungen oder Störungen an der Anlage können schnell zu Produktionsausfällen und erheblichen finanziellen Verlusten führen.

BWT Pharma & Biotech, Anbieter im Bereich der Reinstmediensversorgung bietet nicht nur Anlagensysteme zur Wasseraufbereitung und -verteilung, sondern auch umfassende Dienstleistungen rund um die Systeme an. Durch geplante präventive Wartungen der Anlagen können ungeplante Prozessstillstände weitestgehend vermieden und die Versorgung mit dem kritischen Medium Wasser mit maximaler Zuverlässigkeit, Qualität und Quantität sichergestellt werden.

### Dienstleistungen – individuell auswählbar

Aus unterschiedlichsten Bausteinen kann sich der Anwender ein AQU@Service-Dienstleistungspaket zusammenstellen, das er für seine speziellen Anforderungen benötigt. Er erhält somit nur die Dienstleistungen, die er tatsächlich benötigt, damit seine Anlagen optimal und ohne Stillstandszeiten laufen. Hierbei können nicht nur eigene-Anlagen in den Service eingeschlossen werden sondern auch Anlagen und Systeme anderer Hersteller. Der Vorteil liegt auf der Hand: Dem Kunden steht ein Dienstleister mit umfassendem Know-how für alle Reinstmedien zur Verfügung. Der Service und die Ersatzteile kommen aus einer Hand, und der Anwender kann seinen administrativen und zeitlichen Aufwand für die Terminierung und Koordination von mehreren Servicetechnikern minimieren.

Die Dienstleistungsbausteine decken die größten Risiken eines Produktionsausfalls ab und können sich von einem Basisservice - der den Kundenservice bei Bedarf durch qualifizierte Servicekräfte einschließt - bis zum Komplettservice erstrecken. Im Komplettservice sind neben der Lieferung aller Ersatz- und Verschleißteile, eine gemeinsam geplante und abgestimmte, pharmakonforme Wartung mit Dokumentation nach GMP-Regeln und Ispe-Guidelines enthalten. Eine 24-Stunden-

Hotline, 365 Tage im Jahr durch erfahrene Servicetechniker, die Kalibrierung von qualitäts- und funktionskritischen Messungen sowie die laufende Aktualisierung der technischen Dokumentation mit Aufnahme sämtlicher Ersatzteillieferungen sowie Service- und Kalibriertätigkeiten vervollständigen den Komplettservice.

### Dichtungswechsel im produktberührten Bereich

Neben der klassischen Wartung - Inspektion, Instandhaltung und Instandsetzung - sowie die Rekalibrierung der qualitäts- und funktionsrelevanten Messungen werden im produktberührten Bereich - besonders in WFI- und RO-Systemen - präventiv und geplant Dichtungswechsel durchgeführt. Der Dichtungswechsel wird hierbei umfangreich und komplett rückführbar dokumentiert. Zur Arbeitsvorbereitung werden alle Dichtungen einzeln pharmagerecht verpackt und mit einem Aufkleber versehen, der eindeutig und nachvollziehbar kennzeichnet, wo diese Dichtung eingebaut wird. Zusätzlich sind alle kommerziellen Informationen auf dem Etikett enthalten. Sämtliche Informationen sind zusätzlich im aufgedruckten QR-Code integriert.

Beim Austausch vor Ort wird eine hochwertige Beschriftung an die betreffende Einbaustelle angebracht. Das Label enthält wiederum alle Informationen - Installation, Komponente und Position an der Komponente, Artikelnummer - sowie zusätzlich einen QR-Code, der diese Informationen beinhaltet.

Dies gewährleistet, dass auch direkt an der Anlage mit einfachen Lesegeräten, wie zum Beispiel einem Smartphone - schnell und rückführbar jede Komponente eindeutig identifiziert werden kann. Zur abschließenden Dokumentation werden alle ausgewechselten Dichtungen in der Komponentenliste und dem P&ID entsprechend gekennzeichnet.

### Derouging effizient und umweltschonend beseitigen

Bei Korrosionen durch Fremdstoffbelegung, die ein weit verbreitetes Phänomen in heißwasserführenden Edelstahlsystemen sind, besteht die Möglichkeit Derouging-Reinigungen vor Ort durchzuführen. Zunächst erfolgt die eigentliche Reinigung der Oberflächen und das Abreinigen der Metalloxide, wobei die Aktivität des Reinigungsmittels laufend überprüft wird. In einem anschließenden Arbeitsgang erfolgt ohne zusätzlichen Spülschritt der Wiederaufbau der eigentlichen Passivschicht.

Die Autorin:



Silke Liebermann,  
Marketing & Communication Manager  
BWT Pharma & Biotech

Zur Reinigung wird ein besonders umweltschonendes Verfahren eingesetzt. Es fallen hierbei keine alkalischen oder sauren Abwässer an, die vor Einleitung erst aufwendig behandelt oder neutralisiert werden müssen. Auch werden keine organischen Komplexbildner eingesetzt, die ebenfalls Schwierigkeiten für eine Entsorgung bedeuten. Durch die fehlende Aufarbeitung von Abwässern bietet dieses Verfahren Zeit- und Kostenvorteile. Kundenpersonal sowie die Servicetechniker müssen keine besonderen Arbeitsschutzmaßnahmen treffen, und die Produktion kann ohne große Ausfallzeiten schnell wieder angefahren werden.

### Überprüfen der Dampfqualität

Gemäß EN 285 wird zum Überprüfen der Dampfqualität für Dampfsterilisatoren die Messung der nicht kondensierbaren Gase, das Überprüfen des Trockenheitswertes und das Messen der Überhitzung empfohlen. Die Messungen werden hierbei online beim Betrieb mit dem nötigen kalibrierten Equipment durchgeführt. Idealerweise werden die Messungen im Anschluss an reguläre Wartungsarbeiten durchgeführt, um den korrekten Betrieb und die Qualität, beispielsweise nach einem umfangreichen Dichtungswechsel zu dokumentieren. Selbstverständlich können auch Routinemessungen im Rahmen der kontinuierlichen Systemüberwachung an Reinstdampferzeuger- bzw. Reinstdampfverteilsystemen fabrikatsunabhängig durchgeführt werden.

### Integritätstests an Filtern

In letzter Zeit häufen sich Fragen von Auditoren zu der Überprüfung der Filterintegrität bei Belüftungsfiltren auf Tanks. Dabei wird meist ein Überprüfen der bis zum regulären Austausch eingebauten Filterkerze sowie der neuen, bei der Wartung eingebauten Filterkerze gefordert. Das Überprüfen der Integrität erfolgt durch einen Wasserintrusionstest. Dies ist ein Integritätstest für hydrophobe Filter. Die geringen Druckänderungen auf der Upstreamseite eines vom Wasser umgebenen hydrophoben Filters, die durch das Eindringen von Wasser in die Poren des Filtermediums hervorgerufen werden, werden vom kalibrierten Messgerät erfasst. Idealerweise werden die Messungen im Rahmen der regulären Wartungsarbeiten durchgeführt, um die Filter vor und nach dem Wechsel zu beurteilen. Natürlich sind auch Überprüfungen von Sterilfiltern durchführbar.

Weitere angebotene Dienstleistungsbausteine sind zum Beispiel das Durchführen von herstellerunabhängigen System-Audits und auf den Kundenbedarf individuell zugeschnittene theoretische und praktische Schulungen für Bediener und Betreiber. System- und Softwareaktualisierungen sorgen darüber hinaus dafür, dass alle Anlagen immer dem aktuellen Stand der Technik entsprechen, mit bestmöglicher Effizienz betrieben werden und somit ein optimaler Werterhalt der Anlagen sichergestellt ist.

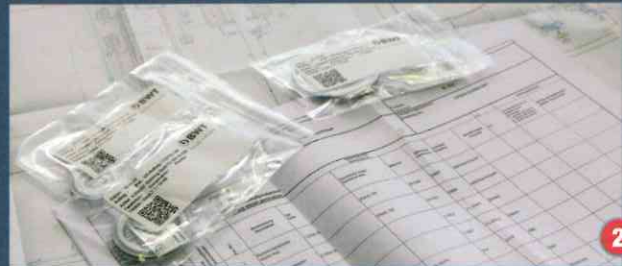
Alle Service-Bausteine sind miteinander kombinierbar und werden herstellerunabhängig angeboten. Hierdurch lassen sich die Ausfallszeiten der Anlagen minimieren und eine hohe Verfügbarkeit bei gleichzeitig optimaler Qualität und Quantität der Reinstmediensysteme gewährleisten. Ein Ansprechpartner und eine durchgängige einheitliche Servicedokumentation reduzieren darüber hinaus den administrativen und koordinativen Aufwand und bieten somit maximale Sicherheit bei externen Audits und eine optimale Produktionssicherheit. ●



Hier lesen Sie mehr über das Dienstleistungsangebot:  
www.pharma-food.de/1405pf612 oder QR-Code scannen!



Bilder: BWT Pharma & Biotech



1: Wartung zahlt sich aus: Schon der Defekt an einer einzelnen Komponente kann die Reinstwasseranlage stilllegen. Um teure Produktionsausfälle zu vermeiden, arbeitet der Hersteller mit den Kunden ein ausgefeiltes Dienstleistungskonzept aus

2: Zur Dokumentation werden alle ausgewechselten Dichtungen in der Komponentenliste vermerkt und in dem P&ID entsprechend gekennzeichnet

3: Die laufende Aktualisierung der technischen Dokumentation umfasst die Aufnahme sämtlicher Ersatzteillieferungen sowie Service- und Kalibriertätigkeiten

4: Mithilfe von QR-Codes lässt sich mit einfachen Lesegeräten, wie zum Beispiel einem Smartphone, jede Komponente eindeutig und nachvollziehbar identifizieren