



- 1 Von kleinen Käfern, die im Dienste der Gesundheit ausgebrütet werden...
- 2 Neue EU-Richtlinie 2014/35/EU für elektrische Betriebsmittel veröffentlicht
- 3 Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser (AZB)

1 Von kleinen Käfern, die im Dienste der Gesundheit ausgebrütet werden...
Sichere Sterilisation einer Abfülllinie für Pharma-Produkte

Die Sterilabfüllung von Parenteralen gehört zu den anspruchsvollsten Bereichen der Pharmaindustrie. Absolute Keimfreiheit im Endprodukt ist das Maß aller Dinge. Neben der Sterilfiltration und der Hitzesterilisation spielt dabei die Gassterilisation zur Dekontamination von Oberflächen eine wichtige Rolle.

Allerdings ist eine Gassterilisation ein komplexer Vorgang – insbesondere wenn anstatt eines keimabtötenden Gases lieber ein praktischeres Aerosol verwendet wird – in diesem Fall Wasserstoffperoxid (H₂O₂).

Die Geschwindigkeit und die Effizienz des Abtötungsvorgangs hängt dabei von dem Zusammenwirken von 4 Haupteinflussgrößen ab:

- 1) Der „Aerosolqualität“ bzw. der Performance des Verdampfers
- 2) Die Verteilung des H₂O₂ im zu entkeimenden Raum
- 3) Die Oberfläche mit der darauf liegenden Mikrobiologie („Biolasten“)
- 4) Den Zyklusparametern selber – vorrangig H₂O₂-Dosiermenge und Einwirkzeit

Der Validierer steht nun vor der Herausforderung, seine Zyklusparameter für den Dekontaminationszyklus zu ermitteln und für die Durchführung von PQ und Mediafill verbindlich zu definieren. Die Einflussgrößen 1-3 sind mehr oder weniger fix vorgegeben.

Die große Frage: Welcher Messwert zeigt mir zuverlässig an, ob eine stabile, maximale Inaktivierung abläuft und am Ende die geforderten 100% sterilen Proben vorliegen?

H₂O₂ und Feuchtesensoren sind zwar verfügbar, ihre Aussagekraft und Korrelation im Zusammenhang mit dem Abtötungsvor-

gang bleiben allerdings begrenzt. Hohe ppm Werte an H₂O₂ in der Kammerluft führen nicht zwangsläufig zu einem stabilen Abtötungsprozess. Der Anwender wird bei näherer Betrachtung der Technologie zudem noch durch zwei unterschiedliche existierende Philosophien – der eines „feuchten“ und der eines „trockenen“ Zyklus – irritiert.

Was hilft ist die Fokussierung auf das Hauptziel, die Abtötung aller verteilten Bioindikatoren. Dabei handelt es sich um Trägerplättchen mit ca. 10⁶ Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*, welche nach der Exposition bei 55°C inkubiert werden. Eine Eintrittung des Nährmedium zeigt Wachstum an, bei Sterilität bleibt die Lösung klar.

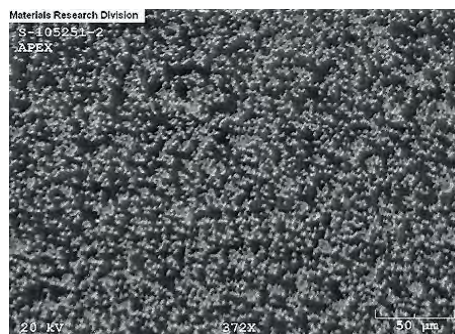


Abb.: Bioindikator mit Sporen

Die wichtigste Kenngröße zur Beschreibung der Absterbekinetik von Mikroorganismen ist dabei der D-Wert. Er gibt die Zeit in Minuten an, durch die eine Population um 90% inaktiviert wird.

Durch eine systematische Vorgehensweise bei der „Zyklusentwicklung“, die den D-Wert als Maß für die Inaktivierungsrate in den Mittelpunkt rückt, wird der Zyklus quantifizierbar und greifbar gemacht und entsprechend der vorliegenden Bedingungen „entwickelt“. Die Zyklusparameter werden mit Rechenmodellen grob ermittelt, optimiert und abschließend erprobt. So werden vor allem unendliche Diskussionen über schwankende ppm-Werte und schlaflose Nächte vor der PQ-Abnahme vermieden.

1. Ablesung:

1	2	3	4	5	6	7	8	Neg.
+	+	+	+	+	-	-	-	-
+	+	+	+	+	-	-	-	Pos.
+	+	+	+	+	-	-	-	+
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	
+	+	+	+	+	-	-	-	

Abb.: Auswertung Bioindikatoren D-Wert

Der neutrale Status – ohne vorgegebenes Firmeninteresse der jeweiligen Anlagenbauer – erlaubt dabei eine objektive Sichtweise und Erarbeitung der technisch und qualifizierungsmäßig optimalen Lösung.

Ein namhafter Pharma Konzern konnte durch die Unterstützung des Weyer Experten bei zwei aufeinanderfolgenden Umbauprojekten einwandfreie Sterilisationszyklen und Validierungsdokumentationen realisieren.

Ihr Ansprechpartner dazu ist



Dipl.-Ing. (FH) Stefan Prause
 Verfahrens- und Projektgenieur
 Weyer und Partner (Schweiz) AG
 Tel. +41 (0) 61 695 85 65
 s.prause@weyer-gruppe.com

2 Neue EU-Richtlinie 2014/35/EU für elektrische Betriebsmittel veröffentlicht

Neue Dienstleistung der weyer gruppe

Die Richtlinie 2014/35/EU für die „Bereitstellung elektrischer Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen auf dem Markt“ wurde am 29.3.2014 im EU Amtsblatt zusammen mit sieben weiteren Richtlinien zur CE-Kennzeichnung veröffentlicht. Nach Ablauf einer Übergangsfrist bis zum 20.4.2016 löst diese Richtlinie die



bestehende „Niederspannungsrichtlinie“ 2006/95/EG ab. Die Richtlinie gilt für elektrische Betriebsmittel, die in einem Nennspannungsbereich zwischen 50V und 1000V für Wechselstrom und zwischen 75V und 1500V Gleichstrom betrieben werden.

Die Richtlinie richtet sich an die Gerätehersteller, aber auch z. B. an Steuerungs- und Schaltanlagenbauer, die ihre Produkte aus elektrischen Betriebsmitteln zusammenfügen und verkaufen.

Eine wesentliche Änderung zur RL 2006/95/EG ist, dass der Hersteller technische Unterlagen erstellen muss, die u. a. eine „geeignete Risikoanalyse und -bewertung“ enthalten müssen.

Während eine reine Prozesssteuerung in den Anwendungsbereich der RL 2014/35/EU fällt, ist bei der Realisierung von sicherheitsgerichteten Steuerungsfunktionen zusätzlich die RL 2006/42/EG für Maschinen hinsichtlich der Anforderungen für „Sicherheitsbauteile“ zu beachten. Für sicherheitsgerichtete Teile von Steuerungen sind in der Risikobeurteilung Einstufungen zum Sicherheitsintegritätslevel (SIL) bzw. zum Performance Level (PL) zu treffen. Für die ausgeführte Wirkungskette "Sensor-Logik-Aktor" jeder Sicherheitsfunktion muss die Einhaltung gemäß EN 62061 oder EN ISO 13849-1 nachgewiesen werden.

Die Übernahme des unter der RL 2006/42/EG angewandten Verfahrens zur Risikobeurteilung bietet somit einen möglichen und bewährten Lösungsansatz, um die Anforderung der Risikoanalyse und -bewertung der zukünftigen Niederspannungsrichtlinie umzusetzen.

Weil die Übergangsfrist bereits läuft, empfiehlt es sich bereits jetzt die technischen Unterlagen auf die geänderten Anforderungen umzustellen. Hierzu unterstützt Sie die weyer gruppe im Fachbereich CE-Kennzeichnung durch vielfältige Beratungs- und Dokumentationsleistungen.

Ihre Fragen dazu beantwortet

 Dipl.-Ing. (FH) Manfred Schulte
Fachbereichsleiter CE-Kennzeichnung
horst weyer und partner gmbh
Tel. +49 (0) 24 21 - 69 09 1 - 182
m.schulte@weyer-gruppe.com

3 Ausgangszustandsbericht für Boden und Grundwasser (AZB)

Neue Dienstleistung der weyer gruppe

Mit der Umsetzung der Richtlinie über Industrieemissionen (IED-Richtlinie) ergeben sich für Betreiber bestimmter Industrieanlagen (sogenannte IED-Anlagen) neue Anforderungen im Genehmigungsverfahren und im Betrieb. So muss gemäß § 5 (4) BImSchG bei der Betriebs-einstellung einer IED-Anlage, sofern es durch den Betrieb der Anlage zu einer erheblichen Verschmutzung des Bodens oder des Grundwassers gekommen ist, das Anlagengrundstück in den früheren Zustand zurückgeführt werden. Bei Neuerrichtung oder wesentlicher Änderung einer IED-Anlage muss dazu ein Ausgangszustandsbericht (AZB) für Boden und Grundwasser vorgelegt werden. Dieser Bericht ist im Rahmen des entsprechenden Genehmigungsverfahrens einzureichen.



Abb.: Entnahme eines Bohrkerns

Der AZB beschreibt den Zustand des Bodens und Grundwassers, wenn in der Anlage bestimmte gefährliche Stoffe verwendet, erzeugt oder freigesetzt werden und dient bei der späteren Stilllegung der Anlage in Verbindung mit dem Endzustandsbericht (EZB) als Maßstab für die Rückführungspflicht nach § 5 (4) BImSchG.

Die weyer gruppe prüft die Erfordernis zur Erstellung eines AZB, erstellt diesen für Sie, koordiniert dazu alle erforderlichen Maßnahmen und führt die Abstimmung mit der zuständigen Genehmigungsbehörde durch.

Wer muss einen AZB einreichen?

Die potenzielle Pflicht einen AZB zu erstellen, ergibt sich aus § 10(1a) BImSchG.

Diese Regelung betrifft alle Anlagen, die im Anhang 1 der 4. BImSchV mit einem E als IED-Anlage gekennzeichnet sind. Ausgenommen sind reine Abfallbehandlungsanlagen.

Prüfung der Relevanz

Zuerst ist anhand anerkannter Leitlinien zu prüfen, ob die Erstellung eines AZB überhaupt erforderlich ist.

Maßgeblich sind die Stoffe, die nach Menge und Gefährlichkeit hinsichtlich Toxizität, Wassergefährdung und Handhabung in der Anlage grundsätzlich geeignet sind, eine Boden- und Grundwasserverschmutzung zu erzeugen. Das Stoffkataster der Anlage bildet hierfür eine gute Grundlage.

Das Ergebnis dieser Prüfung entscheidet über die Notwendigkeit der Erstellung eines AZB. Alle Teilschritte dieser ersten Prüfphase werden durch die weyer gruppe nachvollziehbar dokumentiert.

Erstellung eines AZB

Der erste Schritt zeigt, ob und für welche Stoffe ein AZB zu erstellen ist. Im zweiten Schritt wird – in Abstimmung mit der Genehmigungsbehörde – das Untersuchungskonzept festgelegt. Nach Ausschreibung und Umsetzung dieser Untersuchungen werden die Ergebnisse im AZB beschrieben.

Die weyer gruppe bietet alle Leistungen rund um den AZB aus einer Hand an.

Ihre Fragen zum AZB beantwortet



Dipl.-Ing. Bernd Bongers
Geschäftsbereichsleiter Umweltschutz
PROBIOTECH GmbH
Tel. +49 (0) 24 21 - 69 09 3 - 364
b.bongers@weyer-gruppe.com

Impressum

2. Ausgabe: 06 | 2014
Herausgeber: weyer gruppe
V.i.S.d.P.: Horst Weyer
Redaktion: Katja Selisnik
k.selisnik@weyer-gruppe.com

Anschrift:
horst weyer und partner gmbh
Schillingsstraße 329
52355 Düren
Tel.: +49 (0) 2421/69091-0
Fax.: +49 (0) 2421/69091-201
www.weyer-gruppe.com

Bildquellen:
weyer gruppe