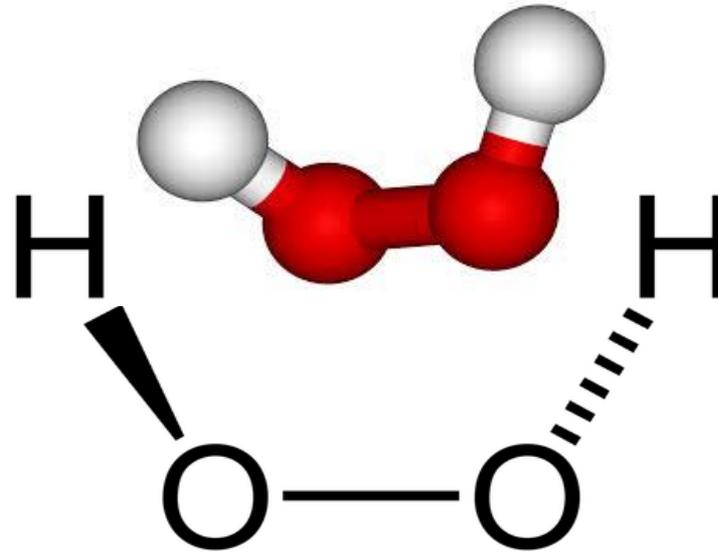




# Enzler Hygiene AG

Biodekontamination einer komplexen Produktionsanlage

# Biodekontamination einer komplexen Produktionsanlage



Bruno Toraille

Leiter Pharma & GMP

Enzler Hygiene AG, Pratteln

Hygiene-Beauftragter – GMP

Inspektor für technische Lufthygiene

# Agenda

- Einführung
- Schwierigkeiten
- Auftragsvorbereitung
- Projektablauf
- Erfolgsfaktoren

# Einführung

Ausgangssituation:

- Kontamination einer RLT-Anlage in der Pharmaproduktion
- Kontamination mit Sporen und Sporenbildnern
- Kontaminationsquelle: RLT-Anlage
- RLT-Anlage nicht dauerhaft in Betrieb. Wurde bei Bedarf ein- und ausgeschaltet
- Sporen wurden überall nachgewiesen

# Schwierigkeiten

In Bezug auf die Anlage:

- Die Anlagen wurden nicht konzipiert, damit diese mittels  $H_2O_2$  dekontaminiert werden können
- Anlagen verteilt auf 2 Doppelstockwerke
- Zahlreiche Reduktionen und Vergrößerungen der Leitungsdurchmesser
- DN 200-300 / 2"- 4"
- Länge der Rohrleitungen: mehrere hundert Meter
- Unterschiedliche Materialien
- Viele Parallel- bzw. Nebenleitungen (insgesamt >10 Loops)
- Viele Filterbarrieren (insgesamt 9 HEPA)

In Bezug auf das Ergebnis:

- Wunsch: 6 log Reduzierung und möglichst schnelle Beseitigung

# Schwierigkeiten



# Auftragsvorbereitung

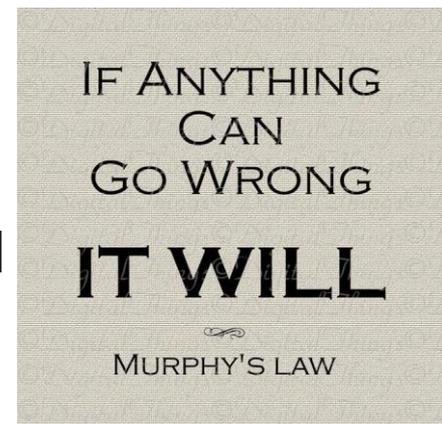
## Ablauf:

1. Vorgängige Besichtigung mit dem Team vor Ort
2. Fundierte Analyse der P&IDs
3. Erstellung eines ersten Aktionsplans
4. leichte bauliche Anpassungen der RLT-Anlage
5. 1 Tag Engineering vor Ort – Trockentest mit:
  - dem Anlagedesigner
  - dem Anlagenprogrammierer (krank)
  - dem Anlagenbetreiber
5. Überarbeitung und Anpassung des Aktionsplans
6. Briefing aller Teilnehmer und involvierten Stellen

# Projekttablauf

Ankunft vor Ort und Besprechung mit dem Team

- Zwischenfall 1: nicht alle Loops konnten beim Trockentest getestet werden
  - Ein Problem bei der Steuerung von Ventilen wurde entdeckt
  - Revision vom Aktionsplan (Loops)
- Zwischenfall 2: um gewisse Loops zu dekontaminieren, muss die RLT-Anlage vom Raum (getrennte Anlage) funktionieren. Diese funktioniert allerdings nur in 100% Frischluft
  - Hohe Verdünnung der  $H_2O_2$  Konzentration
  - Revision vom Aktionsplan
    - Einsatz von 12 und 35%igem  $H_2O_2$
    - Der Raum wird nun ebenfalls begast und als Reservoir benutzt
    - Timing ist sehr wichtig



# Projekttablauf

Gesamtanlage und Raum in nur 2 Tagen dekontaminiert

QS Maßnahmen:

- BIs ( $10^6$ )
- CIs
- Abklatsche (DG18 und CASO)
- Luftkeimmessungen (CASO)
- Hygiene-Monitoring durch Kunde

Ergebnisse:

- Alle BIs negativ (bis auf die Positivkontrolle)
- Alle CIs konform
- Kein Wachstum bei den Abklatschplatten
- 4 KBEs bei 2 Luftkeimplatten (keine Sporenbildner)
- Hygiene-Monitoring vom Kunde: konform



# Erfolgsfaktoren



Möglichst alle Schlüsselpersonen involvieren



Auftrag richtig vorbereiten und einen Aktionsplan erstellen



Vorbesichtigungen und Trockentests durchführen



Planen was schief laufen könnte => Alternativen zum Plan A



Die eingesetzten Technologien und das Know-how ermöglichen eine größere Flexibilität und Reaktivität bei Zwischenfällen



Man gewinnt nie allein – es ist immer ein Team, das zum (höchsten) Erfolg führt



# Fragen?

