

## **GMP-Reinraum Requalifizierung 860 HEPA-Filter, 20 Service-Techniker, 14 Tage**

**Produktsicherheit hat in der Pharmaproduktion oberste Priorität. Deshalb müssen Reinräume regelmäßig wiederkehrend nach EU GMP/cGMP-Standards überprüft werden. Um dies möglichst effektiv und zeitsparend durchführen zu können, braucht man engagierte Servicespezialisten, eine perfekte Service-Logistik und ein minutiös geplantes Timing. Zweimal jährlich stellen wir unsere Service-Power bei einem führenden deutschen Pharmaproduzenten unter Beweis.**

### **Unser Service-Marathon: 860 HEPA-Filter in weniger als 2 Wochen**

Wenn es darum geht, einen Reinraum schnell und sicher GMP-konform zu requalifizieren, kommt es auf jede Minute und jedes Partikel an. Zweimal pro Jahr steht bei einem großen deutschen Pharmaunternehmen deshalb die komplette Produktion still. Dann sind mehr als 20 unserer Servicetechniker am Start. Ausgestattet mit Aerosolgeneratoren und Laser-Partikel-Zählern testen sie die Schwebstofffilter auf Herz und Nieren. Um die Produktionsausfälle dabei zu minimieren, finden die Requalifizierungs-Maßnahmen seit 20 Jahren einmal jährlich zum Jahreswechsel und einmal in den Sommerferien statt.

### **Höchste Reinraumklassen für reine Pharmaprodukte**

In den Reinräumen der Klassen A bis D produziert das weltweit tätige Unternehmen feste, halbfeste und flüssige Arzneimittel für eigene Produkte und als Lohnhersteller. Die halbjährliche Requalifizierung der Reinräume ist erforderlich, um die internationalen GMP-Standards zu erfüllen und den eigenen sowie den kundenseitig hohen Qualitätsanforderungen gerecht zu werden.

### **Komplett-Service aus einer Hand**

Vor den Requalifizierungs-Maßnahmen werden die Raumluftechnischen Anlagen durch unsere Servicetechniker gewartet. Grundlage dafür sind Vorgaben aus verschiedenen Richtlinien, die die Wartung und Instandhaltung von raumluft- und kältetechnischen Anlagen behandeln. Dabei tauschen unsere Servicetechniker Vorfilter aus, prüfen Sicherheitsfunktionen und Regelungskomponenten und reinigen

### **Kontakt**

**Weiss Klimatechnik GmbH**  
Katrin Bopp  
Assistenz SBA CleanRoom

Tel +49 6408 84-6457  
katrin.bopp@weiss-technik.com

Greizer Straße 41-49  
35447 Reiskirchen  
Deutschland  
www.weiss-technik.com

die RLT-Anlage. Bei der Requalifizierung prüfen sie unter anderem die Raumdrücke und die Luftströmungsrichtung. Sie führen Leckprüfungen der eingesetzten Schwebstofffilter durch und überprüfen mit Messungen der luftgetragenen Partikel die Luftreinheitsklassen der Räume. Darüber hinaus führen sie weitere Prüfscenarien nach normativen und regulatorischen Vorgaben, wie der euGMP Guideline, der ISO 14644 und der VDI 2083 durch. Jeder der Servicespezialisten ist umfassend ausgebildet und geschult. Er kann alle erforderlichen Tätigkeiten selbstständig ausführen. In seinem Servicefahrzeug führt er dazu alle notwendigen Werkzeuge, Messgeräte und die gängigsten Ersatzteile mit.

#### **Filterintegritätstest an 860 HEPA-Filtern**

Kernstück der Requalifizierung sind die Leckprüfungen an eingebauten Filtersystemen an den rund 860 verbauten Schwebstofffiltern. Dabei geben die Servicetechniker mit Hilfe eines Aerosolgenerators ein Prüfaerosol an der Rohluftseite des Filters auf. Mit einem Laserpartikel-Zähler wird die Rohluftkonzentration gemessen. Zeitgleich wird das Filtersystem auf der Reinluftseite mit einem Laserpartikelzähler vollflächig abgefahren. Mit dieser Prüfung wird die Leckfreiheit des Filtersystems nachgewiesen. Werden alle relevanten Prüfungen erfolgreich abgeschlossen und sind die entsprechenden Prüfdokumente vollständig ausgefüllt, ist die wiederkehrende Prüfung (Requalifizierung) abgeschlossen. Treten während der Prüfungen Abweichungen auf, werden diese von den Servicetechnikern umgehend behoben. Das spart Zeit und Geld und ist ein großer Vorteil gegenüber reinen Prüfunternehmen, die keine weiterführenden Arbeiten an den Anlagen ausführen.

#### **Zwei Meter Ordner mit Prüfprotokollen**

Nach zehn bis zwölf Tagen ist der Prüfmarathon abgeschlossen und der Kunde bekommt die Prüfprotokolle wunschgemäß und GMP-konform in Papierform zugestellt – beachtliche zwei Meter mit Ordnern. Parallel dazu läuft der reguläre Anlagenbetrieb wieder an. Dann fährt auch die Produktion wieder hoch und der reguläre Service-Modus setzt gemäß vereinbartem Service Level Agreement (SLA) ein. Ein wichtiges Modul ist dabei die Fernüberwachung der Anlagen, die uns in die Lage versetzt, frühzeitig auf ungewöhnliche Parameter zu reagieren und, im Sinne der Predictive Maintenance (vorrasschauende Wartung/Instandhaltung),

mögliche Störungen zu erkennen und zu beheben, bevor sie zu einem Problem werden.