

Reinigung von Prozessanlagen

Richtiges Anlagenkonzept steigert die Produktivität der Gesamtanlage

Martin Schranz, TOP Tech Sol GmbH

TOP Tech Sol GmbH

Bierigutstrasse 1

CH-3608 Thun

Telefon +41 (0) 33 336 10 70

Fax +41 (0) 33 336 10 71

Mail info@ttsol.ch

Web www.ttsol.ch

Ökonomische und regulatorische Herausforderungen erhöhen die Anforderungen an die Prozessanlagen und deren wirksame, sichere und automatische Reinigung. (z.B. 21 CFR 211.67) Durch die kürzeren Lebenszyklen und die Vielfältigkeit der Produkte resultieren kleinere Produktionschargen mit immer häufigerem Produktwechsel.

Für die Gewährleistung einer maximalen Sicherheit müssen die Produktions- und Abfüllanlagen zwischen den einzelnen Chargen gereinigt werden. Diese Zwischenreinigungen verursachen Stillstandszeiten in der Produktion welche mit entsprechend hohen Kosten für das Unternehmen verbunden sind. Der zunehmende Kostendruck und die Forderung nach einer hoher Anlagenverfügbarkeit verlangen deshalb nach effizienten Lösungen für die Anlagenreinigung. Die CIP-Reinigung, das Reinigen einer verfahrenstechnischen Anlage ohne deren Demontage, gehört deshalb zur Standardausrüstung einer modernen biotechnologischen Produktionsanlage. Die Firma TOP Tech Sol GmbH plant und realisiert wirtschaftliche und auf die Anforderungen der Kunden abgestimmte Gesamtlösungen für die reproduzierbare Reinigung von Prozessanlagen an. Das vielfältige Leistungsspektrum reicht von Beratung und Planung bis zur Ausführung und Inbetriebnahme der Anlagen.

Reinigung als Aufgabenstellung

Das Zusammenwirken verschiedener Parameter ist bei einem Reinigungsprozess von grundlegender Bedeutung. Allgemein lässt sich die Reinigung einer festen Oberfläche mit den folgenden, zeitlich nacheinander ablaufenden chemisch-physikalischen Vorgängen beschreiben: Aufquellen, Zersetzen, Emulgieren/Suspendieren und Transport. Sowohl die Prozess- als auch die CIP-Anlagen müssen so geplant und ausgeführt werden, dass diese Vorgänge nicht behindert werden sondern optimal ablaufen können. Nur so können die folgenden Anforderungen erfüllt werden: Vollständiges Entfernen von Produktresten, Entfernen von Biofilmen, Keine Rückstände von Reinigungsmitteln sowie Keimfreiheit.

Die Anlagenreinigung muss auf die komplizierten und stark vernetzten Herstellprozesse abgestimmt werden und somit vollständig integriert werden. Mögliche Engpässe auf Grund der Anlagenreinigung müssen erkannt und vermieden werden. Mit einem optimalen Anlagenkonzept können so die Ausfallzeiten wesentlich reduziert und Bottlenecks vermieden werden. Damit wird eine höhere Produktivität der Gesamtanlage erreicht.

Anforderungen an die Prozesstechnik

Was für die Prozessanlage gilt, gilt auch für die Reinigungsanlage: Hygienisches Design ohne Toträume und Ritzen, geeignete Werkstoffe und Dichtungen, glatte und porenfreie Oberflächen. Die CIP-Anlage muss in hohem Grade reinigbar und selbstreinigend sein.

Die technologischen Anforderungen an die CIP-Anlage entsprechen somit den Anforderungen an die Prozessanlagen. Die Reinigung der Prozessanlage muss zudem validiert werden können. Eine angepasste Prozessautomation ist die beste Methode um eine reproduzierbare und dokumentierte sprich validierbare Reinigung durchzuführen. Eine integrierte Reinigungsanlage muss die Reinigungs- und Desinfektionsmedien reproduzierbar herstellen und diese sicher führen. Sichere Führung umfasst einerseits das Verhindern der Vermischung der Reinigungsmedien untereinander und andererseits das Verhindern der Vermischung mit Medien, Rohstoffen und Produkt. Aufgrund der Gefahr von Kreuzkontamination muss für pre-viral und post-viral oder upstream und downstream Prozessschritte ein eigener Reinigungskreis vorgesehen werden und die Reinigungsmedien müssen mindestens für jede Charge neu angesetzt werden (Batch Segregation).

Die Reinigungsmedien müssen während der gesamten Reinigungszeit mit der geforderten Temperatur und Konzentration zur Verfügung stehen. Die zu reinigenden Oberflächen müssen dabei jederzeit mit Reinigungsmedium benetzt sein und ausreichend überströmt werden um den Abtransport der Verschmutzung sicherzustellen. Die Reinigungs-

mittel müssen nach der Reinigung vollständig aus der Anlage entfernt werden können. Die beim Final Rinse anfallenden Spülwasser sollten aus wirtschaftlichen Gründen rekuperiert und später als Vorspülwasser (Pre-Rinse) eingesetzt werden.

Die CIP Anlage muss für das Zusammenspiel der abhängig voneinander ablaufenden Prozesse konzipiert sein und darf innerhalb des Produktionsprozesses nicht zu einem limitierenden Faktor werden. Die Reinigungsparameter müssen für die Zyklusoptimierung im Rahmen der Inbetriebnahme flexibel angepasst werden können.

Anlagenkonzepte

Bei der Konzeption einer in ein hygienisches Gesamtkonzept integrierten Prozessanlage müssen die oben aufgeführten Anforderungen unter Minderung des Investitionsbedarf und der Betriebskosten für die Produktions- und CIP-Anlagen berücksichtigt werden. Anlagenelemente, Instrumentierung und Prozesssteuerung müssen aufeinander abgestimmt werden, um eine optimale Funktionalität im Betrieb zu erreichen. Bei der Planung von CIP und SIP Anlagen sollten daher die gleichen Kriterien wie einer Produktionsanlage zur Anwendung kommen. Um die gesetzten Ziele einer Reinigung zu erreichen genügt es also nicht, die bestehenden Produktionsanlagen einfach an einen CIP Kreis anzuschliessen. Um optimale Ergebnisse zu erreichen, muss die Reinigung in der Anlageplanung schon berücksichtigt werden.

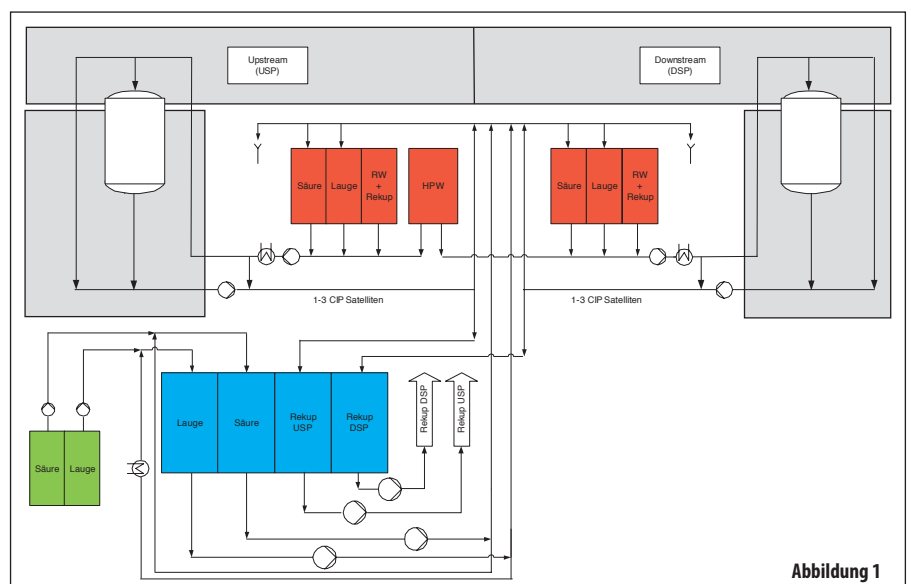


Abbildung 1

Reinigung von Prozessanlagen

Richtiges Anlagenkonzept steigert die Produktivität der Gesamtanlage

Martin Schranz, TOP Tech Sol GmbH

TSOL
TOP TECH SOL

TOP Tech Sol GmbH

Biergutstrasse 1

CH-3608 Thun

Telefon +41 (0) 33 336 10 70

Fax +41 (0) 33 336 10 71

Mail info@ttsol.ch

Web www.ttsol.ch

Satelliten

In grösseren Prozessanlagen kommen häufig mehrere so genannte CIP Satelliten zum Einsatz. Jedes dieser Systeme bedient einen bestimmten Prozessabschnitt und kann pro Tag eine bestimmte Anzahl Reinigungszyklen fahren. Dadurch definiert sich die Anzahl der zu installierenden Satelliten. Die normalerweise als Skid-Units konzipierten Satelliten werden in der Technikzone dezentral aufgestellt. Auf Grund der relativ kleinen Baugrösse können sie in den meisten Fällen nahe an den Reinigungsobjekten heran gestellt werden. Daraus ergibt sich ein gewichtiger Vorteil: Durch die kürzeren Vorlauf- und Rücklauf-Leitungen reduzieren sich einerseits der Wasser und Reinigungsmittelverbrauch und andererseits die Zykluszeit.

Ansatz der Reinigungsmittel

Das Ansetzen und Temperieren der Reinigungsmittel kann sowohl zentral als auch dezentral d.h. im CIP-Satellit erfolgen. Im ersten Fall werden die Reinigungsmittel an einem zentralen Ort mit der richtigen Temperatur bevrortet und von dort auf die CIP-Satelliten verteilt. Im zweiten Fall (Abbildung 2) werden die Reinigungsmittelkonzentrate in den jeweiligen Satelliten-Behälter dosiert und dort mit Wasser vermischt. Dieser Fall ist der ökonomisch interessanter, ist aber etwas zeitintensiver. Welche Variante zum Einsatz kommt, hängt von der Anzahl Satelliten und der Möglichkeit einer Stapelung resp. Zwischenstapelung der Reinigungsmittel im Satellit ab. Bei hohen hygienischen Anforderungen sind die Reinigungsmedien einer Produktionscharge zugeordnet und können nur für diese Charge zwischen gestapelt werden. Dadurch reduziert sich die zur Verfügung stehende Zeit für das Wechseln der Reinigungsmittel was u. U. eine zentrale Bereitstellung unumgänglich macht.

Spülwasser

Für die Vor-, Zwischen- und Endspülung werden verschiedene Wasserqualitäten eingesetzt. (Abbildung 1) zeigt ein mögliches Anlagenkonzept mit Satelliten die mit einem Reinigungsmittel- und einem Spülwassertank ausgerüstet sind. Die verschiedenen Spülwasser können entweder zentral bereitgestellt und über ein leistungsstarkes Verteilnetz direkt an die CIP Vorlaufpumpen angeschlossen werden. Bei einer grösseren Anzahl Satelliten ist auf Grund der tieferen Investitions- und Betriebskosten die zweite Variante die Interessantere. Auch das in den meisten Fällen für die Endspülung eingesetzte WFI wird durch die CIP-Vorlaufleitung zum Reinigungsobjekt gefördert.

Die in der Pharmaindustrie noch nicht weit verbreitete Rückgewinnung von Final Rinse Wasser kann ökonomisch sehr interessant sein. Wenn pro Tag 20 CIP Objekte mit durchschnittlich 10 m³/h während 5min gespült werden, ergibt das bei 300 Arbeitstagen 5000 m³/a. Die Stapelung des Rückgewinnungswassers sollte für Upstream und Downstream Prozessschritte getrennt erfolgen. Das so gewonnene Wasser ist qualitativ hochwertig und kann für nachfolgende Reinigungen als Vor- oder Zwischenspülwasser eingesetzt werden.

Prozessautomation

Strenge Richtlinien und behördliche Auflagen erfordern eine reproduzierbare und validierbare Anlagenreinigung. Durch die automatisierten Reinigungsprozesse wird sichergestellt, dass die kritischen Prozessparameter bei jedem Reinigungszyklus eingehalten werden. Nur unter Einhaltung der gewünschten Medienkonzentration und -temperatur sowie einer ausreichend turbulenten Überströmung der Oberflächen können die o.e. Reinigungsvorgängen optimal ablaufen.

Die Prozessautomation übernimmt dabei die Aufgabe der Sicherstellung der Reinigungseffizienz und erfüllt durch die automatische Protokollierung der relevanten Prozessparameter die Dokumentationspflicht Anlageparameter und Verfahrensrezepte sollten flexibel erstellt und editiert werden können. Die Prozessvisualisierung und Prozessdatenaufzeichnung erfolgt wenn möglich in Echtzeit. Ein Inbetriebnahmetool ermöglicht die effiziente Optimierung der Reinigungszyklen während der Inbetriebnahme als Voraussetzung für einen robusten Reinigungsprozess und eine erfolgreiche Validierung.

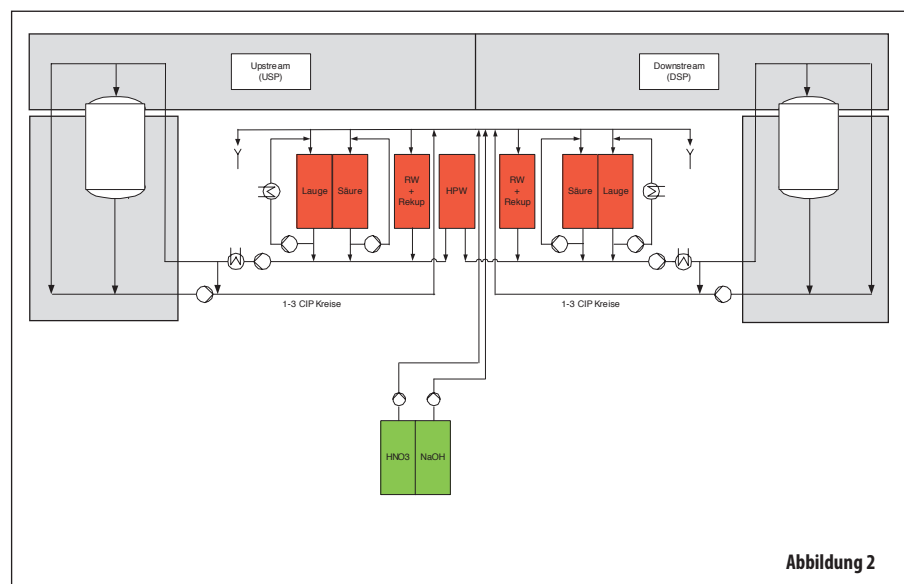


Abbildung 2