

Design und Engineering einer Anlage im Pharmabetrieb



Abb.: Schnittstellen und relevante Themen beim Design und Engineering einer Anlage im Pharmabetrieb

Problemstellung

Die Geistlich Pharma AG aus Wolhusen, welche im Medizintechnik- und Pharmabereich angesiedelt ist, produziert verschiedene Produkte für die Regeneration von Knochen, Knorpel und Gewebe. Ein Teilprozess, zur Herstellung eines Knochenersatzmaterials xenogenen Ursprungs, ist die Trocknung und Entpyrogenisierung. Für die Trocknung des Produktes ist bereits ein Umluftofen im Reinraumbetrieb installiert und in Gebrauch. Die Firma Geistlich ist bestrebt neue Öfen zu beschaffen, daher beschäftigt sich dieses Projekt mit dem Engineering-Prozess einer neuen Anlage und der Lieferantensuche für die Herstellung eines Ofens. Zudem sollen Optimierungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, um den Prozess zu verbessern. Das Projekt erfolgt unter Berücksichtigung der vorgegebenen Prozessparameter und den regulatorischen Anforderungen aus dem Medizinproduktebereich und der Guten Herstellungspraxis (GMP). Weiter sollen verschiedene Fragestellungen zu den regulatorischen Anforderungen beantwortet werden.

Lösungskonzept

Als erstes wurde der Gesamtprozess und der Teilprozess der Trocknung analysiert, um die Auswirkungen des Teilprozesses auf den Gesamtprozess zu erforschen. Auf Grundlage dessen wurden verschiedene Trocknungsmethoden recherchiert und mit einer Nutzwertanalyse bewertet. Die Methode mit der besten Bewertung wurde anschliessend durch eine qualitative Bewertung auf Optimierungspotenziale untersucht und gemäss einem GMP-konformen Engineeringprozess ausgearbeitet, mit dem Hauptziel der Erstellung eines Lastenheftes und der Suche nach möglichen Lieferanten für die Ausarbeitung einer Lösung.

Ergebnisse

Der Engineeringprozess inkl. dem Erstellen von Risikoanalysen und eines Lastenheftes wurde durchgeführt. Es konnten auch verschiedene Optimierungsmöglichkeiten aufgezeigt werden, dazu gehören Prozessanpassungen sowie Anpassungen am Design des Ofens. Zudem konnte ein Lieferant gefunden werden, welcher ein Angebot ausgearbeitet hat und mit

welchem die weiteren Schritte des Projektes durchgeführt werden können. Die Fragestellungen zu den regulatorischen Anforderungen im Pharma- und Medizintechnikbereich konnten beantwortet werden.

Simon Schäfer

Betreuer:
Prof. Dr. Silvio Di Nardo

Experte:
Bernhard von Allmen

Industriepartner:
Geistlich Pharma AG
Bahnhofstrasse 40, 6110 Wolhusen

Geistlich