

Pepperl+Fuchs GmbH – Lilienthalstraße 200 – 68307 Mannheim

Bei Veröffentlichungen bitte folgende Kontaktdaten angeben:

Tel.: +49 621 776-2222, Fax: +49 621 776-27-2222, www.pepperl-fuchs.com, pa-info@de.pepperl-fuchs.com

Ansprechpartner für Redaktionen: Christa Blas (Tel.: -1420, Fax: -1108), cblas@de.pepperl-fuchs.com

Komplexe Richtlinien - klares Design

Produktlinie VisuNet GMP für den Einsatz in regulierten Industrien

Die Vorgaben für Betriebsmittel in GMP-relevanten Bereichen sind umfangreich. Dennoch bleiben die Anhaltspunkte, wie eine GMP-konforme Konstruktion IT-Hardware-Systeme gestaltet werden muss, eher vage. Erst wenn aus politischen Richtlinien konkrete technische Anforderungen abgeleitet und anschließend umgesetzt werden, können praxistaugliche Produkte für den Einsatz in regulierten Industrien entstehen.

Der Begriff Good Manufacturing Practice (GMP) wurde Anfang der 60er Jahre von der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittel- und Arzneimittelsicherheit Food and Drug Administration (FDA) geprägt. Vor allem bei der Arzneimittelproduktion sollte ein gleichbleibend hoher Qualitätsstandard gewährleistet werden. Entsprechende Regelwerke wurden später auch für andere Branchen wie die Nahrungsmittelindustrie übernommen.

In Europa wurde 1989 der erste GMP-Leitfaden veröffentlicht. 1992 folgte die zweite Ausgabe, mit der die Richtlinien der Europäischen Kommission 91/356/EWG (Humanarzneimittel) und 91/412/EWG (Tierarzneimittel) vollzogen wurden. Nach weiteren Aktualisierungen ist seit 2006 für die Produktion in regulierten Industrien der so genannte „EU-GMP-Leitfaden für Human- und Tierarzneimittel“ maßgeblich. Dieser konkretisiert die Richtlinien 2003/94/EG (für Humanarzneimittel) und 1991/412/EWG (Tierarzneimittel) der Europäischen Kommission. Der GMP-Leitfaden besteht aus zwei Teilen mit insgesamt 20 Anhängen („Annex“). Teil I („Grundlegende Anforderungen“) beschreibt das Konzept und die Grundsätze der Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln.

Teil II beschäftigt sich mit den Grundsätzen unter anderem für Personal, Gebäude und Anlagen sowie Prozessausrüstung und Dokumentation. Dieser Teil wurde im Jahre 2001 auf der Basis der ICH (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for

Registration of Pharmaceuticals for Human Use, Konferenz mit dem Ziel der Harmonisierung der Beurteilungskriterien von Arzneimittel als Basis der Arzneimittelzulassung in Europa, den USA und Japan) neu erstellt.

Alle Richtlinien, die die Herstellung medizinischer Produkte in der Europäischen Union betreffen, sind in der so genannten EudraLex zusammengefasst. Die oben beschriebenen Richtlinien sind in Volume 4 zu finden.

Implikationen für die Hersteller von Ausrüstungsgegenständen

Bei aller formalen Sorgfalt der Politik bleiben die Vorgaben für das Design und den Einsatz von Hardware in regulierten Industrien jedoch sehr allgemein. Einheitliche Zulassungen zur Kennzeichnung geeigneter Produkte fehlen, das Attribut „GMP-konform“ ist nicht geschützt. Die GMP-Richtlinien stellen die Entwicklungsabteilungen vor allem bei der mechanischen Gestaltung eines Produktes vor erhebliche Herausforderungen. Zwar legen die GMP-Grundsätze die Anforderungen dar, denen ein Produkt zu genügen hat. Allerdings legen sie nicht fest, wie dies zu geschehen hat. Dazu ein Beispiel aus dem GMP-Leitfaden Teil II, Kapitel 3.34: „Die Herstellungsausrüstung sollte so konstruiert, angeordnet und gewartet werden, dass sie für den vorgesehenen Zweck geeignet ist.“

Da es keine Konstruktionsmerkmale gibt, anhand derer referenziert werden kann, ob ein Betriebsmittel GMP-konform ist oder nicht, existiert auch keine GMP-Zulassung. Anders als beispielsweise beim Explosionsschutz ist keine ja/nein-Aussage über die Eignung möglich.

Ableitung für GMP-konforme Konstruktion

Wie die GMP-Richtlinien unter allen denkbaren Bedingungen in einer Anlage umzusetzen sind, dafür gibt es also keine starren Vorgaben. Durch intensive Zusammenarbeit mit Kunden und aus langjähriger Erfahrung im Projektgeschäft lassen sich dennoch einige allgemeine Grundsätze formulieren:

- Werkstoffe: Es sollen keine chemischen Reaktionen zwischen Werkstoff, Produkt und Reinigungsmittel erfolgen.
- Oberfläche: Die Oberflächenbeschaffenheit soll die Reinigbarkeit unterstützen, um Reinigungszeiten, -zyklen und -kosten zu reduzieren. Das bedeutet, dass die Oberfläche glatt und fehlerfrei, das heißt, frei von Kratzern, Poren und Lunkern, sein soll.
- Dichtungen: Die Abdichtung unter den gegebenen Umgebungsbedingungen muss dauerhaft gewährleistet sein. Bei den Anforderungen an die Alterungs-, Temperatur- und chemische Beständigkeit des Dichtungsmaterials sollen die typischen Prozesse in regulierten Industrien zugrunde gelegt werden.

- Gestaltung und Bau von nicht-produktberührten Oberflächen: Die Oberflächen müssen so gestaltet sein, dass Ansammlungen von Flüssigkeiten, Schmutz und organischen Verunreinigungen verhindert werden. Reinigung, Wartung, Inspektion und Instandhaltung sollen leicht und sicher möglich sein.
- Auflagerung: Entsprechende Forderungen wie für die Gestaltung von Oberflächen gelten für die Aufstellung der Produktionsmittel.

Realisierung GMP-konformer Industrie-Monitore und -PCs

Um unter GMP-Bedingungen Prozesse zu visualisieren und zu steuern, werden bislang meistens Standard-IT-Komponenten genutzt, die dann den jeweiligen Anforderungen angepasst werden mussten, beispielsweise durch zusätzliche Umgehäuse. Dies führt häufig zu aufwändigen Lösungen, die zudem nicht die Qualität von durchgängig GMP-konform gestalteten Produkten erreichen können. Für das Entwicklerteam im Kompetenzzentrum Bedienen und Beobachten von Pepperl+Fuchs kam daher beim Design der Produktfamilie VisuNet GMP nur eine eigenständige Konstruktion in Frage. Die oben genannten Konstruktionsgrundsätze wären im Rahmen eines Re-Designs einer vorhandenen Produktfamilie nicht zufriedenstellend zu realisieren gewesen.

Für die Industrie-Monitore und -PCs VisuNet GMP sind folgende Vorgaben unabdingbare Bestandteile des Lastenheftes:

- Um chemische Reaktionen zwischen Werkstoff einerseits und Produkten und Reinigungsmittel andererseits auszuschließen, ist der Einsatz von Edelstahl wo immer möglich unabdingbar.
- Edelstahl mit einer mittleren Rautiefe von 0.8 µm: Bei größerer Rauigkeit steigt die Verschmutzungsgefahr. Bei geringerer Rauigkeit steigt aufgrund zunehmender Anhaftungskräfte die Verschmutzungsgefahr ebenfalls wieder.
- Display, Dichtungen und Tastatur und Maus müssen chemisch resistent gegenüber den in diesen Industrien typischerweise verwendeten Reinigungsmitteln sein.
- Toträume müssen vermieden, Zwischenräume entweder so groß ausgeführt, dass sie bequem gereinigt werden können, oder so abgedichtet, dass sich keine Verunreinigungen ablagern können.

Nachweis der Konformität

Aufgrund der unscharfen Vorgaben der GMP-Richtlinien ist eine Zulassung eines Produktes nicht möglich. Nützlich aus Kundensicht ist aber eine Herstellererklärung, die darlegt, wie die für den betreffenden Ausrüstungsgegenstand relevanten Passagen aus dem GMP-Leitfaden konstruktiv umgesetzt sind.

Über Pepperl+Fuchs

Pepperl+Fuchs ist einer der Marktführer in Entwicklung und Herstellung von elektronischen Sensoren und Komponenten für den weltweiten Automatisierungsmarkt. Kontinuierliche Innovation, hohes Qualitätsniveau und ständiges Wachstum bilden die Basis unseres Erfolges – und das seit mehr als 60 Jahren.

Ein Unternehmen, zwei Geschäftsbereiche

Pepperl+Fuchs – PROTECTING YOUR PROCESS

Der **Geschäftsbereich Prozessautomation** ist ein Marktführer im Bereich des eigensicheren Explosionsschutzes. Wir bieten umfassende, applikationsorientierte Systemlösungen bis hin zu kundenspezifischen Schaltschranklösungen für die Prozessindustrie. Hierzu steht eine große Auswahl an Komponenten aus unseren verschiedenen Produktlinien zur Verfügung: Trennbarrieren, Feldbusinfrastruktur-Lösungen, Remote I/O Systeme, HART Interface Solutions, Füllstandsmesstechnik, Überdruckkapselungssysteme, Bedienen+Beobachten, Stromversorgungen sowie Warnanlagen für Öl- und Fettabscheider, Signalgeräte, Leuchten, Notaus-Ausrüstungen und -Zubehör.

Pepperl+Fuchs – SENSING YOUR NEEDS

Mit der Erfindung des induktiven Näherungsschalters im Jahre 1958 hat das Unternehmen im **Geschäftsbereich Fabrikautomation** einen entscheidenden Meilenstein in der Automatisierungswelt gesetzt. Unter dem Motto „Sensing your needs“ profitiert der Kunde von maßgeschneiderten Sensorlösungen für die Fabrikautomation. Die Zielmärkte der Fabrikautomation sind Maschinen- und Anlagenbau, Automobilindustrie, Lager- und Fördertechnik, Druck- und Papierindustrie, Verpackungstechnik, Process Equipment, Tür-, Tor-, Aufzugsbau, Mobile Equipment und erneuerbare Energien.

Der Geschäftsbereich bietet von induktiven, optoelektronischen und Ultraschallsensoren über Drehgeber, Identifikationssysteme, Barcodes, Lesegeräte für Data-Matrix-Codes und Vision Sensoren eine breite Palette industrieller Sensorik.

Schlagworte: VisuNet, GMP, Monitor, Remote, PC, FDA, Europäische Kommission, 91/356/EWG, Humanarzneimittel, 91/412/EWG, Tierarzneimittel, Arznei, Arzneimittel, regulierte Industrie, EU-GMP-Leitfaden, Human- und Tierarzneimittel, 2003/94/EG, 1991/412/EWG, ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, EudraLex, Volume 4, Teil II, Annex 18

Autor: Dipl.-Ing. Andreas Grimsehl
Produkt Marketing Manager HMI
Geschäftsbereich Prozessautomation

Zeichen: 5.968, ohne Leerzeichen

Zeichen Kurzfassung: 449, ohne Leerzeichen

Bilder: Nr. MC7522_090305_01, Nr. MC5848_22872_10

Februar 2009

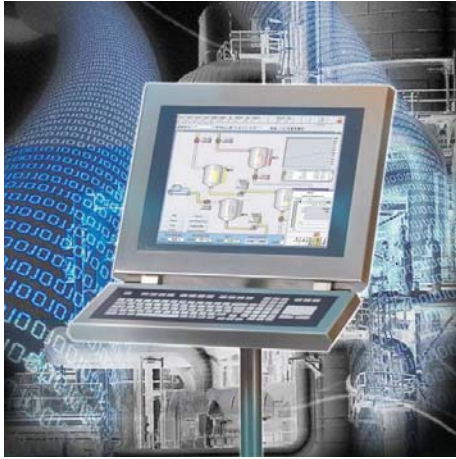


Bild 1: GMP-konforme Produkte sollen „unverschmutzbar“ sein



Bild 2: keine Ecken und Kanten – GMP-konforme Mechanik