



AUFTRAGGEBER, DIENSTLEISTER UND HERSTELLER SIND IN EINEM BOOT

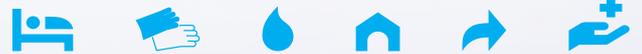
DIGITALISIERUNG IST EIN GEMEINSCHAFTSPROJEKT

Abläufe in der Reinraumreinigung besser koordinieren, monitoren und dokumentieren – darum geht es unter anderem im neuen Annex 1 der EU-GMP-Richtlinie, der Mitte 2022 in Kraft treten soll. Wie die Digitalisierung dabei alle am Prozess Beteiligten unterstützen kann, zeigt ein aktuelles Projekt beim Pharmaunternehmen Merck.

In Darmstadt, dem größten Forschungs- und Produktionsstandort des Merck-Konzerns, arbeiten 11.000 Menschen aus über 80 Nationen. Neben der Entwicklung innovativer Technologien und Behandlungsmethoden steht die Herstellung von Pharmaprodukten im Fokus. Ein großer Teil der Produktionsschritte erfolgen dabei in Reinräumen mit einem speziellen Hygieneanspruch. Dementspre-

chend sind diese Reinräume – insgesamt handelt es sich um 25.000 Quadratmeter Fläche – täglich zu reinigen.

Die Anforderungen an die Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen mit dem Ziel einer Prozessüberprüfung sind von der Europäischen Kommission in den Grundsätzen und Leitlinien der



/ CLEANING EXPERTISE

Messe-Duo
der globalen
Reinigungsbranche:
live in Berlin
&
digital weltweit

CMS Berlin
19-22 SEP 2023

Internationale Fachmesse und Kongress
www.cms-berlin.de



1 Merck betreibt gemäß des EU-GMP-Leitfadens Reinräume der Klassen A-D beziehungsweise nach ISO 14644-1 von der niedrigsten bis zur höchsten Reinraumstufe.

2 Insgesamt sind bei Merck in Darmstadt mehr als 400.000 Quadratmeter Fläche zu reinigen, davon rund 25.000 Quadratmeter in Reinräumen.

„Guten Herstellungspraxis“ für Humanarzneimittel formuliert beziehungsweise im entsprechenden EU-GMP-Leitfaden veröffentlicht. Im neuen Annex 1 (bisher als Draft Version V12 verfügbar) dieser Richtlinie geht es konkret darum, die in der Reinraumreinigung klar definierten Strukturen und Abläufe besser zu monitoren und zu dokumentieren. Ziel dahinter ist, Abweichungen im Prozess frühzeitig zu erkennen und entsprechend zeitnah gegenzusteuern.

Im Reinraumbereich bei Merck gibt es laut Werner Hartel, Master Craftsman Industrial Cleaning Services, aktuell zwischen 5 und 19 einzelne Arbeitsschritte zur desinfizierenden Reinigung: „Wir arbeiten dabei nach einem risikobasierten Ansatz, bei dem die Anforderungen je nach den Gegebenheiten vor Ort abgewogen werden. Neben der üblichen betrieblichen Pharmadokumentation und den bestehenden Qualitätssicherungsprozessen war es uns wichtig, hier ▶

Anzeige



zusätzlich ein digitales Tool zum Echtzeitmonitoring und zur Auftragsklärung beziehungsweise zur Auftragspezifikation zu schaffen. Gerade im Pharmabereich haben wir ja neben dem Monitoring des eigentlichen Reinigungsprozesses noch die Komponenten Desinfektionsmittelauswahl, Dosierung, persönliche Schutzausrüstung, Einwirkzeit und anschließende mikrobiologische Umgebungsuntersuchung, die alle

eng aufeinander abgestimmt werden müssen.“

Umgesetzt hat Merck dieses Vorhaben mittels der speziell für Reinigungsdienstleistungen entwickelten Software KleanApp. Damit ist man in Darmstadt in der Lage, jeden einzelnen der bis zu 19 Arbeitsschritte gemeinsam mit dem beauftragten Dienstleister Piepenbrock im Detail zu überwachen und zu steuern. „Hierbei nutzen wir unter anderem das Ticketsystem, in dem jegliche Änderungen mit Fotos dokumentierbar sind und jederzeit der Verlauf wie eine Art Logbuch festgehalten ist“, erläutert Hartel.

Im Detail gestaltet sich der digitale Ablauf wie folgt:

Der Auftraggeber sendet über das Ticketsystem einen Auftrag an den Dienstleister. Letzterer benutzt zur Auftragsklärung das elektronische

Anzeige



Verlauf Ticketsystem am Beispiel PD4 - Desinfektion ohne Vorreinigung/Neutralisation

In KleanApp wird – je nach Desinfektionsart – der entsprechende Verlauf im Ticketsystem angezeigt. Insgesamt gibt es acht verschiedene abgestufte Reinigungsverfahren im Reinraum. Die hier dargestellte PD4 (Produktion Desinfektion Position 4) ist eines davon.



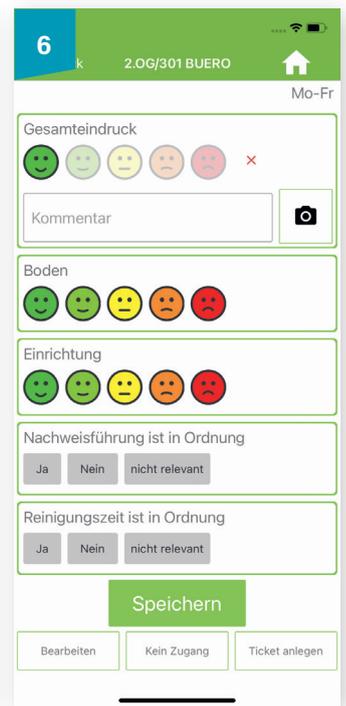
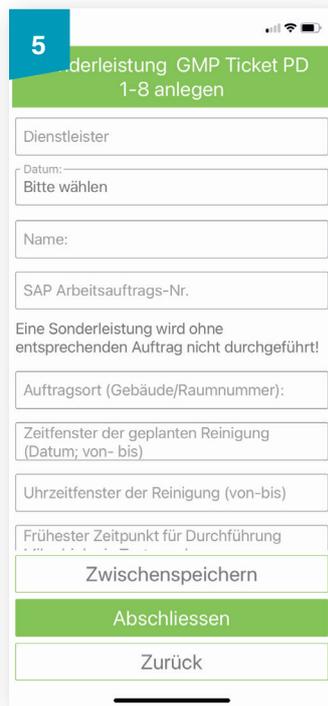
Am Ende ist entscheidend, dass die Softwarelösung in der Praxis eine Verbesserung bringt und nicht nur auf dem Papier gut aussieht. Werner Hartel, Merck

Formular „Auftragsvergabe GMP“; hier werden alle relevanten Informationen festgehalten. Gleichzeitig ist das elektronische Formular auch eine Checkliste. Das heißt, dass an dieser Stelle eine vollumfängliche Auftragsklärung stattfindet. Je nach Auftrag wird jeder einzelne der durchzuführenden Arbeitsschritte detailliert in verschiedenen Tickets abgebildet. Werner Hartel hierzu: „Bei dieser Vorgehensweise können keine Prozessschritte ausgelassen oder übersprungen werden. Entspricht der einzelne Reinigungsschritt nicht der geforderten Qualität, erfolgt solange eine Bearbeitung bis das Qualitätsziel erreicht ist; erst dann wird der nächste Schritt freige-

geben.“ Nach erfolgreicher Reinigung steht über das Formularwesen ein entsprechendes Abnahmeformular zur Verfügung, welches der Auftraggeber digital unterschreibt.

DIE AUFTRAGSSPEZIFIKATION AUS DIENSTLEISTERSICHT

Die durch die Einführung der besagten Software erreichten Verbesserungen hinsichtlich der Nachvollziehbarkeit der Reinraumreinigung und deren fortlaufender Dokumentation erleichtern nicht nur Merck als Auftraggeber die Prozesssteuerung, sondern erleichtern auch dem beauftragten Dienstleister die Planbarkeit der Reinigung sowie deren Ablauf. Dadurch wird eine Fehlerreduktion in jeglicher Hinsicht gewährleistet, wie Bettina Ernst, geprüfte Desin- ▶



3 Die Startseite der App bei Merck.

4 Im Ticketsystem sind jegliche Änderungen mit Fotos dokumentierbar und der Verlauf ist in einer Art Logbuch festgehalten.

5 Im Formular „Sonderreinigung GMP“ wird unter anderem das einzusetzende Equipment festgehalten.

6 Beispiel für das Thema Qualitätskontrolle über die App.

fektorin und Reinraumkoordinatorin bei Piepenbrock Service, bestätigt.

Die Durchführung von Sonderreinigungen beziehungsweise Desinfektionen erfordert grundsätzlich eine Vielzahl von Details, die im Vorfeld zwischen Auftraggeber und Dienstleister zu klären sind. Dies umfasst unter anderem den zeitlichen Ablauf für die Festlegung der Startzeit für das Microbial Monitoring durch Merck – beispielsweise unter Berücksichtigung der Einwirkzeit des vorgegebenen Desinfektionsmittels. Das für diesen Ablauf von Piepenbrock im Rahmen des eigenen Qualitätsmanagements erstellte Formblatt in Schriftform, welches hierzu präzise Maßnahmen zur Vor- und Nachbereitung der Reinraumreinigung inklusive deren Dokumentation definiert, wurde im Zuge des Projektes in KleanApp digitalisiert abgebildet. „Dadurch ist für Merck und Piepenbrock gleichzeitig der aktuelle Stand des Reinigungsstatus transparent und in Echtzeit nachvollziehbar“, so Bettina Ernst.

Zusätzlich werden in der Software unterschiedliche Abfolgen von Sonderreinigungsschritten und deren Anforderungen abgebildet. Als Beispiel führt die Reinraumkoordinatorin eine zusätzliche Neutralreinigung vor und nach der Desinfektion an. Die Typisierung der Sonderreinigungsabläufe wurde ebenfalls gemeinsam mit Merck erarbeitet und implementiert. Durch Scannen eines QR-Codes lässt sich die Reinigungstätigkeit auf dieser Grundlage fehlerfrei und rückverfolgbar belegen. Des Weiteren erstellt KleanApp, basierend auf der vom Dienstleister vor Ort ausgeführten Qualitätskontrollen in der Reinigung, Auswertungen und stellt diese als Dashboards beziehungsweise in Form von Berichten übersichtlich zur Verfügung.

Zu guter Letzt stellt die App auch eine Möglichkeit dar, die Qualifikation der Mitarbeiter zu dokumentieren. Werner Hartel hierzu: „Im System werden die geforderten Schulungen und GMP-Untersuchungen festgehalten und über die Software nachgehalten, so dass kein Mitarbeiter in einem Bereich arbeiten kann, für den er nicht qualifiziert ist. Schulungsnachweise werden erfasst und abgelaufene Schulungen in Echtzeit gemeldet. Zudem sind wichtige Schulungsunterlagen für die Mitarbeiter jederzeit über die App einsehbar. Nicht zuletzt können Schulungen mittels der Software standardisiert stattfinden, ergänzt durch ein Selbstlernmodul mit Erfolgskontrolle.“

Anzeige



AUCH DER CHEMIELIEFERANT IST MIT EINGEBUNDEN

Neben dem Dienstleister selbst spielt beim Thema Reinraumreinigung auch der Chemieeinsatz eine wichtige Rolle. Und auch diesbezüglich kann die Digitalisierung unterstützen.

Laut Frederike Dimmig, Sales Representative Indust-



Über die App ist für Merck und Piepenbrock der aktuelle Reinigungsstatus in Echtzeit nachvollziehbar. Bettina Ernst, Piepenbrock

rial Hygiene beim Desinfektionsmittelhersteller Schülke & Mayr, sind vor der Reinigung einige Fragen zu klären, die sich über das bereits erwähnte Formular „Auftragsvergabe GMP“ sehr systematisch abarbeiten lassen:

- In welchem Zustand befinden sich die Räumlichkeiten?
- Welche persönliche Schutzausrüstung wird benötigt?
- Wie ist der Ist-Zustand und was soll gereinigt und desinfiziert werden?
- Handelt es sich um Produktionsräume, deren übliche Routinedesinfektion im Betrieb ansteht, oder um Räumlichkeiten, die gerade nach einem Neubau/Umbau oder einer Wartung wieder in Betrieb genommen werden?

Auf dieser Grundlage gelte es schließlich, sukzessive die individuelle Situation zu beurteilen und dementsprechend geeignete Wirkstoffe zur Reinigung und Desinfektion auszuwählen. Dabei sollten die Routinedesinfektion wie auch die sporizide Desin-

fektion berücksichtigt werden. Ein weiteres Kriterium stellen die zu desinfizierenden Oberflächen dar. „Letztendlich gilt, dass die Betrachtung der aktuellen Situation von Räumlichkeiten unter Einbezug der individuellen Anforderungen grundlegend für die passende Auswahl von Desinfektionsmitteln ist. Dass dies bereits im elektronischen Formular definiert ist, sehen wir als einen der großen Erfolge in der Digitalisierung an“, bestätigt Frederike Dimmig und ergänzt: „Durch die Verwendung des Ticketsystems in Kombination mit den im Formular enthaltenen Daten stehen ja die einzelnen Arbeitsschritte der Reinigung, sowie die zu wählenden Desinfektionsmittel fest. Damit lässt sich von vornherein sicherstellen, dass Beeinflussungen der Desinfektionsleistung durch Wechselwirkungen mit Verschmutzungen, Produktrückständen oder Rückständen anderer Reinigungschemikalien vermieden werden.“

TIPPS ZUM EINSTIEG IN DAS THEMA DIGITALISIERUNG

Wie die bisherigen Ausführungen zeigen, hat Merck bereits einige Erfahrung mit der Digitalisierung gesammelt. Auf die Frage, was er Auftraggebern und Auftragnehmern empfehlen könne, die neu in das Thema einsteigen möchten, antwortet Werner Hartel: „Zuerst benötigten die Unternehmen den Mut, diese Change-Prozesse überhaupt anzugehen. Zudem empfehle ich, in kleinen Bereichen mit einem Pilotprojekt zu starten und dann den Einsatz immer weiter auszubauen. Wir selbst haben das Glück, dass wir mit



KleanApp basiert auf einem agilen Ansatz. Etwaige Korrekturen lassen sich so zeitnah umsetzen. Tobias Schittkowsky



Schon die aktuellsten Branchennews in Ihrem E-Mail-Postfach?



Jetzt anmelden unter: www.rationell-reinigen.de/newsletter

Dienstleistern in der Gebäudereinigung, Lieferanten von Desinfektionsmitteln und Softwareunternehmen zusammenarbeiten, die allesamt offen sind für Veränderungen und neue Themen ausprobieren. Diese offene Herangehensweise hat in den bisherigen Projekten erst den innovativen Fortschritt ermöglicht.“

Apropos Fortschritt: Nicht nur bei der Reinraumreinigung ist Merck innovativ unterwegs. Gerade in großen Produktionsgebäuden habe man ebenfalls bereits eine Verbesserung durch die digitale Steuerung der Zusatzreinigungen ohne Mehrkosten erreichen können. Im Sinne von „Cleaning on Demand“ wird hier über den QR-Code am Raum eine Reinigung durch den Produktionsmitarbeiter angestoßen. Die Reinigungskräfte beziehungsweise der Dienstleister bekommen diese Anforderung ebenfalls in Echtzeit auf ihr Handy, können entsprechend reagieren und die Reinigungen abarbeiten. „Auch hier kann ich vom Büro aus den jeweiligen Fortschritt verfolgen“, so Werner Hartel.

Am Ende entscheidend sei immer, „dass die Softwarelösung in der Praxis eine Verbesserung bringt und nicht nur auf dem Papier gut aussieht.“ In diesem Zusammenhang habe sich der agile Ansatz der Software ausgezahlt, bei dem jede Änderung direkt in der Praxis getestet werden kann. Erforderliche Korrekturen lassen sich daraufhin zeitnah umsetzen und wieder testen. Dr.-Ing. Tobias Schittkowski, Inhaber des gleichnamigen Softwareunternehmens und Entwickler von KleanApp, merkt hierzu an: „Da die Prozesse von Merck bereits klar definiert waren, konnte die Umsetzung der Digitalisierung recht schnell innerhalb von einer Woche abgeschlossen werden. Das Aufwändigere war hier sicher die Konzeption des Formulars durch Piepenbrock und Merck.“

Alles in allem habe man viele der von Merck definierten Anforderungen bei diesem Projekt mit „Bordmitteln“ abdecken können. „KleanApp ist so flexibel aufgebaut, dass wir für jeden Kunden die Software mit einfachen Mitteln konfigurieren können, statt alle Prozesse neu zu entwickeln und zu programmieren. Dies spart letztendlich viel Zeit und Geld“, so Tobias Schittkowski.

Abschließend wirft Werner Hartel einen Blick in die digitale Zukunft bei Merck: „Wir werden auch im Produktionsbereich die bedarfsgerechte Reinigung weiterentwickeln. Mit den heute vorhandenen technischen Lösungen und unseren eigenen Ideen können wir hier noch viel verbessern. Zudem kommt die von uns verwendete Software bereits in anderen Bereichen wie Unterhaltsreinigung, Winterdienst, Hausmeistertätigkeiten und Hydropflanzen-Service erfolgreich zum Einsatz; auch hier ist die Digitalisierung noch weiter ausbaubar.“ ■

rationell reinigen

guenter.herkommer@holzmann-medien.de



Monovac BeFree Be free. Be flexible.

Auf Wolken schweben?

Erleben Sie mit dem Akkusauger Monovac BeFree jetzt die pure Freiheit.

Flexibel: kein Kabel, kein Verheddern

Effizient: 60 m² mehr Fläche pro Stunde

Magisch: ON/OFF durch Griff-Berührung

Sicher: kein Kabel, kein Stolpern

Ökologisch: 30 % weniger Stromverbrauch

Rocken Sie den Raum!