

Ausbau statt Neubau

Eine Referenz der JAG Jakob AG

Der Ausbau einer Prozessanlage zu einer Multi-Purpose-Anlage ist oft die bessere Alternative

Bei CSL Behring ist der Raum für Produktionsanlagen am Standort Bern beschränkt. Platz für einen Neubau besteht kaum. Wenn dann noch ein grosser Zeitdruck für Bau und Inbetriebnahme einer neuen Anlage hinzukommt, sind innovative Lösungen gefragt, und die gute und enge Zusammenarbeit mit Partnern ist von grosser Bedeutung..

Optimale Ausnutzung von Anlagenteilen und Raum

CSL Behring entschied sich, für die Produktion des Ausgangsmaterials für eine klinische Studie eines neuen Medikamentes die bestehende Produktionsanlage für Cytogam zu einer Multi-Purpose-Anlage (Mehrstrang-Anlage) zu erweitern. Mit dieser Anlage soll sowohl Cytogam als auch das Material für die klinische Studie hergestellt werden. Damit werden die gemeinsam genutzten Anlagenteile besser ausgelastet, und der beschränkte Raum optimal ausgenutzt. Die Erweiterung einer bestehenden Anlage anstelle eines vollständigen Neubaus reduziert zudem die Investitions- und Betriebskosten sowie die Bauzeit signifikant. Die Anlagen für die Herstellung von Puffer, die Hilfsanlagen (Druckluft, Dampf, Wasser) sowie die Anlagen für Reinigung (CIP/SIP) sind nur einmal vorhanden und

versorgen beide Stränge. Die Produktion von Cytogam und des Materials für die klinische Studie erfolgt in Kampagnen.

Verhinderung von Kreuzkontamination bei Kampagnenwechsel

Die Umschaltung der Herstellprozesse von einem Produkt zu einem anderen (Kampagnenwechsel) ist ein kritischer Vorgang. Eine Kreuzkontamination der in den Produkten enthaltenen Proteine muss unter allen Umständen vermieden werden.

CSL Behring investierte zusammen mit JAG viel Aufwand, um ein Konzept für die Prozessumschaltung zu entwickeln, mit dem sichergestellt werden kann, dass keine Proteine eines Produktes mehr in den gemeinsam genutzten Anlagenteilen vorhanden sind, bevor die Produktion des anderen Produktes gestartet werden kann.

Die gemeinsam genutzte Anlage ist in einen Bereich vor und einen nach Virenfiltration aufgeteilt, die auch räumlich getrennt sind (Vorvireninaktivierung VVI und Nachvireninaktivierung NVI). Die Prozessumschaltung erfolgt getrennt für die Bereiche VVI und NVI. Die Durchlaufzeiten können so reduziert und die Anlage kann besser ausgelastet werden. Jeder dieser Bereiche hat eigene, physisch getrennte CIP-Kreise für die Rei-

nigung der Anlagenteile und Leitungen und eine eigene CIP-Station. Um Kreuzkontaminationen sicher ausschliessen zu können, wurde für die CIP-Stationen eine Selbstreinigung bei Produktwechsel implementiert.

Hohe Auslastung und maximale Prozesssicherheit

Die Prozesssteuerung ermöglicht durch geschickte Steuerung der Produktions- und Reinigungsprozessen in den beiden Anlagenteilen sowie Verriegelungs- und Freigabemechanismen für Produktions- und Reinigungsprozesse eine optimale Auslastung der Anlage auch bei Produktwechsel und stellt gleichzeitig sicher, dass Kreuzkontaminationen in jedem Fall verhindert werden.

«Die Fachleute von JAG haben mit grossem Einsatz und Knowhow wesentlich dazu beigetragen, dass das Projekt erfolgreich realisiert werden konnte.»

Adrian Hegnauer, Projekt Manager Engineering Services CSL Behring AG

Minimaler Aufwand für Re-Qualifizierung

Für JAG stellte sich die Herausforderung, die Erweiterung und Upgrade der bestehenden Prozesssteuerung mit minimalem Aufwand für Re-Qualifizierung des bestehenden Produktionsprozesses zu realisieren.

Zudem mussten die Um- und Ausbauten der Hardware sowie die Implementierung der Automationssoftware innert kürzes-

ter Zeit abgeschlossen werden, um den Unterbruch der Produktion von Cytogam möglichst kurz zu halten.

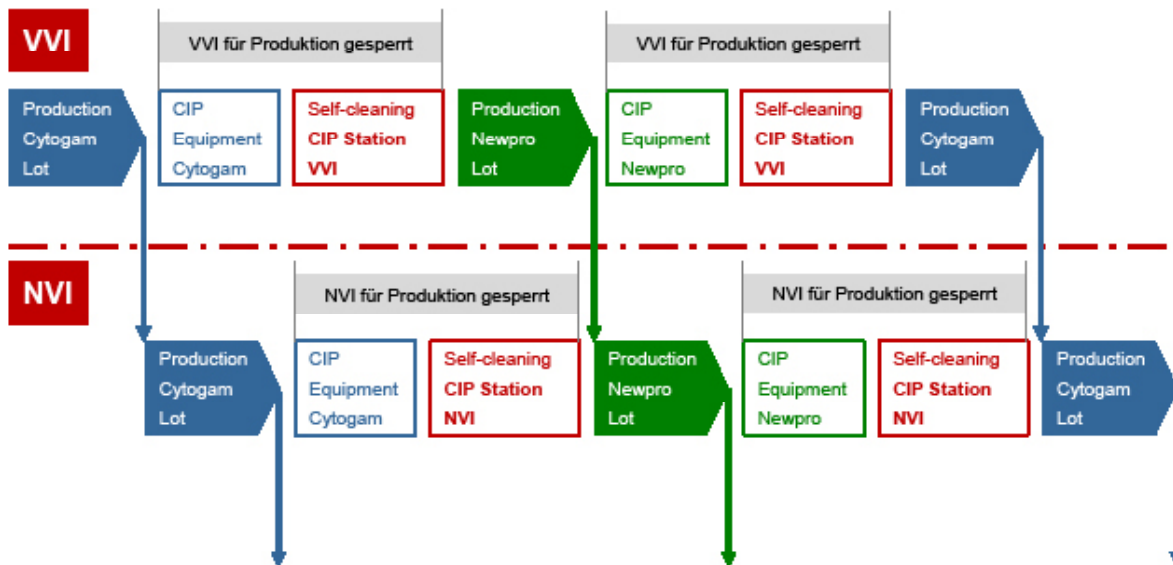
Vorteilhafte modulare Struktur der Automationslösung

Die modulare Struktur der JAG Steuerungshardware und -software ermöglichte es, dass nur wenige bestimmte Softwaremodule für die gemeinsam

genutzten Anlagenteile angepasst und re-qualifiziert werden mussten. Für die Werksabnahme (Factory Acceptance Test, FAT) wurde eine vollständige Kopie der Anlagensteuerung bei JAG aufgebaut. Dieser umfangreiche FAT ermöglichte es, die Inbetriebnahme der Steuerungssoftware einschliesslich der Qualifizierung und Re-Qualifizierung der Herstellprozesse des klinischen Studienmaterials und Cytogam innert kürzester Zeit durchzuführen.

Multi-Purpose Plant

Kampagnenwechsel (Produktwechsel)



Bei einem Kampagnenwechsel bleiben die Produktionsanlagen in den Bereichen Vorvireninaktivierung (VVI) und Nachvireninaktivierung (NVI) jeweils gesperrt, bis der Selbstreinigungsprozess abgeschlossen ist. Die Aufteilung der Produktionsanlage in die Bereiche VVI und NVI sowie eine eigene CIP-Station für jeden Bereich macht es möglich, dass in einem Bereich ein Los in Produktion sein kann, während im anderen Bereich die Reinigungsprozesse laufen.



Ein Prozessführungssystem (PFS) führt den Anlagenführer und fordert ihn auf, Prozesse zu starten, oder sperrt die Prozessumschaltung oder den Start von Prozessen, falls die Anlage oder Anlagenteile noch nicht bereit sind, oder die Gefahr einer Kreuzkontamination bestehen würde.

«Ich bin begeistert, wie Kollegen und Kolleginnen aus internen Bereichen und Ingenieure von JAG zusammengearbeitet haben, um die neue Anlage zu entwickeln und zu bauen. Wir sind all stolz auf das, was wir kurzer Zeit erreicht haben.»

Friederike Zaubitzer, Manager Deputy Bulk Hyper-Ig CSL Behring AG