

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	

ALLES UNTER KONTROLLE?

Wartung und Instandhaltung von Reinstwasseranlagen Während des Betriebes eines Reinstwasserlagerungs- und -verteilsystems sind das System und die in ihm eingebauten Komponenten unterschiedlichen Einflüssen ausgesetzt. Daher müssen regelmäßige Wartungsarbeiten ausgeführt und dokumentiert werden.

Um gewährleisten zu können, dass sich das System auch über längere Zeit in dem bei der Qualifizierung festgestellten und dokumentierten Zustand befindet, muss die Anlage durch regelmäßige, präventive Kontrollen und Wartungsarbeiten in diesem qualifizierten Zustand gehalten werden. Welche Tätigkeiten durchzuführen sind und in welchen Zeitabständen, ist im Vorfeld beispielsweise in einem Wartungsplan oder einer Arbeitsanweisung festzuschreiben. Alle durchgeführten Arbeiten müssen in Wartungsprotokollen zu dokumentiert werden.

Wartungsplan von der Betriebsweise abhängig

Im Wartungsplan werden alle zur fachgerechten Durchführung der Wartungsarbeiten erforderlichen Arbeitsschritte beschrieben. Darüber hinaus wird hier festgelegt, welche Arbeiten in welchen Zeitintervallen durchzuführen sind. Da

- Welche Drücke liegen an den einzelnen Stellen der Anlage vor?
- Wie häufig werden Ventile geschaltet?
- Wie häufig und wie lange wird heiß sanitisiert?
- Wie häufig und wie lange wird kalt sanitisiert (Ozon)?
- Welche äußeren Einflüsse aus dem Umfeld der Anlage existieren?

Die Wartungsintervalle sollten aus wirtschaftlichen Gründen und, um durch die Wartungsarbeiten so wenig Einfluss wie möglich auf die Anlage auszuüben, auf der einen Seite so lang wie möglich gewählt werden. Aber auf der anderen Seite wiederum so kurzzeitig wie nötig, um den störungsfreien und einflussfreien Betrieb der Anlage und deren Komponenten gewährleisten zu können. Berücksichtigt werden sollte auch, dass zum Durchführen vieler Wartungsarbeiten die Anlage heruntergefahren werden muss und somit der Produktion in dieser Zeit nicht zur Verfügung steht.

Da in einem Reinstwasserlagerungs- und -verteilsystem viele gleichartige Komponenten – zum Beispiel Membranventile – integriert sind, für die die gleichen Wartungsarbeiten durchgeführt werden, ist es sinnvoll, eine Wartungsanleitung zu erstellen, in der die durchzuführenden Arbeiten detailliert beschrieben werden. Im Wartungsplan werden dann nur noch die für die jeweilige Komponente durchzuführenden Arbeiten vorgeschrieben.

Im Nachgang werden von einigen häufig in Reinstwassersystemen eingebauten Komponenten Wartungsarbeiten aufgeführt. Die aufgeführten Komponenten sollen nur einen Überblick verschaffen. Sie variieren so stark, dass eine vollständige Aufzählung aller Wartungsarbeiten an dieser Stelle nicht möglich ist.

Die Wartungsarbeiten und die Wartungsintervalle müssen in Abhängigkeit der genannten Faktoren individuell für jede Anlage angepasst werden.

Wartungsprotokolle sind unerlässlich

Um die regelmäßige Durchführung der Wartungsarbeiten und deren Ergebnisse dokumentieren zu können, müssen sämtliche durchgeführten Wartungsarbeiten in Wartungsprotokollen dokumentiert werden. Dies ist erforderlich, um die Anlage in einem qualifizierten Zustand zu erhalten.

Die Wartungsprotokolle müssen mindestens folgende Angaben enthalten:

- genaues Benennen der gewarteten Komponente;
- genaue Spezifikation der durchgeführten Kontrolle und Wartungsarbeit;
- Ergebnis der durchgeführten Kontrolle, Wartungsarbeit: Wenn Akzeptanzkriterien nicht eingehalten wurden, die Abweichungen genau spezifizieren und eingeleitete Maßnahmen dokumentieren;
- genaues Benennen des Durchführenden der Wartung;
- Bestätigen der Wartungsdurchführung mit Datum und Unterschrift.

Die Ergebnisse der Wartungsarbeiten sollten dahingehend ausgewertet werden, ob eine Änderung – Verkürzung oder Verlängerung – der Wartungsintervalle erforderlich ist. ■

infoDIRECT

pharma-food.de

Dieser Beitrag ist ein Auszug aus dem Kapitel „Anlagen“ des Praxisbuch Reinstwasser des Maas&Peither GMP-Verlags

Diese Information ist online abrufbar:

- PDF „Beispiel für Wartungsarbeiten“

Code ins Suchfeld

1101PF612

Kontakt zur Firma

P+F 612



Autor

Martin Eßmann, Geschäftsführer
Planttech Engineering

es stark von der Betriebsweise der Anlage und den auf sie einwirkenden Umgebungsbedingungen abhängt, welchen Einflüssen die einzelnen Komponenten ausgesetzt sind, lässt sich in der Regel im Vorfeld schwer festlegen, welche Wartungsintervalle für die einzelnen Komponenten sinnvoll sind.

Einflussmöglichkeiten, die sich auf die Wartungsintervalle auswirken können, sind zum Beispiel:

- Welche Volumenströme werden in der Anlage bewegt?