



Lösungen für die Überwachung von Parametern bei der H₂O₂ Dekontamination

So erreichen Sie die Kontrolle des VHP-Zyklus mit dem Dräger X-node

Einführung in die Dekontamination mit verdampftem Wasserstoffperoxid

Verdampftes H₂O₂ (oft auch vaporized hydrogen peroxide, VHP) ist ein beliebtes Mittel zur Dekontamination und wird in verschiedenen Industrien wie Pharmazie, Biotechnologie und im Gesundheitswesen eingesetzt. Das VHP-Verfahren zerstört effektiv ein großes Spektrum an Mikroorganismen, darunter Viren, Pilze und Bakterien. Die Kontrolle eines VHP-Zyklus kann jedoch herausfordernd sein und verlangt die Berücksichtigung verschiedener Faktoren – darunter die H₂O₂-Konzentration, die Einwirkzeit, die Temperatur und die Luftfeuchtigkeit.

Herausforderung: Durchführung eines wiederhol- und rückführbaren Prozesses auf Basis eines vorher validierten Zyklus

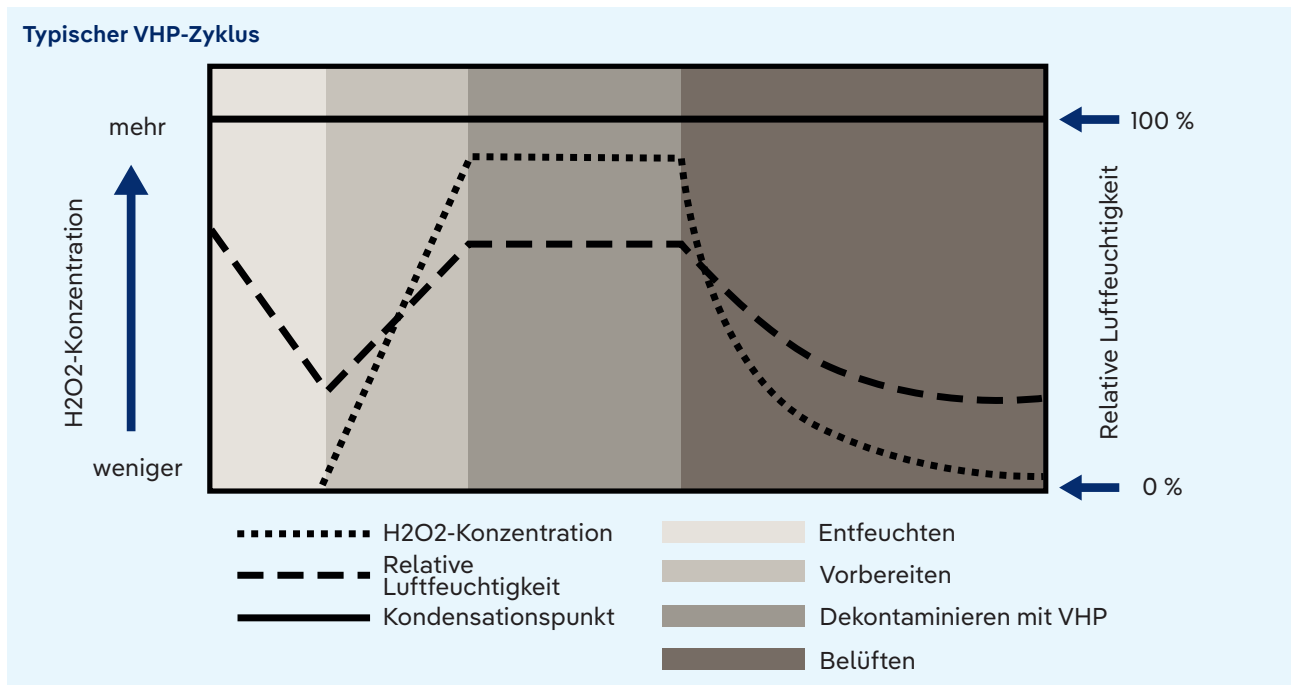
Die Herausforderungen bei der Durchführung eines VHP-Zyklus in der pharmazeutischen Industrie sind vielfältig, unabhängig davon ob kleinere Räume wie Isolatoren, Schleusen und Durchreichen oder sogar ganze Produktionsbereiche, Labore und Bereiche für Musterzug und QA im Fokus stehen:

- Das verdampfte H₂O₂ könnte ungleichmäßig verteilt sein, was zu Bereichen mit zu geringer Konzentration und/oder zu kurzer Einwirkzeit führt – dies kann den Erfolg des Zyklus gefährden
- Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen können ebenfalls einen Einfluss haben und die Effektivität des Prozesses beeinflussen

Der VHP-Prozess wird daher in umfangreichen Versuchen mit Hilfe von biologischen und/oder chemischen Indikatoren an unterschiedlichen Positionen entwickelt. Diese Indikatoren ermöglichen die Validierung, ob der Zyklus die angestrebte Log-Reduktion erreicht. Das Ergebnis wird unter Angabe aller Parameter dokumentiert, und es ist anzunehmen, dass der Prozess die gleiche Log-Reduktion erreicht, wenn er erneut unter den exakt gleichen Rahmenbedingungen durchgeführt wird. Diese Rahmenbedingungen sind vor allem:

- Beladung z.B. eines Isolators – jegliche Änderung von Equipment bzw. dessen Positionierung beeinflusst auch die Verteilung des verdampften H₂O₂
- Konzentration und Zeit – die beiden Hauptfaktoren bei der Erreichung der gewünschten „kill ratio“
- Temperatur und Luftfeuchtigkeit – werden gemessen, um Kondensation und deren potentiell unerwünschten Effekte zu kontrollieren; beginnend mit der Vorbereitung der Umgebung, z.B. durch Senkung der Luftfeuchtigkeit und Erhöhung der Temperatur vor Zyklusbeginn

Da eine ausreichende Log-Reduktion Einfluss auf die Patientensicherheit hat, ist die Durchführung eines VHP-Zyklus ein „direct impact system“ im Sinne der Empfehlungen zu Inbetriebnahme und Qualifizierung der ISPE. Die oben genannten Parameter Konzentration und Zeit werden daher als „critical process parameters“ angesehen, und sämtliche zur Prozesskontrolle eingesetzte Technologie muss qualifiziert werden inkl. funktionaler Überprüfung, Regelkreiskontrolle, Alarmüberprüfung und (regelmäßiger) Kalibrierung.



Die Lösung: Equipment zur Prozesskontrolle und Kalibrierdienstleistungen

Prozesssteuerungsequipment in der Form von Sensoren und Transmittern für die H₂O₂-Konzentration, Temperatur und Luftfeuchtigkeit ist im Markt verfügbar und wird genutzt, um...

1. ...Zyklusparameter und Umweltbedingungen während der Zyklusentwicklung zu messen, zusätzlich zu bio- und chemischen Indikatoren zur Sicherstellung der Qualifizierung und...
2. ...um zu beweisen, dass der Zyklus im operativen Geschäft innerhalb der qualifizierten Parameter wieder und wieder durchgeführt wurde, ohne die Notwendigkeit einer erneuten Validierung nach jedem Durchgang mit Indikatoren. Dies ermöglicht Wiederholbarkeit.

Dräger X-node ist das perfekte Werkzeug zur Bereitstellung aller wichtigen Prozessparameter: H₂O₂-Konzentration mittels bewährter DrägerSensor-Technologie, Temperatur, und Luftfeuchtigkeit. Die Messwerte können dabei in Echtzeit in Visualisierungssoftware und Datenbanken übertragen werden, entweder über ein LoRa-Netzwerk oder an ein Smartphone via Bluetooth, für die Zustandsüberwachung und -dokumentation.

Dräger bietet darüber hinaus Werks- und Lebenszyklus-Kalibrierungen der H₂O₂-Sensoren mittels dafür hergestelltem Wasserstoffperoxid, sprich dem eigentlichen Zielgas, anstelle von Ersatzgas oder anderen Technologien. Dieser einzigartige Kalibrierservice stellt dabei ein rückführbares Zertifikat aus inkl. der Eingangswerte („as-found“), der eigentlichen Kalibrierung (2-Punkt bis 4-Punkt je nach Anforderungen an die Genauigkeit) als „corrective action“ und den Ausgangswerten („as-left“) für ein Maximum an Transparenz.





Ausblick: Nutzung der Daten für das Qualitätsmanagement

Der H₂O₂-Sensor und das zugehörige Kalibrierprogramm entsprechen daher den Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit durch Standards der EMA, FDA und anderen lokalen Behörden. Dies erlaubt die Nutzung zur Kontrolle von "critical aspects" wie z.B. der H₂O₂-Konzentration über die Zeit und stimmt mit den Richtlinien der ISPE zum Kalibriermanagement überein. So kann Compliance mit regulatorischen Vorgaben erreicht werden.

Die zur Verfügung gestellte Dokumentation eignet sich als Basis für die sog. „periodic reviews“ der Validierung durch die Qualitätsabteilung und kann genutzt werden, um weitere Prozessverbesserungen anzustoßen sowie die risiko-basierten Zeitabstände der regelmäßigen Überprüfungen entsprechend (neu) zu bewerten.

Wollen Sie mehr über die Prozessüberwachung von VHP-Zyklen mittels verlässlicher Technologie herausfinden?

Kontaktieren Sie uns jetzt!

***Disclaimer:**

Dräger kann lediglich allgemeine Ratschläge auf Basis bekannter Produkteigenschaften und üblicher Prozesse geben.

Für einen konkreten Einsatz in einem Bereich mit Gefahrstoffen ist stets der Betreiber auf Basis einer Risikoanalyse verantwortlich.

Dies gilt auch für Anforderungen an das Qualitätswesen durch Behörden.

Nicht alle Produkte, Funktionen oder Dienstleistungen sind in allen Ländern verfügbar. Genannte Marken sind nur in bestimmten Ländern eingetragen und nicht unbedingt in dem Land, wo dieses Material herausgebracht wurde. Den aktuellen Stand finden Sie unter www.draeger.com/trademarks.

Unternehmenszentrale

Drägerwerk AG & Co. KGaA
Moislinger Allee 53–55
23558 Lübeck, Deutschland

www.draeger.com

Niederlassungen

Region Nordost

Albert-Schweitzer-Ring 22
22045 Hamburg
☎ 040 668 67 172
☎ 040 668 67 155

Region Nordost

An der Harth 10 B
04416 Markkleeberg
☎ 0341 35 0 31-188
☎ 0341 35 0 31 189

Region Süd

Vor dem Lauch 9
70567 Stuttgart
☎ 0711 721 99 0
☎ 0711 721 99 50

Region West

Europark Fichtenhain B 5
47807 Krefeld
☎ 02151 37 35 85
☎ 02151 37 35 29



Ihren Ansprechpartner vor
Ort finden Sie unter:
www.draeger.com/kontakt