

CCS als Planungsgrundlage

Ausgangssituation

Mit dem EU-GMP Annex 1 2022 wurde das Instrument der „Contamination Control Strategy“ eingeführt. Der Begriff „Control“ ist in diesem Kontext als aktive Regelung zu verstehen, mit deren Hilfe an bestimmten Stellen Kontaminationsrisiken minimiert, Kontaminationen vermieden werden. Als Folge dessen muss der Regelmechanismus – Erkennung und Verhinderung bzw. Entfernung der Kontaminanten – vollumfänglich verstanden, die Effektivität überwacht werden.

Viele Festlegungen zu Design, Technik, Prozessen und Organisation sind nach Annex 1 aus der CCS abzuleiten. Damit ist die CCS bei Neu- oder Umbauprojekten ein elementares Planungswerkzeug.

Für den Einsatz wird folgendes Vorgehen empfohlen:

(1) Schaffung Planungsgrundlage

Ausarbeitung erster Konzeptentwürfe im Conceptual Design basierend auf Lastenheften (URS) der Nutzer mit mindestens: Prozessfließbildern, Anlagen- und Geräte-Listen, Layoutplänen, Aufstellungsplänen, Zonenkonzepten, Material- und Personalflussplänen.

(2) CCS-Basis-Konzept

Ausgehend vom Produktschutz wird eine strukturierte Risikoanalyse durchgeführt für die Themen Prozess, Material, Personal, Ausrüstung, Räumlichkeiten, Medien etc. Die Betrachtung erfolgt auf jeder einzelnen Prozessstufe und für jeden individuellen Arbeitsschritt mit der Frage: Wo kann es zu einer Kontamination kommen und wie wird diese technisch, prozessual oder organisatorisch verhindert?

(3) Ausarbeitung Planungsstand

In den Phasen des Basic- und Detail-Engineerings erfolgt die detaillierte Ausarbeitung der CCS heruntergebrochen bis auf die einzelnen technischen Systeme. Die Ergebnisse aus Schritt (2) werden hierbei berücksichtigt.

(4) CCS – Reviews

Das CCS-Basis-Konzept dient in den verschiedenen Planungsphasen stets als Referenz für die einzelnen Design Reviews, was zugleich auch stets ein Review des CCS-Konzepts und, falls nötig, Anpassungen beinhaltet.

CCS#	Risikofaktor (Kontamination durch...)	Auswirkung mit Blick auf das Endprodukt	Identifikation der Critical Control Points		Kommentare / Erläuterungen / Bemerkungen	Referenz Effektivitätsprüfung		
			Vermeidungsmaßnahme (Control Point)	Monitoring Maßnahme		Prozess / Maßnahme/ Dokument	Kapitel / Paragraph	
1.0 Prozess								
1.1 Anfertigen								
1.2 Mischen								
1.3 Abblenden								

Muster CCS-Vorlage für Planungs- und Betriebsphase

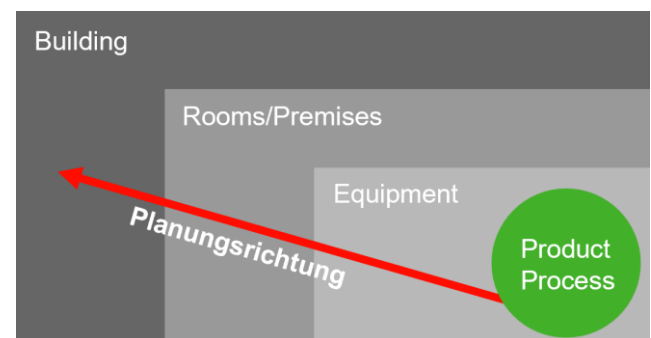
(5) CCS – Implementierung

Hat das CCS-Konzept seinen Dienst für die Planung und Realisierung einer Anlage geleistet, geht das Dokument zur weiteren Nutzung und Pflege an den Betrieb über.

Für die Dokumentation gibt es viele Wege. gempex empfiehlt, sich hier an dem Grundformat einer in der Lebensmittelbranche bekannten Risikoanalyse zu orientieren, die zugleich das Instrumentarium zur Identifikation von CCPs (Critical Control Points) und zur Effektivitätsprüfung beinhaltet. Unterstützt wird dies durch einen CCP-Entscheidungsbaum.

GMP-Planungsgrundsatz!

Experten von gempex wissen: GMP bedeutet Patientenschutz und dieser erfordert sichere und qualitativ hochwertige Produkte. Daher geht die Planung bei Neu- und Umbauprojekten stets vom Produkt über das primäre Schutzkonzept zu den nachgelagerten Schutzkonzepten – von Innen nach Außen! Das ist Grundlage für eine wirksame CCS.



Kontakt

Tel +49 621 819119-0
E-Mail contact@gempex.com

Mehr Informationen auf

www.gempex.de/dienstleistungen