



# Sichere Pillen

Bei der Neu- oder Wiederverwendung von bereits bestehenden technischen Anlagen und automatischen Systemen bei der Herstellung oder Distribution von Arzneimitteln sind Sicherheit und Technologietransfer mitunter eine herausfordernde Thematik. Hier muss nicht nur geprüft werden, ob die Anlage den geltenden Rechtsvorschriften innerhalb der Arzneimittelüberwachung entspricht, sondern auch, ob die Bediener-sicherheit weiterhin und auch bei geänderten Anforderungen gewährleistet ist.

Von **Bert Brouwers**, Consultant  
Technical Safety, Egemin Consulting NV,  
Zwijndrecht, Belgien

**Ob eine technische** Anlage, die Arzneimittel produziert, sicher oder nicht sicher ist, ist keine leicht zu beantwortende Frage, denn es müssen viele Aspekte berücksichtigt werden. So könnte eine Anlage unter dem Gesichtspunkt des Patientenrisikos zwar den GMP-Regeln (Good Manufacturing Practices) entsprechen und somit nachhaltig qualitativ sichere Arzneimittel produzieren, aber wie steht es mit der Bediener-sicherheit? Diese Anforderungen an die Arbeitssicherheit, die geltenden Arbeitsschutzrechte sowie andere behördliche Auflagen müssen vom verantwortlichen Ingenieur ebenfalls berücksichtigt werden.

Der rechtliche Aspekt wird besonders deutlich, wenn man eine Anlage von einem Schwesterunternehmen beispielsweise aus den USA nach Europa verlagern will. In diesem spezifischen Fall erfolgte die Inbetriebnahme einer Produktionsanlage in der Europäischen Union, die zuvor am US-Standort produzierte. Dabei muss diese Anlage neben den geltenden Vorschriften der USA auch den heute geltenden europäischen Rechtsvorschriften entsprechen. Gerade in der EU wurden in den letzten zwanzig Jahren die Vorstellungen im Bereich der Betriebssicherheit wesentlich geändert und weiterentwickelt. Es gibt nicht nur neue technische Möglichkeiten, sondern es sind auch neue

Rechtsvorschriften in Kraft getreten, zum Beispiel im Rahmen der Explosions-sicherheit oder anderen Vorschriften zur Arbeit mit gefährlichen Gütern und Gefahrstoffen.

Egemin Automation schaute als prüfendes Unternehmen im ersten Schritt, welche Rechtsvorschriften im jeweiligen Land oder in der Region überhaupt anwendbar und zu berücksichtigen sind: Befinden sich eine oder mehrere Maschinen in der Anlage? Wird möglicherweise mit explosionsgefährlichen Produkten gearbeitet? Welche Dokumente sind noch vorhanden? Auf Grundlage welcher Vorschriften und Normen wurde die Anlage konzipiert?

Im zweiten Schritt prüfte das Unternehmen, inwiefern die Anlage den heute geltenden Rechtsvorschriften entspricht und welche Änderungen nach den aktuellen Gesetzen und Anforderungen an der Anlage vorgenommen werden müssen. Da solche Änderungen meist sehr einschneidend im Hinblick auf die weitere Verwendung sein können und damit auch direkt auf die Investitionssicherheit wirken, ist es wichtig, dieses bereits schon bei Projektbeginn sorgfältig geprüft zu haben. Die Relevanz einer solchen Erstprüfung kann mitentscheidend für die Realisierung eines Projektes sein, da sie in den allermeisten Fällen eine Go- oder No-Go-Entscheidung ist.



Ist es beispielsweise unmöglich, mit einer bereits bestehenden Anlage die jeweils herrschenden Sicherheitsregulierungen zu erfüllen, oder ist der Aufwand für die notwendigen Anpassungen zu groß, kann eine Umsetzung schon gleich am Anfang eines Projektes scheitern. Ein Neubau der Anlage am neuen Standort

kann dann durchaus günstiger sein. Im letzten Schritt wurden nicht nur die notwendigen technischen Anpassungen vorgenommen, auch die Unterlagen und Dokumentationen zur Bestätigung der CE-Konformität mussten vollständig beigebracht werden. Insgesamt sorgte die strukturierte und zielgerichtete Her-

angehensweise an das Projekt dafür, dass mögliche Probleme rechtzeitig erkannt wurden und dass die Anlage am Ende nicht nur die Arzneimittel im Sinne der Zusammensetzung produziert, sondern dass diese Produktionsprozesse auch sicher für den Betreiber und die einzelnen Bediener sind.

## Anzeige

**DREI LÄNDER - EINE REGION**  
Leben und Arbeiten in einer wirtschaftsstarke Region, die drei Länder vereint.

**ATTRAKTIVE KARRIERECHANCEN**  
in internationalen Unternehmen und in einer aufregend vielseitigen Landschaft.

**EINMALIGE LEBENSQUALITÄT**  
und beeindruckende Freizeitmöglichkeiten bietet dir die Alpenrhein-Region.

[www.rhine-valley-careers.com](http://www.rhine-valley-careers.com)