

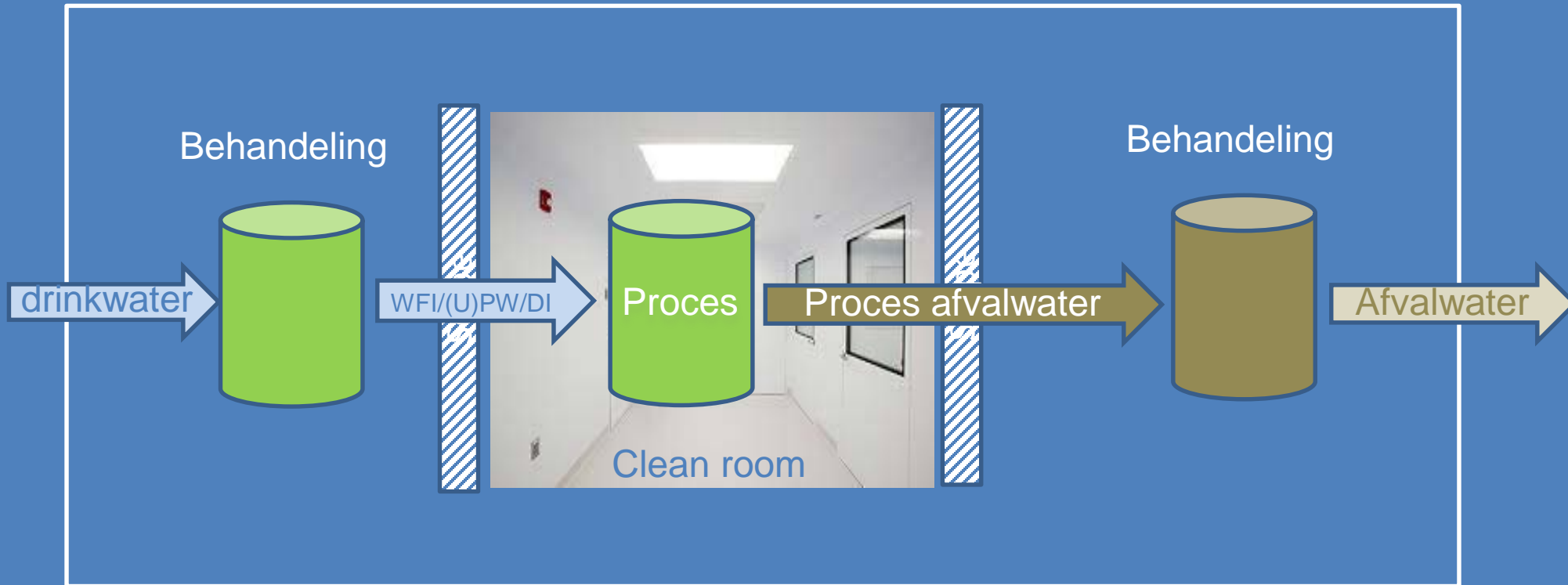


“What goes in, must come out”

BCW College Day 2017 September 21 Gent

Lou Rutjens – Royal HaskoningDHV
Veerle Soetewey - VILS

What goes in, must come out



Het verhaal van Lou

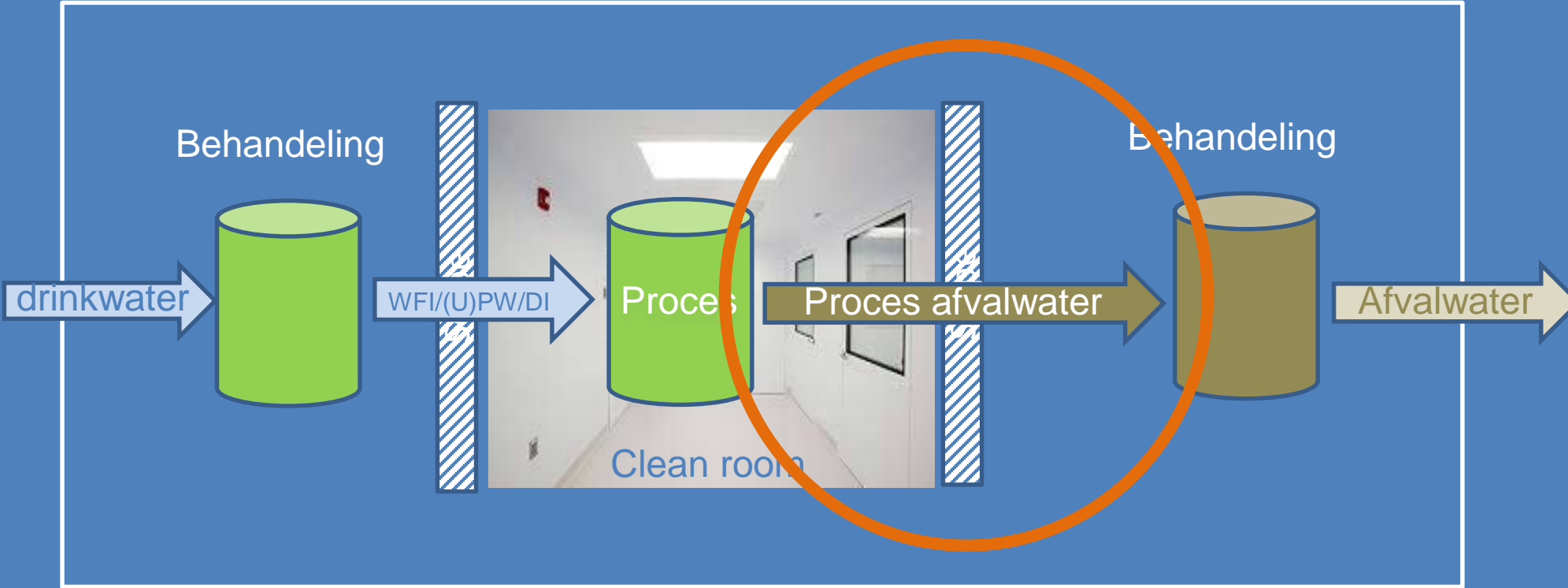
Clean Water IN

Clean Water OUT



Pharma en Electronica

Het verhaal van Veerle



Pharma

Thema van de sessie



Afvoeren van vloeibare afvalstromen uit de clean room

Challenges



- zonder het proces en de luchtkwaliteit in de clean room te contamineren (Product bescherming)
- Zonder risico voor operator en milieu (EHS aspect)

Wat zegt de wetgever
ivm met ontwerp van drains?

Regulatory: EU (*)

- (50.) Sinks and drains should be prohibited in grade A/B areas used for aseptic manufacture. In other areas air breaks should be fitted between the machine or sink and the drains. Floor drains in lower grade clean rooms should be fitted with traps or water seals to prevent back- flow.

(*) Eudralex Volume 4: EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use –
Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products

Regulatory: FDA (*)

- Processing equipment and systems should be equipped with sanitary fittings and valves. With rare exceptions, drains are considered inappropriate for classified areas of the aseptic processing facility other than Class 100,000 (ISO 8) areas. It is essential that any drain installed in an aseptic processing facility be of suitable design.

(*) FDA Guidance for Industry : Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice

Regulatory: WHO (*)

- 11.6 : Sinks and drains should be avoided wherever possible and should be excluded from Grade A and B areas where aseptic operations are carried out. Where installed they should be designed, located and maintained so as; to minimize the risks of microbial contamination; they should be fitted with effective, easily cleanable traps and with air breaks to prevent backflow. Any floor channels should be open and easily cleanable and be connected to drains outside the area in a manner that prevents the ingress of microbial contaminants.

(*) WHO Annex 6 : good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products

Industry Guidance: ISPE (*)

- (3.2.4) Where drain lines are connected to the sterilized process systems, barrier arrangements, including valves and air breaks, should be provided to minimize the opportunity for suck-back leading to system contamination
- (4.3.5) Sinks and drains are not permitted in aseptic processing (Grade 7 and 5) areas.

(*) ISPE Baseline® Guide: Sterile Product Manufacturing Facilities

En concreet...?

- Sinks en drains = te vermijden
- Verboden in aseptische omgeving (grade A/B – ISO 5/7)
- (microbiologische) contaminatie van de clean room en het proces voorkomen door barrières in te bouwen tussen het proces en het afvoersysteem:
 - Valves
 - Liquid traps
 - Airbreaks
 - ...

Hoe ontwerpen we procesafvoersystemen in de praktijk?

Type afvalwater bepaalt behandeling en materiaalkeuze

- Karakterisatie van de verschillende procesafvalstromen en hun samenstelling:

Origine/ Samen- stelling	Toxisch	High potent	GMO	biologisch	Solventen (ATEX)	Halogenen (corrosief)	pH	Temp
Reinigen (CIP, was- machines)				X		X	basisch	95°C
Proces 1	X	X			X		neutraal	20°C
Proces 2			X	X			neutraal	37°C
Proces 3						X	zuur	45°C

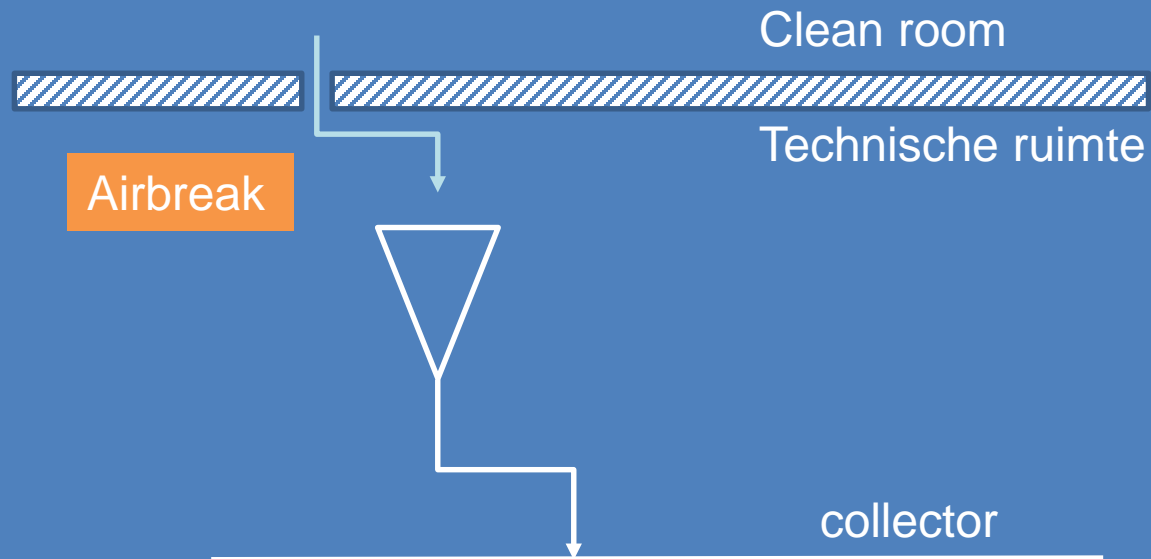
De volumes en debieten bepalen de dimensionering

- Identificatie van volumes (piek en gemiddeld):

Volume (m3) per dag	ma	di	wo	do	vrij	za	zo
Reinigen (CIP, SIP, was- machines)	25	22	35	22	27	10	0
Proces 1	2	3	1,5	5	2	0	0
Proces 2	12	10	8	9	15	3	0
Proces 3	5	5	5	5	5	0	0

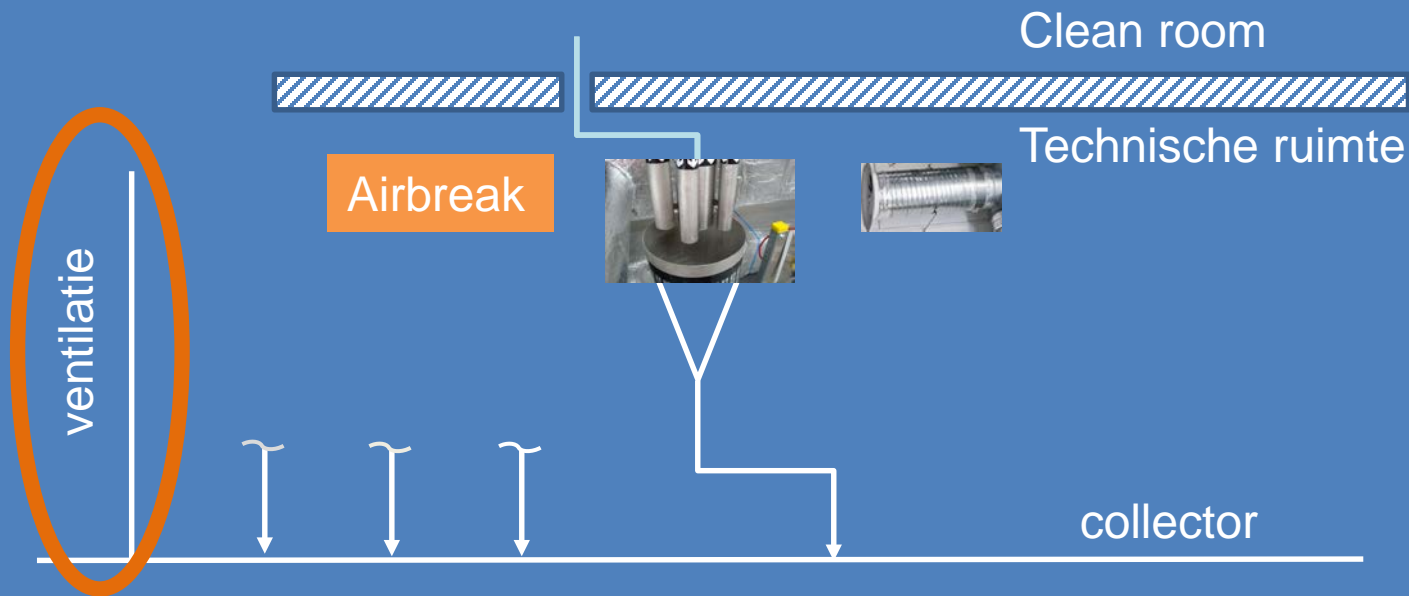
Ontwerp afvoersystemen

- Vermijden terugstromen van afvalwater naar het proces / clean room
 - Barrière creëren tussen clean proces/room en afvalcollector systeem



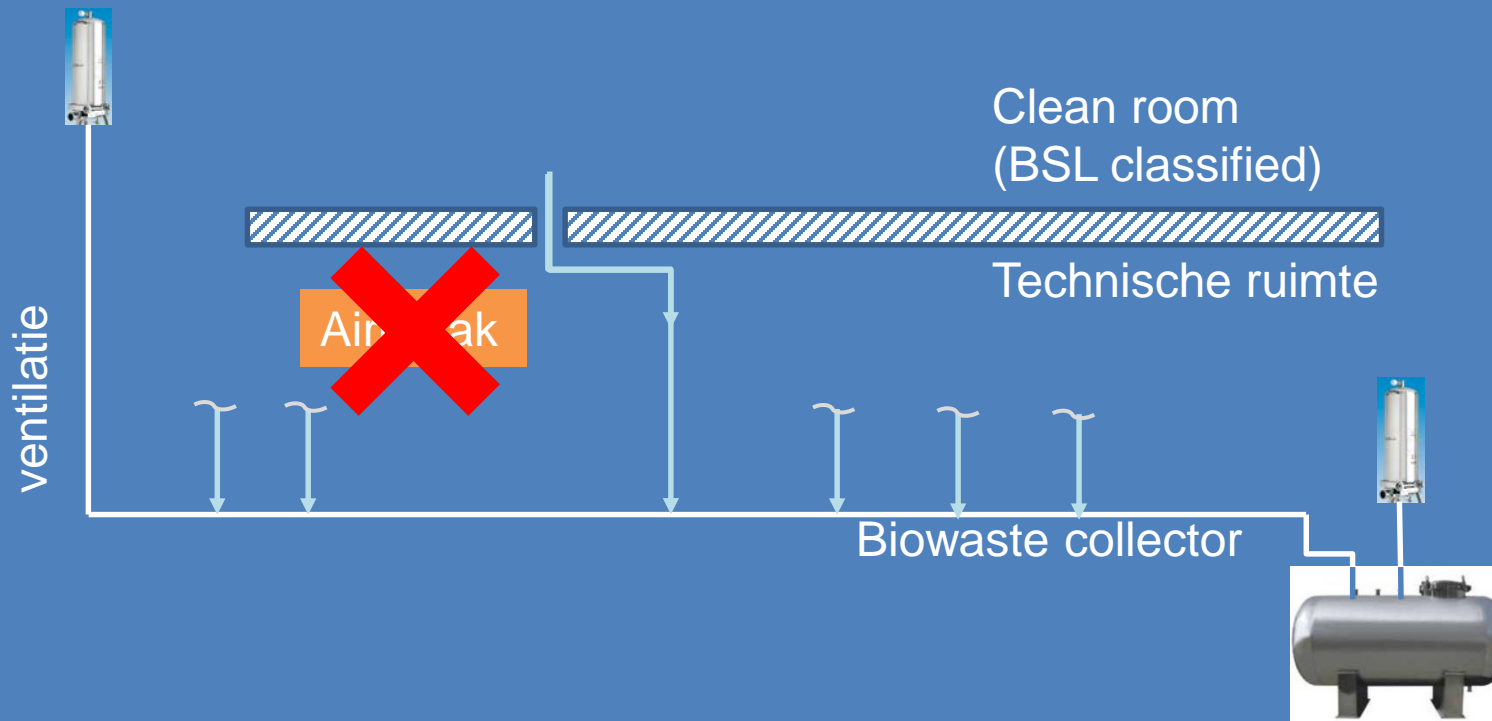
Ontwerp afvoersystemen

- Aandachtspunten airbreak:
 - Voldoende afstand tussen trechter en pipe
 - Voldoende ventilatie van collector voorzien
 - Opletten met procesafvalstromen onder druk – trechter zo ontwerpen dat spatwater vermeden wordt.
 - Bij warme afvalstromen kan een lokale afzuiging voorzien worden om de dampen te verwijderen



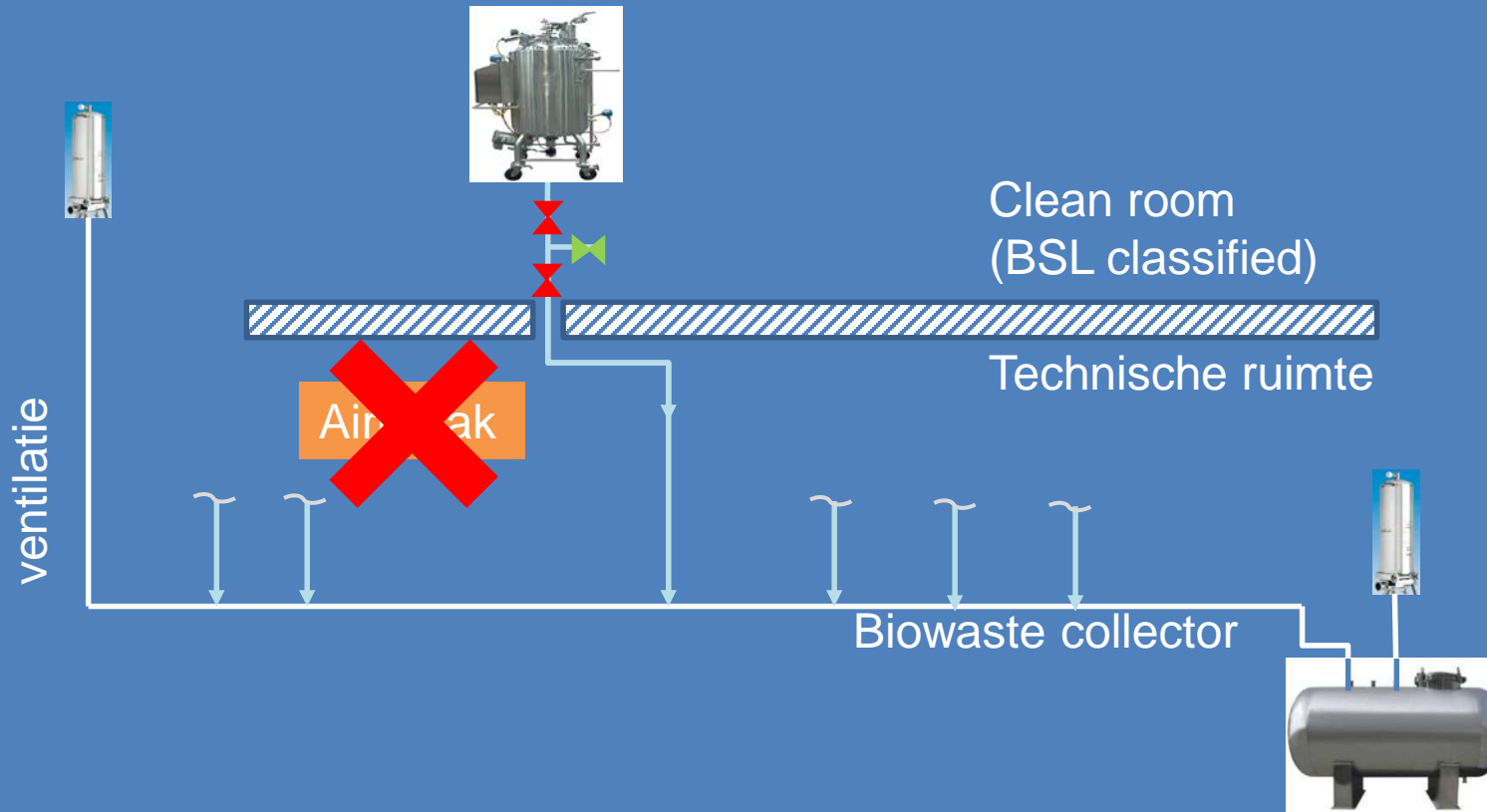
Ontwerp afvoersystemen

- Aandachtspunten airbreak:
 - Bij **biowaste geen airbreak** om biocontaminatie van de technische ruimtes te vermijden
 - Biofilters plaatsen op de ventilatie-collectoren en de opvangtank



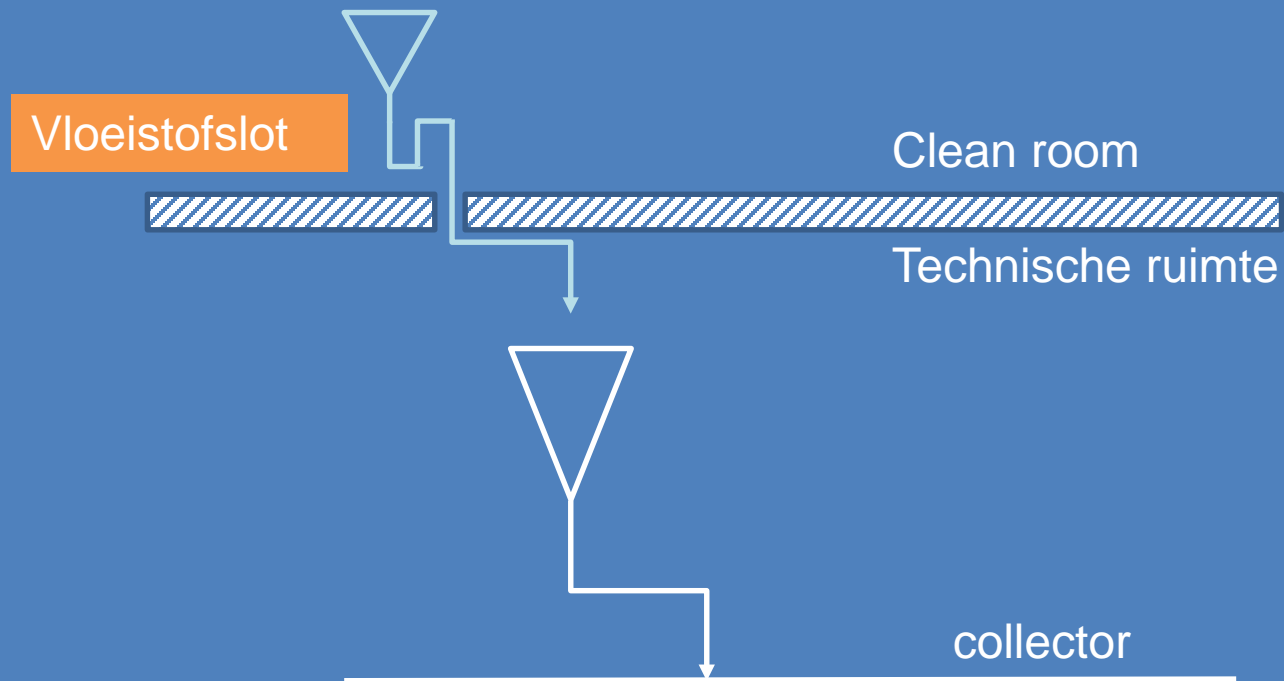
Ontwerp afvoersystemen

- Aandachtspunten airbreak:
 - Block en Bleed voorzien tussen process en biowaste collector voor extra veiligheid



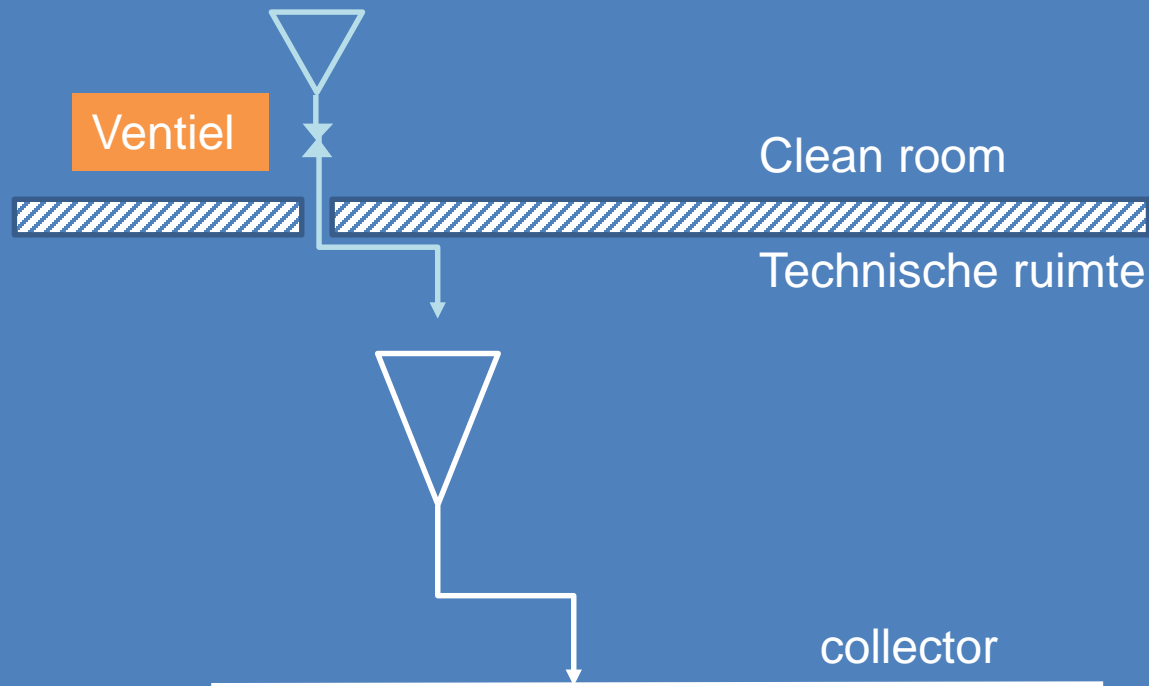
Ontwerp afvoersystemen

- Terugstromen van vuile lucht naar de clean room
 - Barrière creëren tussen vuile lucht en clean room



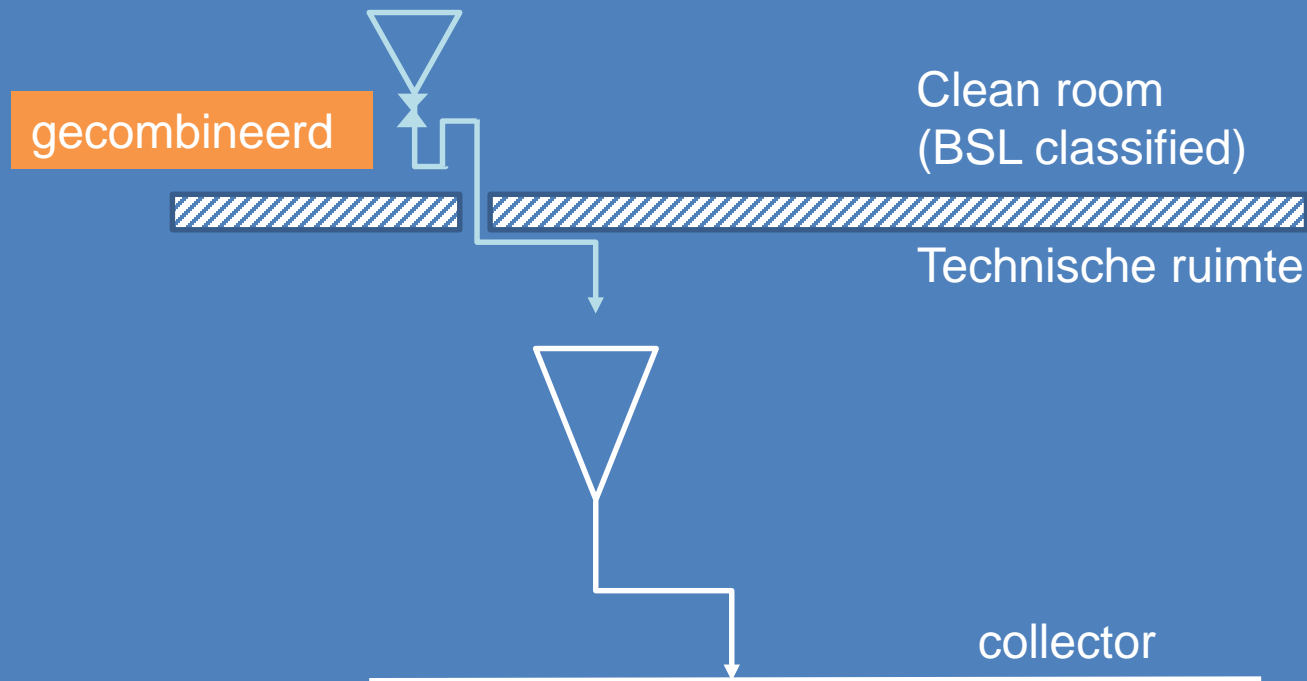
Ontwerp afvoersystemen

- Terugstromen van vuile lucht naar de clean room
 - Barrière creëren tussen vuile lucht en clean room: manueel of automatisch ventiel (timer)
 - Voordeel is dat het “vuile” vloeistofslot in de clean room kan vermeden worden



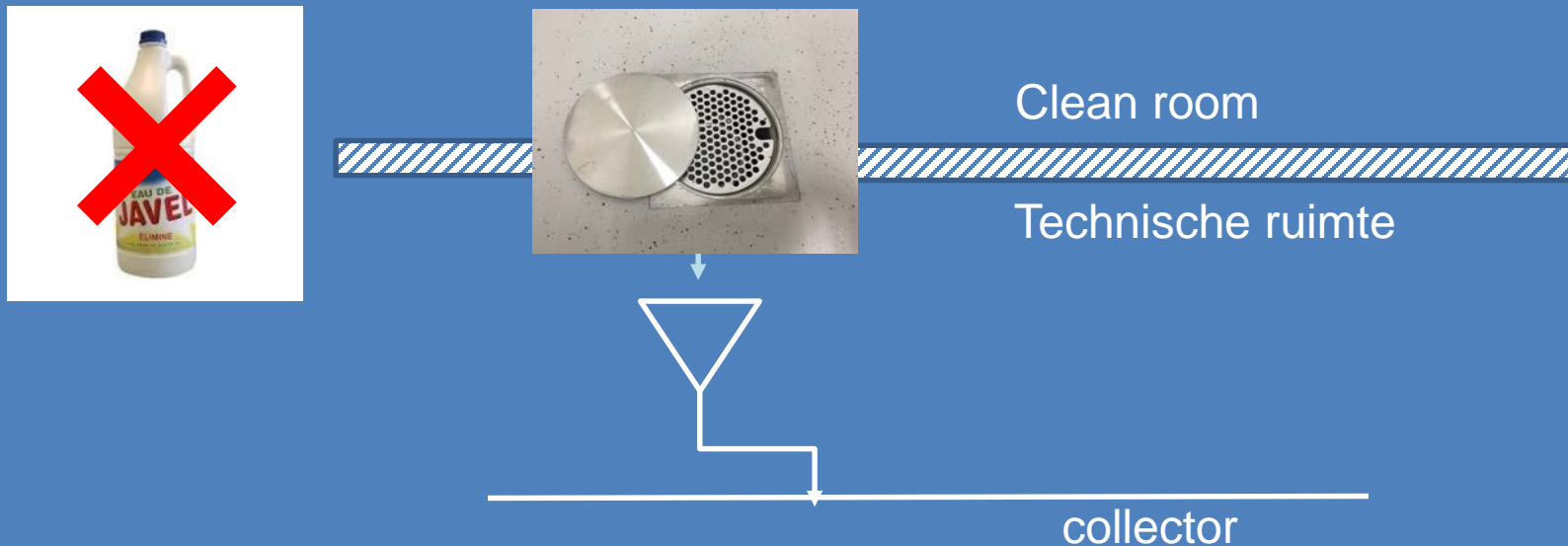
Ontwerp afvoersystemen

- Terugstromen van vuile lucht naar de clean room
 - Dubbele barrière
 - Verplicht indien Δp negatief is (biosafety clean rooms)



Vloerdrains

- Vloerdrains algemeen te vermijden in clean rooms
- Verboden in ISO 5/7 - grade B
- In grade C af te raden voor routine gebruik
 - Indien toch vereist afdekken met kapje
- Weinig gebruikte vloerdrains afdekken of opvullen met plantaardige olie of voorzien van een "trap primer"



Ontwerp afvoersystemen: timing



- **Ontwerpen van de afvoersystemen in een gebouw:**
 - Vroeg in de ontwerpfase van een productiefaciliteit
 - Afvalstromen dienen gekend bij aanvraag milieuvergunning
 - bij start ruwbouw dient afvoersysteem vast te liggen vermits een deel ondergronds geïnstalleerd wordt

“What goes in, must come out”

EINDE



Get in touch

VEERLE SOETEWY

Managing Partner

Veerle.Soetewey@vils.be

+32 499.56.42.40

IEF LEROY

Managing Partner

ief.Leroy@vils.be

+32 479.88.35.35

Versatile Intelligent Life-science Solutions