

VDI/VDE-AK Medizin und Technik im Fraunhofer IIS Hopfen, Malz und die FDA



Was ist zu beachten, wenn man FDA-konformes Heilbier brauen will?

Was haben die Fertigung von Computertomographen, die Herstellung von Tabletten und handwerkliches Bierbrauen gemeinsam? Nun, eine ganze Menge, wie Jürgen Dallner und Marc Holfelder von der Erlanger LA2 GmbH in ihrem Vortrag am 16.7. im Fraunhofer IIS zu Tennenlohe plastisch veranschaulichten. Gastgeber an diesem Abend waren die Leiter des Arbeitskreises Medizin und Technik Christian Weigand und Christian Graf.

Das Trockene flüssig machen

Ausgehend von der fiktiven Geschäftsidee, ein Heilbier auf dem US-amerikanischen Markt zu platzieren, arbeiteten sich die beiden in Form eines Dialogs zwischen einem Braumeister und einem FDA-Berater durch das Dickicht aus regulatorischen Anforderungen, die man als Hersteller von medizintechnischen oder pharmazeutischen Produkten beachten muss. Unter anderem reichen diese von Anforderungen an die Ausbildung des Personals, an Produktionsstätten und die Chargenkontrolle über die sogenannte Produktentstehungsakte bis hin zu elektronischen Signaturen, Archivierung und dem sogenannten Audit-Trail, einer Art Zeitstempel, der alle Änderungen an den relevanten Datensätzen vollständig und unveränderlich protokolliert.

Viele dieser Punkte werden heutzutage nicht mehr in Papierform erledigt, sondern können durch eine entsprechende Software abgedeckt werden, die jedoch selbst wiederum nach entsprechenden Richtlinien spezifiziert, entwickelt und betrieben werden muss.

Um der grauen Theorie Farbe zu verleihen, zeigten Marc Holfelder und Jürgen Dallner zum einen, wie man mit der Software „doq“ den kompletten Brauprozess vom Malzschroten und Maischen über das Abläutern und Hopfenkochen bis hin zur Gärung und Reifung des Jungbiers unter regulatorischen Gesichtspunkten modelliert und dokumentiert.

Zum anderen wurden viele Arbeitsschritte live vor Ort durchgeführt und das Publikum konnte Kostproben der Zwischenprodukte betrachten, riechen (Hopfen) oder gar probieren (Malz und Würze).

Inwiefern das nun mit der Fertigung von Computertomographen zu tun hat, kristallisierte sich im Laufe des Dialogs zwischen dem „Braumeister“ und dem Consultant immer weiter heraus: Auch beim Bierbrauen hat man es mit einem komplexen, Chargen-orientierten Prozess, vielen Messdaten und hohen Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit zu tun. Gerade die Wichtigkeit des letzten Punktes lässt sich leicht nachvollziehen: Wer möchte bei

der Rückrufaktion einer Brauerei nicht sofort Bescheid wissen, ob ein gekauftes Bier aus einer verdorbenen Malz-Lieferung entstammt? Eine entsprechende technische Infrastruktur der Brauerei vorausgesetzt, müsste man dazu nur einen Strichcode auf dem Kasten bzw. der Flasche mit dem Smartphone scannen, um die komplette „Produktentstehungsakte“ nachvollziehen zu können.

Craft-Beer meets Industry 4.0

Beim Bierbrauen im industriellen Maßstab gibt es eine weitere Gemeinsamkeit mit der Medizintechnik-/Pharma-Branche: Viele Daten werden nicht manuell erfasst, sondern automatisiert mittels Sensoren. Die FDA-gerechte Validierung solcher Schnittstellen ist ein weiteres heikles Thema, dessen sich nicht nur ein Braumeister stellen muss, der die GBBBP („Good Bavarian Beer Brewing Practice“) befolgen möchte.

Die an den Vortrag anschließende lebhafteste Diskussion mit ebenso vielen regulatorischen wie brautechnischen Fragen zeigte, dass die Erfüllung der steigenden Anzahl von regulatorischen Anforderungen immer stärker in den Fokus der betroffenen Produzenten rückt. Die Frage nach pragmatischen Prozessen und geeigneten Werkzeugen war dabei zentraler Kern der Gespräche.

Wie es relativ einfach und trotzdem regulatorisch korrekt gehen kann, ist heute ein Stück weit klarer geworden. Dies zeigt wieder einmal, dass es dem AK Medizin und Technik gelingt, auch relativ trockene Themen anschaulich und im wahrsten Sinne des Wortes „flüssig“ zu erklären. „Die Referenten verstanden es nicht nur durch ihre Fachkompetenz in regulatorischer wie in Bierbrau-Hinsicht zu überzeugen, sondern sie verstanden es auch, das Publikum mit ihrer schauspielerischen Leistung zu fesseln“, so Christian Weigand, Leiter des AK Medizin und Technik.

P.S.: Interessierte sind herzlich eingeladen, ein frisches „doq Dunkel“ bei der LA2 zu verkosten – garantiert 21 CFR Part 11 konform gebraut.

Christian Weigand
Fraunhofer IIS,
Jürgen Dallner, Marc Holfelder
LA2