

WHITEPAPER

DER ASME-BPE-STANDARD IM BIOPHARMAZEUTISCHEN ANLAGENBAU – WORAUF ES WIRKLICH ANKOMMT





Pharmaproduktion und Biotechnologie – Branchen mit besonderen hygienischen Anforderungen

Die Biotechproduktion ist eine wachsende Branche. Getrieben durch die steigende Zahl innovativer Biopharmaka und der neuen Zell- und Gentherapien steigen auch die Ansprüche an den biotechnologischen Anlagenbau. Pharmaunternehmen fordern absolute Hygiene, Präzision und Zuverlässigkeit der eingesetzten Apparate und Komponenten. Wer hier zum Kreis der First Supplier gehören will, muss Anlagen liefern, die auf die spezifischen Bedürfnisse der pharmazeutischen und biotechnologischen Prozesse zugeschnitten sind und strenge Qualitätsstandards erfüllen.

Doch um welche verfahrenstechnischen Einheiten geht es dabei genau? Und vor welche Anforderungen stehen Apparate- und Anlagenbauer?

Zum Einsatz kommen z.B.

- **Bioreaktoren für die Kultivierung von Mikroorganismen und Zellen,**
- **Separatoren, Filter- und Chromatographiesysteme zur Trennung und Aufreinigung,**
- **Ansatzsysteme zur Herstellung von Nährmedien und Pufferlösungen,**
- **CIP/SIP-Anlagen für Reinigung und Sterilisation der Anlagen,**
- **Verrohrungssysteme zum Transport von Medien und Produkten,**
- **Lager- und Verteilsysteme für Rohstoffe und Produkte.**

Nationale und international Behörden und Gremien haben ein wachsames Auge auf die Herstellung der kritischen Biopharmaka und überziehen die Branche mit einem strengen Regelwerk. Anlagen- und Apparatebauer im pharmazeutischen und biotechnologischen Umfeld

sehen sich mit einer Vielzahl an Richtlinien und Normen konfrontiert, die hohe Hygienestandards, Sicherheit und immer gleichbleibende Qualität gewährleisten sollen. Im Zentrum stehen die GMP-Anforderungen (Good Manufacturing Practice), die in allgemeiner Form die Anforderungen an Herstellung, Verarbeitung, Prüfung, Verpackung und Lagerung von Arzneimitteln formulieren. Überwacht werden diese in den USA durch die FDA und in Europa durch die EMA. Beide geben dazu detaillierte Richtlinien heraus, die in Teilen harmonisiert sind aber auch Unterschiede aufweisen. Damit Anlagen und Apparate dem GMP-Standard entsprechen, müssen die hier niedergelegten hohen Anforderungen an Material, Oberflächenbeschaffenheit, Hygienic Design, Geometrie und Dokumentation erfüllen.

Der wichtigste Standard für Bioprosessequipment, der genau diese Anforderungen regelt, ist ASME BPE (American Society of Mechanical Engineers: Bioprocessing Equipment), der damit für alle Zulieferer der Biopharmabranche das zentrale Dokument ist. Besonders hohe Bedeutung hat ASME BPE für die Fertigung von Rohrleitungen und Formteilen, wie z.B. T-Stücke, oder Bögen und Stutzen. Sie bilden das Rückgrat hygienekritischer Prozesse – von der Zellkultivierung über die Medienversorgung bis hin zur Produktabfüllung und sind damit wesentlicher Bestandteil einer biotechnologischen Anlage. Leider ist das Rohrleitungsnetz auch besonders anfällig für Verkeimungen durch Mikroorganismen. Deshalb gilt es durch ausgefeiltes Design und Materialbearbeitung, Toträume, Spalten, Oberflächenrauheit und Schweißnähte müssen nicht vermieden werden, sondern unterliegen bestimmten Vorgaben aus der ASME BPE und weiteres zu vermeiden. Ein besonderes Augenmerk gilt ebenfalls der Qualitätssicherung und der Dokumentation.

Die Einhaltung des ASME BPE Standards ist für Anlagenbauer also zentral, um diese Ziele zu erreichen. Dockweiler AG / AS (Dockweiler ASIA) ist ASME BPE zertifiziert und verfügt über ein umfassendes Portfolio an Rohrleitungen und Formteilen, die nach ASME BPE hergestellt werden. Mit deren Einsatz können Anlagenbauer sicher sein, die GMP-Anforderungen ihrer Kunden zu erfüllen.

Der ASME-BPE-Standard: Ein Leitfaden für Branchenprofis

Der ASME-BPE hat eine lange Tradition. Im Kern geht es darin um Design und Herstellung von Anlagen, Apparaten und Komponenten, die in Pharmazie und Biotechnologie eingesetzt werden.



Bild: Dockweiler

Seit seiner Einführung im Jahr 1997 durch die American Society of Mechanical Engineers wird der Standard alle zwei Jahre überarbeitet und sechs Wochen nach der Genehmigung wirksam. Auch Dockweiler-Experten arbeiten in dem Gremium mit und gewährleisten so, dass Dockweiler-Komponenten stets nach den neusten Erkenntnissen gefertigt sind.

Die Norm gilt für

- **alle Bauteile, die mit Produkt, Rohstoffen oder Zwischenprodukten in Kontakt stehen;**
- **kritische Systeme wie Water for Injection (WFI), Clean Steam, Filtration und Lagerung;**
- **Rohrleitungssysteme für den hygienischen Betrieb.**

Schlüsselkomponenten des ASME-BPE-Standards

Der ASME-BPE-Standard formuliert Anforderungen an Materialien und Materialprüfung, Design für Sterilisierbarkeit, Oberflächenanforderungen sowie Dokumentation und Rückverfolgbarkeit. Durch die Vorgabe, hochwertige, korrosionsbeständige Materialien und Designs, die eine einfache Reinigung und Sterilisation ermöglichen, zu verwenden, gewährleistet der ASME-BPE-Standard hohe Hygienestandards. Zudem werden Oberflächenrauheiten festgelegt, um Kontaminationsrisiken zu minimieren, und eine detaillierte Dokumentation sowie Rückverfolgbarkeit von Materialien und Prozessen gefordert.

Bild: Dockweiler



Und darum geht es im Detail

- **Materialanforderungen:** Die Komponenten müssen aus biokompatiblen, korrosionsbeständigen Materialien (z. B. Edelstahl 316L, zugelassene Polymere, Elastomere) bestehen, die den festgelegten ASTM/ASME-Normen entsprechen, um Reinheit und Haltbarkeit zu gewährleisten.
- **Verschiedene Vorgaben für Oberflächenrauheit** (definierte Ra max-Werte z.B. SF1 = 0,51 µm / SF4 = 0,38 µm), Oberflächenbearbeitung (z.B. mechanisch poliert SF1 - SF3; elektropoliert SF4 - SF6) und weitere Oberflächenakzeptanzkriterien (z.B. Kratzer, Vertiefungen etc.).
- **Konstruktion für Reinigungs- und Sterilisierbarkeit:** Die Geometrie der Ausrüstung muss tote Winkel, Spalten und Ansammlungen an tief liegenden Stellen vermeiden. Die Konstruktion muss sowohl CIP- (Clean-In-Place) als auch SIP- (Steam-In-Place) Prozesse unterstützen, ohne die strukturelle Integrität zu beeinträchtigen.
- **Maß- und Austauschbarkeitsnormen:** Rohre, Fittings, Ventile und Verbindungsstücke entsprechen festgelegten Nennmaßen, Wandstärken und Toleranzen, um die Kompatibilität zwischen verschiedenen Herstellern und eine einfache Montage/Demontage zu gewährleisten.
- **Anforderungen an Schweißen und Fertigung:** Schweißverfahren (häufig Orbital-schweißen) müssen glatte, vollständig durchgeschweißte und spaltfreie Verbindungen ergeben. Die Akzeptanz von Verfärbungen wird anhand der Farbtabelle ASME BPE Tabelle MJ-8.4-2 / MJ-8.4-3 bewertet, und unter Umständen ist eine Wärmebehandlung nach dem Schweißen erforderlich. Außerdem gibt es weitere Tabellen für Akzeptanzkriterien für die Sichtprüfung von Schweißnähten (z.B. Porosität, Einschlüsse, Schlackepunkte etc.).
- **Validierung, Dokumentation und Rückverfolgbarkeit:** Jede Komponente erfordert eine detaillierte Dokumentation (Materialzertifikate, Fertigungsunterlagen), eine eindeutige Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit vom Rohmaterial bis zur endgültigen Installation, um den gesetzlichen Anforderungen zu entsprechen.

In der 2024 überarbeiteten Norm haben die Gremienmitglieder die Themen TOC (Total Organic Carbon) und Single Use noch zusätzlich aufgenommen:

- **Erweiterung des Zertifizierungsprogramms für statische Polymerdichtungen (Qualitätssystemzertifikat) und Metallventile (Zulassungszertifikat)**
- **Aufnahme von austenitischen Edelstählen gemäß JIS-Spezifikationen, z. B. SUS316L**
- **Aufnahme von Super-Duplex UNS S32750 (2507) / 1.4410**
- **Aufnahme von Schweißzusatzwerkstoffen/Verbrauchseinsätzen UNS No6686 für das Schweißen von superaustenitischen Edelstählen**
- **Druckstufen für metallische Fittings, hergestellt gemäß DT-4.1**
- **Spezifische Toleranzen für Schweißenden von Rohren (DT-7.2)**
- **88°- und 92°-Winkelstücke als neue DT-Komponenten**
- **Zusätzliche Abmessungen für große Reduzier-T-Stücke**
- **Überarbeitete Konstruktion und Abmessungen von automatischen Rohrschweißkappen**
- **Trennung der Anforderungen für multi-use- und single-use Systeme, -ausrüstung und -komponenten**
- **Neue Struktur mit drei Kategorien:**
Grundlegende Anforderungen, Multi-Use-Anwendungen und Single-Use-Anwendungen

Vorteile der ASME BPE-Konformität

Die Erfüllung des ASME-BPE-Standards gewährleistet die Einhaltung internationaler Vorschriften. Für Hersteller biopharmazeutischer Anlagen bedeutet das die Sicherheit, GMP- und FDA-konform zu fertigen.

Und es gibt noch ein weiteres Plus: Anlagen- und Apparatebauer, die die Vorgaben der ASME BPE konsequent anwenden, können häufig eine höhere Produktionseffizienz erzielen, Entwicklungs- und Herstellungskosten reduzieren und die Qualität sowie die Sicherheit erhöhen.

Für den biopharmazeutischen Anlagen- und Apparatebauer, der ASME BPE konformer Rohre und Formteile einsetzt, ergeben sich damit gleich mehrere strategische und praktische Vorteile für sein Projekt:

Vorteil	Nutzen im Projekt
Sicherstellung der Hygienestandards	Produktberührte Oberflächen erfüllen definierte Rauheits- und Materialanforderungen → minimiert Kontaminationsrisiken
Regulatorische Konformität	Erfüllt internationale Normen und Anforderungen von Behörden (z. B. FDA, EMA) → weniger Audit Beanstandungen
Planungs- und Kostensicherheit	Einheitliche Maße und Toleranzen erleichtern Konstruktion und Beschaffung → weniger Nacharbeit, pünktliche Inbetriebnahme
Kompatibilität & Austauschbarkeit	Komponenten aus unterschiedlichen Lieferquellen passen nahtlos zusammen → flexible Lieferketten
Längere Lebensdauer der Anlage	Hohe Korrosions- und Chemikalienbeständigkeit → reduzierte Stillstandzeiten und Wartungskosten
Prozessoptimierung	Verbesserte CIP/SIP Reinigbarkeit → schnelle Wiederanlaufzeiten und höhere Anlagenverfügbarkeit
Internationale Marktchancen	Nutzung in globalen Projekten ohne Anpassung an regionale Hygienevorgaben → Wettbewerbsvorteil bei Ausschreibungen

Zusätzlicher Praxisnutzen: Ein Apparatebauer, der ASME BPE zertifizierte Rohrkomponenten einsetzt, kann Projekte direkt international anbieten, spart Zeit in der Planung und vermeidet kostspielige Änderungen kurz vor der Abnahme.





Warum ASME-BPE nicht gleich ASME-BPE ist

Neben deutschen und europäischen Premiumanbietern gibt es rund 20 weltweit zertifizierte Hersteller von Rohrleitungskomponenten – überwiegend mit Sitz in Asien. Für den Einkäufer ist das scheinbar von Vorteil, denn schließlich kann er zwischen mehr Anbietern auswählen. Es wird für den Einzelnen aber auch immer schwerer, die Spreu vom Weizen zu trennen, denn die Spezifikationen ähneln sich. Dadurch werden die hygienekritischen Rohrleitungskomponente zu weitestgehend austauschbaren Commodities, die sich allein über den Preis unterscheiden. Auch die ASME-BPE Zertifizierung droht an Aussagekraft zu verlieren. Denn immer häufiger ist der Stempel der American Society of Mechanical Engineers auf der Rohrleitungskomponente kein Garant für hohe Produktqualität, sondern lediglich ein formaler Nachweis über ein existierendes Qualitätsmanagementsystem. Das liegt vor allem daran, dass es laut Webseite der American Society of Mechanical Engineers in erster Linie um die „Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für Organisationen, die Komponenten und Anlagen für die Bioverarbeitung im Rahmen der ASME BPE-Norm „Bioprocessing Equipment herstellen“ geht“. Im Klartext bedeutet das: Der Hersteller reicht sein Qualitätsmanagement-Handbuch ein und es wird begutachtet, ob die Anforderungen der aktuellen ASME BPE-Edition entsprechen. Später prüft ein ASME-Survey-Team die QMS-Dokumentation und deren Umsetzung vor Ort. All das ist eine Momentaufnahme und keine Garantie für dauerhaft gelebte Prozessdisziplin, Fertigungskonstanz, Rückverfolgbarkeit und Termintreue.

„Bei uns kaufen Sie nicht nur nach Norm – sondern auf höchstem, reproduzierbarem Qualitätsniveau, dokumentiert und lieferfähig.“

Produktmanagerin Dr. Lydia Fehlberg

Genau das ist aber entscheidend im regulierten Umfeld. Qualitätsabweichungen, fehlende Dokumentation oder Passungenauigkeiten können einen vermeintlichen Preisvorteil schnell ins Gegenteil umkehren und GMP-Anlagen um ein Vielfaches teurer werden lassen.

Was müssen Anlagenbauer mit Blick auf GMP beachten?

- **Materialauswahl:** Die Auswahl der richtigen Materialien für Anlagenkomponenten ist entscheidend, um sicherzustellen, dass sie den pharmazeutischen Standards gerecht werden und keine negativen Auswirkungen auf die Produktqualität haben.
- **Oberflächenqualitäten:** Die Oberflächen der Anlagen müssen leicht zu reinigen sein, um die Einhaltung der Hygienevorschriften sicherzustellen.
- **Hygienisches Design:** Besonders wichtig ist ein hygienisches Design, insbesondere bei der Herstellung steriler Produkte, um Kontaminationen zu vermeiden.
- **Geometrien:** Die Form und Gestaltung der Anlagenkomponenten kann sich auf die Produktqualität auswirken und muss daher sorgfältig berücksichtigt werden.
- **Dokumentation:** Eine umfassende Dokumentation des Anlagendesigns ist erforderlich, um die Einhaltung der GMP-Anforderungen nachzuweisen.

Bei Premiumherstellern ist das Qualitätsmanagement-Handbuch kein Papiertiger, sondern gelebte Qualität. Auch deshalb zeichnet Premiumhersteller ein Qualitätsverständnis aus, das weit über die in der ASME-BPE erhobenen Mindeststandards hinausreicht. Das Qualitätssystem integriert Qualitäts-, Umwelt- sowie Sicherheitsmanagement (ISO 9001, 14001) und interne Kontrollen sichern alle Fertigungsschritte gleich mehrfach.

Dockweiler etwa, wendet bis zu 50 qualitätssichernde Schritte pro Komponente an. In der Fertigung setzt der Premiumanbieter auf eine lückenlose Qualitätskontrolle – von der Materialprüfung bis zur Endabnahme wird der „Weg“ der Ware lückenlos im SAP dokumentiert:

- **Sichtprüfung, Maßprüfung, Endoskopie, Farbeindringprüfung, Delta-Ferrit-Messung, Mikroskopie, Mikroschliffe, Oberflächenanalyse (XPS) ...**
- **Zerstörungsfreie Werkstofftests und Korrosionsversuche unter Realbedingungen**
- **Dokumentation jedes Schritts in einem digitalisierten QM-System, jederzeit rückverfolgbar**

Diese Maßnahmen sichern nicht nur die Qualität, sondern schaffen Vertrauen und Transparenz – entscheidend für Kunden in regulierten GMP- Märkten.

Original statt Commodity

Es lohnt sich für Einkäufer also genau hinzuschauen. Premiumhersteller erfüllen die ASME BPE Spezifikationen lückenlos: Der Anlagenbauer geht kein Risiko von Abweichungen ein, die später zu Audit Beanstandungen führen.

Vollständige Dokumentationspakete (Materialzeugnisse, Schweißprotokolle, Prüfberichte) erleichtern GMP Compliance und Reklamationsmanagement. Ein weiterer Vorteil: Der Kunde erhält direkten Zugang zu Engineering know-how, z.B. bei Sonderlösungen, Materialauswahl oder Oberflächenbehandlung.

Premiumhersteller investieren in F&E, z.B. für optimierte Geometrien, neue Werkstoffe oder verbesserte Schweißtechnik und Oberflächenverfahren, die Effizienz und Hygiene steigern.

Darüber hinaus garantieren Unternehmen, die wie Dockweiler eine jahrzehntelange Tradition am Markt haben, Kontinuität und sichere Ersatzteilversorgung über Jahre hinweg.

Hohe Fertigungskompetenz bei Premiumherstellern

70 Jahre Dockweiler – Qualitätsversprechen mit Langfristgarantie

- 1. Messbare Premium Oberflächen:** Ra-Werte und Topografie werden eingehalten und mit Prüfprotokollen belegt – über die gesamte Lieferkette hinweg.
- 2. Rückverfolgbarkeit bis zum Rohmaterial:** Jede Charge und jedes Bauteil ist eindeutig gekennzeichnet; vollständige 3.1 Zeugnisse, Mess- und Reinigungsnachweise liegen bei.
- 3. Eigenfertigung kritischer Prozesse:** Polieren, Reinigen und Verpacken erfolgen im eigenen Haus → reproduzierbare Qualität ohne Fremdschnittstellen.
- 4. Engere Toleranzen als die Norm:** Perfekte Passgenauigkeit sorgen für reduzierten Montageaufwand und schnellere Inbetriebnahme.
- 5. Validierte CIP/SIP Reinigbarkeit:** Praxisgetestete Oberflächen reduzieren den Qualifizierungsaufwand und schaffen mehr Prozesssicherheit.
- 6. Auditfeste Dokumentation:** Strukturierte Doku Pakete erleichtern GMP Abnahmen und minimieren Rückfragen von QA oder Behörden.
- 7. Technische Beratung aus erster Hand:** Kunden erhalten den direkten Zugang zu Anwendungsexpertise und Sonderlösungen ohne Umwege.
- 8. Planbare Lieferzeiten & hohe Verfügbarkeit:** Lagerhaltung in Europa und Asien sichert Projekte gegen Verzögerungen ab.
- 9. Langfristige Kontinuität:** Dockweiler steht für gleichbleibende Qualität über Jahre hinweg – ideal für Ersatzteilstrategien in validierten Anlagen.
- 10. Nachweisbarer Lifecycle Vorteil:** Weniger Non Conformities, geringere Stillstandszeiten und reduzierte Chargenrisiken senken die Gesamtkosten über den Lebenszyklus.

Schweiß Eigenschaften und spätere Verarbeitbarkeit der Rohrleitungskomponenten sind für Anlagenbauer ein Schlüssel zu effizienten Produktionsprozessen, die helfen Kosten im Griff zu behalten. Entscheidend dafür sind die Fertigungsprozesse der T-Stücke, Bögen und anderer Werkstücke. Basis sind homogene Werkstoffe, deren Korrosionsverhalten und Schweiß Eigenschaften hohen Ansprüchen genügen. Dockweiler setzt deshalb ausschließlich hochwertige Primärschmelzen ein, die von ausgewählten und auditierten Lieferanten bezogen werden. Bereits im Wareneingang werden die Werkstoffe Charge für Charge verifiziert, statt – wie oft üblich – lediglich über eine Prüfung der Werkzeugeigenschaften. Werkstoffcharakterisierung und Oberflächenanalyse erfolgen im eigenen Labor.

Besonders hygienekritisch ist die Oberfläche der Rohrleitungskomponenten. Die Elektropolitur ist der Schlüssel zu hygienischen, passivierten und reproduzierbar sauberen Oberflächen. Anders als viele Mitbewerber führt Dockweiler diesen Prozess vollständig im eigenen Haus durch und hat dadurch die volle Kontrolle über diesen kritischen Fertigungsschritt, der



ebenfalls für eine hohe Korrosionsfestigkeit der Komponenten sorgt. Inhouse-Elektropolitur bedeutet aber auch: Keine Abhängigkeit von Subunternehmern, kein Qualitätsverlust durch Transport und kein Informationsverlust für die Validierung.

Insgesamt sichern all diese Maßnahmen nicht nur die Qualität der Rohrleitungskomponenten, sondern schaffen Vertrauen und Transparenz – entscheidend für Kunden in regulierten Märkten.

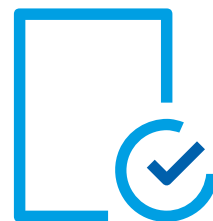
Fazit: Ein Dockweiler-Bogen oder -T-Stück ist kein Commodity-Produkt, sondern ein nachweislich validierbares Prozessbauteil – das macht in GMP-regulierten Umfeld den Unterschied.

Kurzporträt Dockweiler

Die **Dockweiler AG** ist einer der **weltweit führenden Anbieter von Edelstahl-Rohrleitungssystemen für technische Gase und sensible Flüssigkeiten**.

Unsere Produkte wie Rohre, Formteile, Verbindungen und kundenspezifische Lösungen dienen der Medienversor-

gung in den Zukunftsbranchen Microelectronics (Halbleiterindustrie), Life Science (Pharma und Biotechnologie) sowie New Energy (Photovoltaik und Plasmafusion). Seit vielen Jahrzehnten unterstützen wir unsere Kunden mit unserer **Expertise als Zulieferer in High-Tech-Branchen**.



Checkliste ASME BPE Konformität

Prüfpunkt	Worauf achten	Nachweis/ Prüfmethode
☐ 1. Materialzertifikat	Werkstoff gemäß ASME BPE (z. B. 316L, spezifizierte Wärmebehandlung)	3.1 Materialzeugnis, Analysewerte
☐ 2. Oberflächengüte	Ra Wert $\leq 0,51 \mu\text{m}^*$ (oder projektspezifisch nach ASME BPE Kapitel).	Messprotokoll, Oberflächenprüfbericht
☐ 3. Schweißnähte	Gleichmäßige, gratfreie Innenkontur; Schweißverfahren und Qualifikationen dokumentiert	Endoskop Fotos, WPS/ PQR Nachweise
☐ 4. Maßhaltigkeit	Einhaltung der Maß- und Formtoleranzen laut ASME BPE	Messbericht, Lehrenprüfung
☐ 5. Reinigung & Verpackung	Frei von Partikeln, Öl, Fett; hygienische Endverpackung	Visuelle Kontrolle, Reinigungsprotokoll
☐ 6. CIP/SIP Tauglichkeit	Werkstoff- und Designausführung für Reinigungs- und Sterilisationsprozesse geeignet	Projektspezifikation, ASME BPE Referenz
☐ 7. Kennzeichnung	Hersteller-/Chargenkennzeichnung ohne hygienische Beeinträchtigung	Sichtprüfung, Dokumentationsabgleich
☐ 8. Rückverfolgbarkeit	Lückenlose Dokumentation vom Rohmaterial bis zum fertigen Bauteil	Zertifikatsmappe, Prüflisten
☐ 9. Dokumentationsumfang	Vollständige, strukturierte Lieferung aller Prüf- und Fertigungsnachweise	Check der Lieferpapiere
☐ 10. Norm-Referenz	Eindeutiger Hinweis auf ASME BPE Version im Angebot/ Lieferschein	Vertrags- und Dokumentationsprüfung

*Dieser Ra-Wert gilt für SF1

D-CKWEILER

connecting flow to purity

An der Autobahn 30
19306 Neustadt-Glewe
Germany

☎ + 49 38757 58-0

✉ sales@dockweiler.com

in www.linkedin.com/company/dockweiler-group

