

CRISP

Cleaning through Resource-Informed Smart Planning

Programm / Ausschreibung	KLWPT 24/26, KLWPT 24/26, Ressourcenwende 2025	Status	laufend
Projektstart	01.03.2026	Projektende	31.08.2028
Zeitraum	2026 - 2028	Projektlaufzeit	30 Monate
Projektförderung	€ 778.804		
Keywords	Resource Optimization; Cleaning Validation; Pharmaceutical Industry; Simulation-Based Process Design; Data-Enabled Industrial Digitalization		

Projektbeschreibung

Das Projekt adressiert die zentrale Herausforderung, dass Reinigungsprozesse in verarbeitenden Industrien, insbesondere in der Arzneimittelproduktion, zu den ressourcenintensivsten und zeitaufwändigsten Prozessschritten zählen und bisher meist iterativ nach worst case Prinzip validiert werden, ohne systematische Optimierung, Wiederverwendung oder Recycling. Vor dem Hintergrund von Klimazielen, Kreislaufwirtschaft und Versorgungssicherheit zielt das Projekt darauf ab, diesen Hebel für ökologische und ökonomische Einsparungen zu nutzen und zugleich die Resilienz lokaler Produktion zu stärken.

Ziele des Projekts sind die Entwicklung eines integrierten Ressourcen Optimierung Frameworks zur Minimierung von Wasser- und Energieverbrauch unter Einhaltung gegenwärtiger regulatorischer Grenzen. Dazu werden geeignete Prozessanalytik (PAT) in bestehende batch und kontinuierliche Synthesenanlagen integriert, sowie hochauflösender Simulationen und mechanistisch/datengetriebener Prozessmodelle entwickelt und validiert. Das Projekt strebt konkrete Zielgrößen an, darunter eine Reduktion des Wasserverbrauchs während der Reinigung um bis zu 50 % (entspricht 27,5 Milliarden Liter/ Jahr in Österreich für die gesamte Pharmaproduktion), eine Senkung des Energieverbrauchs während der Reinigung um bis zu 50 % (entspricht 400 GWh/ Jahr in Österreich für die gesamte Pharmaproduktion) und eine Verkürzung der Validierungszeiten um rund 30 %.

Der Innovationsgehalt liegt in der erstmaligen Kombination von PAT gestützter Echtzeit Adaptation während der Validierung, modellbasierter Startpunktoptimierung für Reinigungsabläufe, kontinuierlicher Nachoptimierung auf Basis laufender Messdaten sowie der Überwachung von Reinigungsmedien zur gezielten Mehrfachnutzung und Rückgewinnung. Diese Bündelung erlaubt es, iterative Validierungszyklen (von der schlimmsten Verunreinigung aus) zu vermeiden, Ressourcen gezielt zu reduzieren und Recyclingpotenziale wirtschaftlich zu erschließen, ohne regulatorische Anforderungen zu unterlaufen.

Als angestrebte Ergebnisse werden validierte Software und Hardwarebausteine zur Planung und Ausführung ressourceneffizienter Reinigungsworkflows geliefert. Die Wirksamkeit der Lösungen wird an realen Anlagen demonstriert und durch KPIs dokumentiert. Es werden Leitlinien, Schulungsformate und wissenschaftliche Publikationen erstellt, um den Wissenstransfer in die Branche zu sichern. Eine begleitende, vereinfachte Lebenszyklusanalyse (Light LCA) wird

durchgeführt, um Nettoeffekte für Klima und Ressourcen zu belegen. Die Digitalisierung der Prozesse wird die Arbeitssicherheit erhöhen und manuelle Belastungen reduzieren, wodurch technische Betreiberfunktionen inklusiver gestaltet werden können.

Fazit: Das Projekt entwickelt eine skalierbare, industriegerechte Lösung zur drastischen Reduktion von Ressourcenverbrauch und Validierungsaufwand bei Reinigungsprozessen und trägt damit unmittelbar zur Ressourcenwende und zur Stärkung nachhaltiger, lokaler Produktionskapazitäten bei.

Abstract

The project addresses the central challenge that cleaning processes in manufacturing industries - especially in pharmaceutical production - are among the most resource intensive and time consuming process steps. They are typically validated iteratively according to a worst case principle, without systematic optimization, reuse, or recycling. In view of climate targets, the circular economy and supply security, the project aims to leverage this area for ecological and economic savings while strengthening the resilience of local production.

Project objectives are to develop an integrated resource optimization framework to minimize water and energy use, as well as equipment downtimes while considering current regulatory constraints. Therefore, appropriate process analytical technology (PAT) will be integrated in existing continuous and batch synthesis plants, and high resolution simulations combined with mechanistic and data driven process models will be developed and validated. Target performance metrics include reducing water consumption by up to 50% (equivalent to 27.5 billion liters/year in Austria for total pharmaceutical production), lowering energy use by up to 50% (equivalent to 400 GWh/year in Austria for total pharmaceutical production), and shortening validation times by about 30%.

The innovation lies in the first time combination of PAT enabled real time adaptation during validation, model based initialization of cleaning recipes (workflows), continuous re optimization based on ongoing measurement data, and monitoring of cleaning media to enable targeted multiple uses and recovery. This combination enables avoidance of iterative validation cycles (based on worst case-contaminations), targeted resource reductions, and economically viable recycling opportunities without contravening regulatory requirements.

Expected deliverables are validated software and hardware modules for planning and executing resource efficient cleaning workflows. The effectiveness of the solutions will be demonstrated on real equipment and documented with KPIs. The project will produce guidelines, training formats and scientific publications to ensure knowledge transfer into industry. A simplified life cycle analysis (light LCA) will be carried out to demonstrate net effects on climate and resources. Process digitization will increase occupational safety and reduce manual burdens, thereby making technical operator roles more inclusive.

Conclusion: The project will develop a scalable, industry ready solution for drastic reductions in resource consumption and validation effort for cleaning processes, thereby directly contributing to the transition to resource efficient production and strengthening sustainable, local manufacturing capacities.

Projektkoordinator

- Research Center Pharmaceutical Engineering GmbH

Projektpartner

- Hovione Farmaciencia S.A.
- Katschnig Consult GmbH
- Microinnova Engineering GmbH