

3.1 Lufttechnik

Autor: Wolfgang H. Mahl / EL 19

Hier finden Sie Antworten auf folgende Fragen:

- Was versteht man unter dem Begriff Lufttechnik?
- Welche Arten von lufttechnischen Systemen gibt es?
- Was müssen Luftfilter leisten?
- Was muss bei der Konzeption und Planung raumluftechnischer Systeme beachtet werden?
- Welche Kriterien müssen bei der Belüftung berücksichtigt werden?
- Wie wird die Instandhaltung von lufttechnischen Anlagen durchgeführt?
- Welche Arten von Werkbänken gibt es?
- Was ist bei der Aufstellung und Prüfung von Werkbänken zu beachten?

3.1.1 Einleitung

In den pharmazeutischen Regelwerken und Vorschriften stehen teilweise sehr konkrete, meist jedoch eher allgemein formulierte Anforderungen an die Lufttechnik, wie z. B. „Temperatur, Feuchtigkeit und Belüftung von Räumlichkeiten sollten geeignet sein“.

Diese sehr allgemein formulierte Anforderung wird im Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens für die Herstellung steriler Produkte teilweise konkretisiert (siehe Kapitel H.6.1 *Anhang 1: Herstellung steriler Arzneimittel*).

In den nachfolgenden Kapiteln wird das umfangreiche und teils komplexe Gebiet der Lufttechnik bezogen auf die Anforderungen, die aus dem jeweiligen pharmazeutischen Umfeld resultieren, praxisbezogen dargestellt.

Der Begriff „Lufttechnik“ sowie die weitere Untergliederung sind in der DIN 1946/Teil 1 dargestellt. Zwei grundsätzliche Richtungen werden mit den Begriffen **Raumluftechnik** und **Prozesslufttechnik** unterschieden. Beide Richtungen sind in den pharmazeutischen Produktionsstätten zu finden und erforderlich. Die wesentliche Aufgabe einer raumluftechnischen Anlage ist es, die angestrebten Raumkonditionen wie Temperatur, Feuchte und Reinheit sicherzustellen. Dagegen muss die prozesslufttechnische Anlage die erforderlichen Prozessparameter sicherstellen.

Abbildung 3.1-1 zeigt die Gliederung des Begriffs *Lufttechnik* (Auszug aus DIN 1946/Teil1) mit Bezug auf den Einsatz in pharmazeutischen Produktionsstätten.

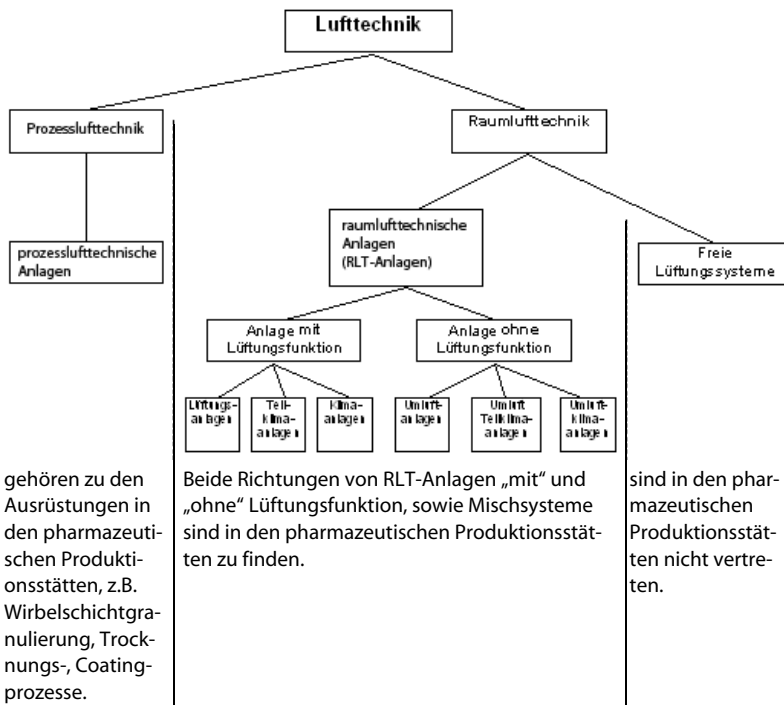


Abbildung 3.1-1 Gliederung der Lufttechnik

Diese Gliederung der Lufttechnik unterscheidet zwischen raumluftechnischen Anlagen mit und ohne Lüftungsfunktion. Der Begriff **Lüftungsfunktion** bedeutet, dass der Austausch der Raumluft gegen Außenluft erfolgt. Die weitere Untergliederung gibt an, mit welcher Anzahl von thermodynamischen Luftbehandlungsfunktionen die RLT-Anlage ausgestattet ist.

Die in Abbildung 3.1-2 dargestellten thermodynamischen Luftbehandlungsfunktionen gelten für die Aufbereitung der Zuluft: Heizen, Kühlen, Befeuchten und Entfeuchten.

Die Begriffe der Klassifikation von RLT-Anlagen beinhalten keine Aussage über die Filterung der Zuluft.

Die weiteren Kapitel befassen sich ausschließlich mit den raumluftechnischen Anlagen. Dabei wird nicht detailliert auf die ingenieurmäßige Planung von raumluftechnischen Anlagen eingegangen, sondern der Schwerpunkt liegt auf dem prinzipiellen Aufbau, Konzept, Lösungsmöglichkeiten und Umsetzung im Blick auf die pharmazeutischen Anforderungen.

Klassifikation raumluftechnischer Anlagen (RLT)	Anzahl der thermodynamischen Luftbehandlungsfunktionen
Lüftungsanlagen Umluftanlagen	ohne oder eine
Teilklimaanlagen Umluft -Teilklimaanlagen	zwei oder drei
Klimaanlagen Umluft-Klimaanlagen	vier

Abbildung 3.1-2 Klassifikation von RLT - Anlagen

3.1.2 Raumluftechnische Systeme

Die raumluftechnischen Systeme werden nach den vorhandenen thermodynamischen Luftbehandlungsfunktionen in einer raumluftechnischen Anlage bezeichnet (nach DIN 1946/Teil 1, siehe Abbildung 3.1-2).

Die jeweilige Konzeption und der Aufbau der raumluftechnischen Systeme ergeben sich aus den Anforderungen und Gegebenheiten, die an das raumluftechnische System gestellt werden (siehe Kapitel 3.1.4 *Grundlagen für die Konzeption und Planung von raumluftechnischen Systemen*).

Bei der Auswahl des zum Einsatz kommenden Systems können folgende Kriterien eine Rolle spielen:

- Einfluss der Außenluft
- klimatische Bedingungen des Standortes
- Betriebskosten der verschiedenen Systeme, besonders die Kosten für die Energieverbräuche: Strom, Wärme, Kälte (Kühlen und Entfeuchtung) und Befeuchtung
- Reinheitsanforderungen
- Flexibilität

In der pharmazeutischen Herstellung kommen im Wesentlichen folgende raumluftechnischen Systeme zum Einsatz:

- reine Außenluftanlagen
- zentrale Umluft-/Mischluftanlagen
- dezentrale Umluft-/Mischluftanlagen mit zentraler Außenluftaufbereitung
- reine Umluftanlagen

Diese Systeme werden in den nachfolgenden Kapiteln beschrieben.

3.1.2.1 Reine (100%) Außenluftanlage

Die Zuluft der Räume besteht immer aus 100% Außenluft. Die Außenluft wird in der raumluftechnischen Anlage entsprechend den definierten Konditionen (Temperatur, Feuchte, Reinheit) aufbereitet. Mit einer reinen Außenluftanlage ist ausgeschlossen, dass Verunreinigungen/Schadstoffe über das Abluftsystem in das Zuluftsystem gelangen können. Beim Einsatz eines Wärmerückgewinnungssystems ist darauf zu achten, dass keine Verbindung der beiden Systeme über die Bauteile der Wärmerückgewinnung möglich ist.

Reine Außenluftanlagen werden bei folgenden Bedingungen eingesetzt:

- Versorgung von unterschiedlichen Produktionsbereichen durch eine gemeinsame raumluftechnische Anlage
- Die Abluft der Räume ist mit Schadstoffen so stark kontaminiert, dass über die Reinigungs-/Filterstufen der raumluftechnischen Anlage keine sichere Eliminierung der Schadstoffe gewährleistet ist.
- Das System bietet Flexibilität, d. h., jeder Zeit kann ohne ein Kreuzkontaminationsrisiko eine Produktionsstätte für eine andere Produktgruppe mit anderen Anforderungen versorgt werden.

Abbildung 3.1-3 zeigt das Schema einer reinen Außenluftanlage.

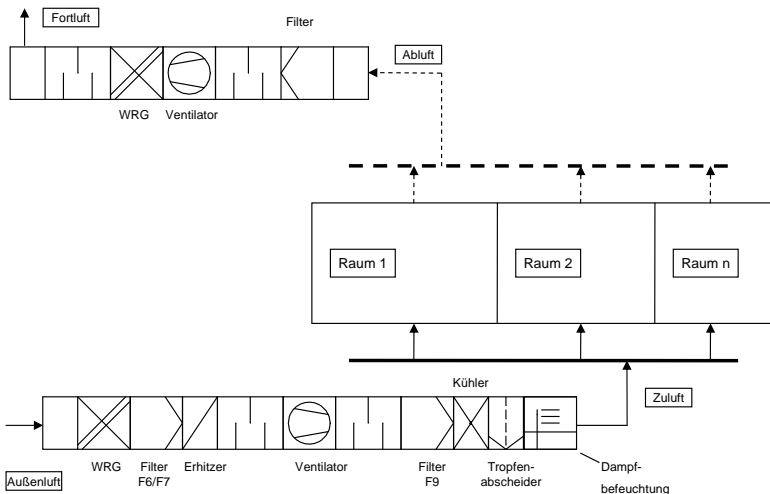


Abbildung 3.1-3 Schema einer reinen Außenluftanlage

3.1.2 Zentrale Umluft-/Mischluftanlagen

Die Zuluft der Räume besteht aus Anteilen der Außenluft und der Umluft. Die Aufteilung der Anteile *Außenluft* und *Umluft* kann fest eingestellt sein oder z. B. in Abhängigkeit der Außentemperatur variabel geregelt sein. Entsprechend der Personenzahlen, die in der Produktionsstätte arbeiten, darf ein Mindestaußenluftanteil nicht unterschritten werden.

Zentrale Umluft-/Mischluftanlagen werden bei folgenden Bedingungen eingesetzt:

- Versorgung eines einzigen Produktionsbereichs (Mono-Produktionsanlage)
- Die Schadstoffkonzentrationen in der Abluft der Räume ist so gering, dass über die Reinigungs-/Filterstufen der lufttechnischen Anlage eine sichere Eliminierung der Schadstoffe gewährleistet ist.
- direkte Wärmerückgewinnung (WRG) ohne zusätzliche Wärmetauscher (geringe Investitionskosten)
- Das System bietet keine Flexibilität, d. h. es kann nicht ohne ein Kreuzkontaminationsrisiko eine Produktionsstätte für eine andere Produktgruppe mit anderen Anforderungen versorgt werden.

Abbildung 3.1-4 zeigt das Schema einer zentralen Umluft-/Mischluftanlage.

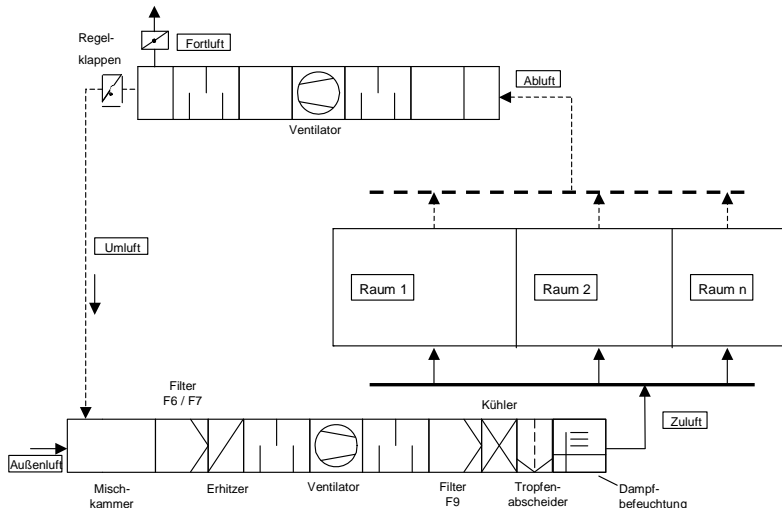


Abbildung 3.1-4 Schema einer zentralen Umluft-/Mischluftanlage

3.1.2.3 Dezentrale Umluft-/Mischluftanlagen mit zentraler Außenluftaufbereitung

Die Zu- und Abluft eines Raums oder einer Zone wird über eine Umluftanlage gefördert. Durch die Zuführung von zentral aufbereiteter Außenluft wird der erforderliche Außenluftanteil für die Personen gemäß der Arbeitsstättenrichtlinie sichergestellt. Die Umluftanlage wird in der Regel mit einem Kühler und einer zusätzlichen Filterstufe für die Rückluft aus dem Produktionsbereich ausgestattet.

Dezentrale Umluft-/Mischluftanlagen mit zentraler Außenluftaufbereitung werden bei folgenden Bedingungen eingesetzt:

- Versorgung von unterschiedlichen Produktionsbereichen durch eine gemeinsame Außenluftaufbereitungsanlage
- Die Schadstoffkonzentrationen in der Abluft der Räume ist so gering, dass über die Reinigungs-/Filterstufen der dezentralen Umluftanlage eine sichere Eliminierung der Schadstoffe gewährleistet ist.
- Das System bietet Flexibilität, d.h., jederzeit kann ohne ein Kreuzkontaminationsrisiko eine Produktionsstätte für eine andere Produktgruppe mit anderen Anforderungen versorgt werden, wenn die zentrale Außenluftaufbereitung mit einer reinen Außenluftanlage erfolgt.

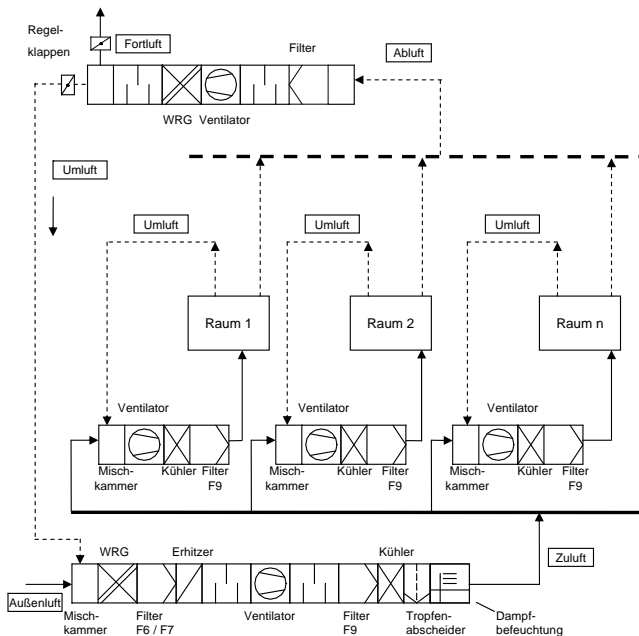


Abbildung 3.1-5 Dezentrale Umluft-/Mischluftanlagen mit zentraler Außenluftaufbereitung

3.1.2.4 Reine Umluftanlage

Die Zu- und Abluft eines Raumes oder einer Zone wird über eine Umluftanlage gefördert. Es erfolgt keine Zuführung von aufbereiteter Außenluft. Die reine Umluftanlage kommt deshalb nur für Bereiche zur Anwendung, in denen sich kein Personal ständig aufhält und der Einfluss von Außenluft die Luftqualität beeinflussen könnte.

Typische Anwendungen sind partiell hochwertige Reinraumzonen in einem Reinraum, z.B. Zonen der Reinheitsklasse A in einem Sterilraum oder LF-Werkbänke.

Das Schema einer reinen Umluftanlage zeigt Abbildung 3.1-6.

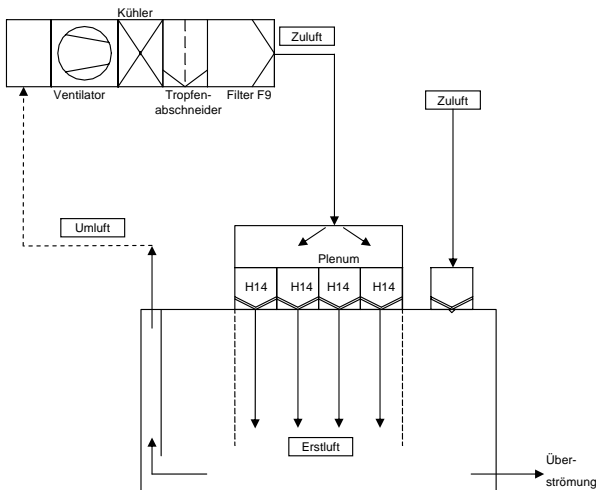


Abbildung 3.1-6 Reine Umluftanlage

3.1.2.5 Systeme zur Temperierung und Volumenstromregelung

Für die Temperierung und Volumenstromregelung haben sich folgende zwei Systeme in der Praxis bewährt:

Einkanal-Anlage

Die Temperaturregelung erfolgt entweder raum- oder zonenweise über Nachheizregister oder Nachkühler. Die Luftströme (Luftmengen) werden heute in der Regel mit Volumenstromreglern eingestellt oder geregelt. Bei konstanten Luftströmen kann auch eine sehr einfache Einstellung mittels Drosselorganen wie Klappen und Lochblechen erfolgen (Abbildung 3.1-7).

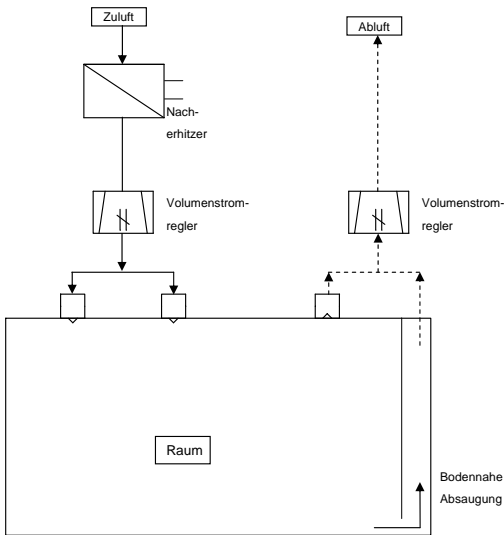


Abbildung 3.1-7 Raumversorgung mit einer Einkanalanlage

Zweikanal-Anlage

Nach der zentralen Luftaufbereitungsanlage wird die Zuluft auf zwei unterschiedlich temperierte Luftversorgungsschienen (Kanäle) aufgeteilt. Die Luft im Warmkanal wird z.B. auf eine Temperatur von 25 bis 35 °C erhitzt, dagegen wird die Luft im Kaltkanal z.B. auf 15 bis 18 °C gekühlt.

Vor einem Raum oder einer Zone werden in einer Mischbox die beiden Luftvolumenströme entsprechend der Soll-Raumtemperatur und der Wärmelast anteilig gemischt und als Zuluft eingeblasen. Die Luftströme (Luftmengen) können mit den Mischboxen konstant oder auch volumenvariabel eingestellt werden (Abbildung 3.1-8).

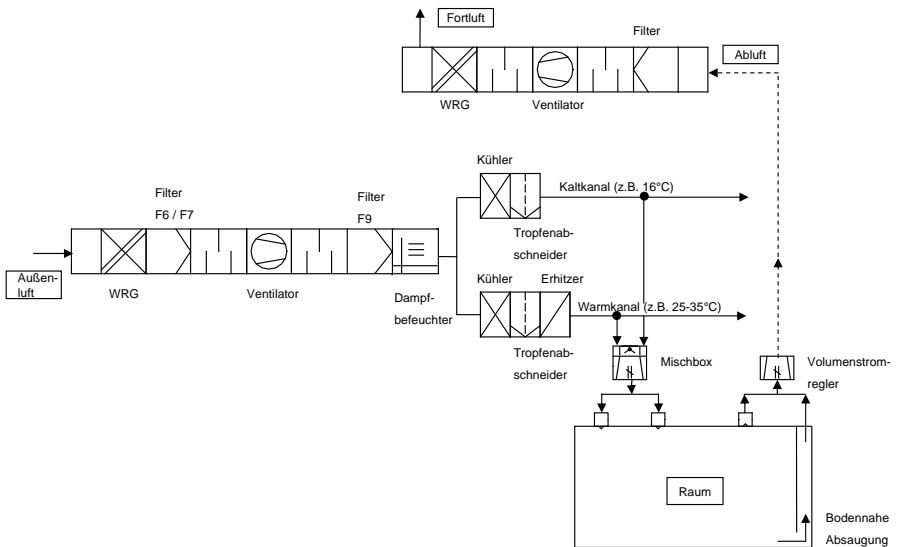


Abbildung 3.1-8 Raumversorgung mit einer Zweikanalananlage