

LOGFILE Leitartikel 19/2023

Raumluftechnische Anlagen: GMP-konform monitoren und energiesparend betreiben

Ein gekürzter Auszug aus der 33. GMP & TEA-Episode

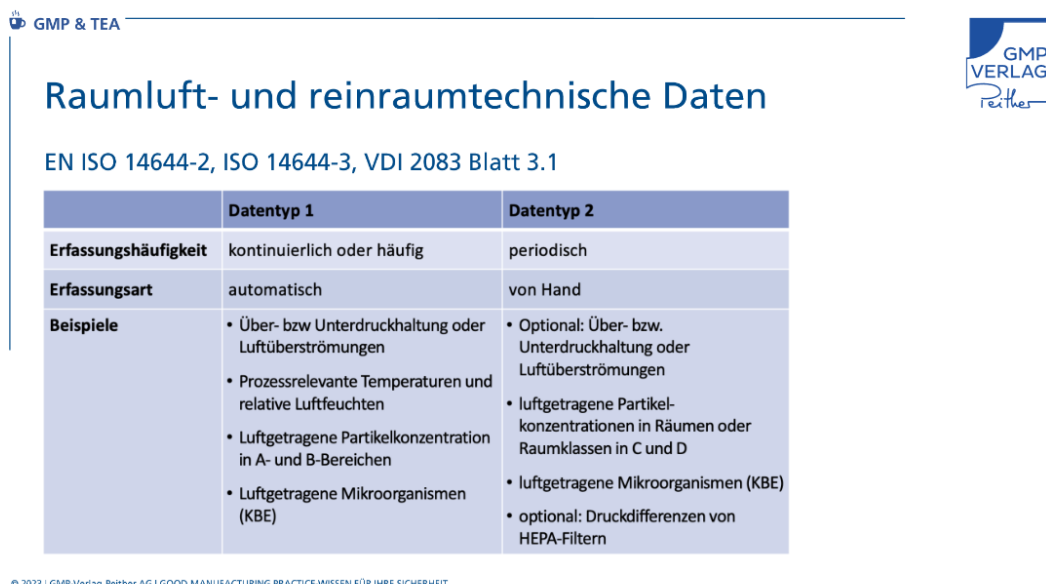
von Thomas Peither

Normen und Datentypen

Für das reinraumtechnische Monitoring sind eine Reihe von Normen verfügbar. Bei den Daten, die für das Monitoring einer raumluftechnischen Anlage zu dokumentieren sind, unterscheidet man zwei Datentypen:

- je nach Erfassungshäufigkeit, das heißt, ob die Daten kontinuierlich oder häufig, beziehungsweise periodisch erfasst werden, und
- je nach Erfassungsart, das heißt automatisch oder von Hand.

Abbildung 1 zeigt Beispiele für relevante Normen und die zwei genannten Datentypen.



GMP & TEA

Raumluft- und reinraumtechnische Daten

EN ISO 14644-2, ISO 14644-3, VDI 2083 Blatt 3.1

	Datentyp 1	Datentyp 2
Erfassungshäufigkeit	kontinuierlich oder häufig	periodisch
Erfassungsart	automatisch	von Hand
Beispiele	<ul style="list-style-type: none"> • Über- bzw Unterdruckhaltung oder Luftüberströmungen • Prozessrelevante Temperaturen und relative Luftfeuchten • Luftgetragene Partikelkonzentration in A- und B-Bereichen • Luftgetragene Mikroorganismen (KBE) 	<ul style="list-style-type: none"> • Optional: Über- bzw. Unterdruckhaltung oder Luftüberströmungen • luftgetragene Partikelkonzentrationen in Räumen oder Raumklassen in C und D • luftgetragene Mikroorganismen (KBE) • optional: Druckdifferenzen von HEPA-Filtern

© 2023 | GMP-Verlag Peither AG | GOOD MANUFACTURING PRACTICE-WISSEN FÜR IHRE SICHERHEIT.

Abbildung 1 Raumluft- und reinraumtechnische Daten

Es ist auf jeden Fall sinnvoll, im Rahmen des Pharmamonitorings beispielsweise auch die Öffnungszeiten von Schleusentüren und insbesondere deren Alarmfunktion zu betrachten.

Ist eine **aktive Raumdruckregelung** installiert und wird die Druckdifferenz zwischen Reinraum und Schleuse überwacht, sind die Druckregelung und die Alarmierung während des Öffnens der Türe einzufrieren. Es hat zwar einen sehr geringen Einfluss auf die Luftströmung zwischen Reinraum und Schleuse, aber einen hohen Einfluss auf den

Differenzdruck. Er gleicht sich aus und zeigt den Wert 0.

Anders sieht es bei Flügeltüren aus. Sie erzeugen beim Öffnen eine Sog-/Stoßwirkung der Luft und verursachen damit unkontrollierte Strömungen.

Die **Frequenz**, die Häufigkeit der Datenerfassung, wird risikobasiert bestimmt. Dabei gilt es, zwischen einem effizienten Ressourceneinsatz und einem aussagekräftigen Gesamtbild abzuwägen.

Eine **höhere Frequenz** ist in der Regel für Bereiche mit hoher Kontaminationswahrscheinlichkeit sinnvoll, wie z. B.

- in der Nähe von kritischen, „reineren“ Tätigkeiten,
- bei höherem Aktivitätsgrad der Personen,
- höherem Materialfluss,
- länger andauernden Aktivitäten,
- exponiertem Produkt,
- für die finale Formulierung,
- die Abfüllung oder,
- wenn die Trendanalyse einen Anstieg der Partikelkonzentration zeigt.

Niedrigere Frequenzen reichen bei geringer Kontaminationswahrscheinlichkeit aus, z. B. in Bereichen

- für „unreinere“ Tätigkeiten,
- in denen Behältern mit kleiner Fläche der Öffnung kurzzeitig geöffnet werden,
- für geschlossene Prozesse oder,
- wenn die Trendanalyse einen Abfall der Partikelkonzentration zeigt.

Betrieb und Instandhaltung – CO₂-Ausstoß reduzieren!

Betrieb und Instandhaltung

- Raumdruckkaskaden
- dichte Umschließungsflächen und Außenhülle des Gebäudes
- raumluftechnische Anlagen müssen nicht kontinuierlich in Betrieb sein, sondern können während der Ruhezeiten zumindest mit vermindertem Luftvolumenstrom betrieben werden

Warum?



Um während des Betriebs und während der Instandhaltung Infiltrationen von Falschluff zu verhindern, vertraut man meist auf sogenannte **Raumdruckkaskaden**. Darüber hinaus sollten die Umschließungsflächen des Reinraumes und die Außenhülle des Gebäudes entsprechend dicht sein.

Raumlufttechnische Anlagen von Reinräumen müssen nicht kontinuierlich in Betrieb sein. Halten sich keine Personen darin auf und wird nicht produziert, werden keine Partikel oder Keime abgegeben und es besteht kein Kontaminationsrisiko.

Aus Gründen der **Energieeffizienz** ist es daher sinnvoll, die Anlagen während der Ruhezeiten – also im Betriebszustand „at rest“ – zumindest mit vermindertem Luftvolumenstrom zu betreiben.

Hier zeigt sich der Vorteil von **vernetzten, „integrierten“ Gebäudeleitsystemen**, da das Monitoring auf der gleichen Ebene weiter aktiv ist und der abgesenkte Betrieb lediglich mit anderen Alarm- und Aktionsgrenzwerten überwacht wird.

Für den Betriebsfall mit reduziertem Luftvolumenstrom sind die Werte für Über- bzw. Unterdrücke und die für den Leerlauf geforderten Luftreinheitsklassen gesondert festzulegen. Im abgesenkten Lüftungsbetrieb kann der Sollwert für die Temperatur im Sommer zum Beispiel auf 25 und im Winter auf 18 °C gelegt werden mit einer Regeltoleranz von ± 2 K.

Sinnvoll ist eine **Alarmgrenze** von ± 3 K, eine Aktionsgrenze entfällt. Auch die Werte für die Luftfeuchte können angepasst werden, solange keine Kondensation an den Oberflächen auftritt und die relative Luftfeuchte an der Grenzschicht der Luft zu Oberflächen unter 80 % bleibt.

Und warum das Ganze? Ganz einfach, es wären dadurch **Energieeinsparungen von 50 % und mehr** möglich.

Das ist ganz im Interesse des Unternehmens, um Kosten zu sparen; im Interesse aller, um den **CO₂-Ausstoß** zu reduzieren, und nicht zuletzt sind Überprüfungen zur Energieeffizienz gesetzlich gefordert.

Meiner Meinung nach, sind das mehr als genug Anreize!

Autor

Thomas Peither
GMP-Experte und Vorstandsmitglied bei GMP-Verlag Peither AG
E-Mail: thomas.peither@gmp-verlag.de

In der 33. Episode unseres GMP & TEA-Webcasts erklärt Thomas Peither unter anderem, welche Aufgaben das Pharmamonitoring hat, welche Messgrößen Gegenstand des Monitorings sind und wozu Warn- und Aktionsgrenzen dienen. Außerdem gibt er wie immer drei Tipps für die GMP-Praxis.

GMP & TEA

Die Pause, die Sie weiterbringt.

Mit jeder Episode unseres Webcasts GMP & TEA erhalten Sie eine ca. 20 minütige Weiterbildung zu einem spannenden GMP-Thema.

Im Online-Portal finden Sie alle neuen und die 30 gesendeten Episoden. Neben zehn neuen Episoden im Jahr erhalten Sie im Abo unter anderem Leistungen, wie

- Manuskripte zum Nachlesen,
- die Präsentationen als Download,
- und Antworten auf individuelle Fragen zu einzelnen Folgen.



[Hier](#) gehts zur Test-Version!

[>>> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:

[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)

[LOGFILE an!](#)