

Energieeffizienz im Reinraumbetrieb Messtechnik & Compliance

25.06.2024

www.testotis.de

AGENDA

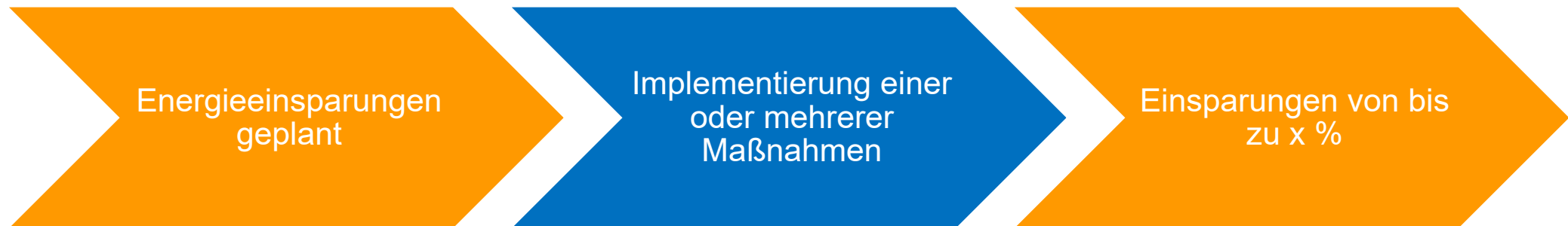
- ▶ **SCHEMA EINES PROJEKTPLANS**
- ▶ **BEWERTUNG DES IST-ZUSTANDES DES ENERGIEVERBRAUCHS UND DER PERFORMANCE DES REINRAUMS**
- ▶ **RISIKOBASIERTE AUSWAHL UND UMSETZUNG TECHNISCHER MAßNAHMEN**
- ▶ **BEISPIEL ABSENKBETRIEB UND VERRINGERTE LUFTWECHSELRATE**
- ▶ **ZUSAMMENFASSUNG & AUSBLICK**

Energieverbrauch Reinraum & HVAC



„Auch wenn ihre Funktion und Größe erheblich variiert, kann der Energieverbrauch von Reinräumen **10-mal höher** sein als der Energieverbrauch von Büroräumen mit vergleichbarer Größe. Eine erhebliche Menge an Energie ist erforderlich, um große Mengen gefilterter und konditionierter Luft zuzuführen, die benötigt wird, um einen bestimmten Reinheitsgrad der Luft zu erzielen. [...] **Die Produktion dieser Art von Luft in hoher Qualität kann bis zu 80 % der in einer typischen Produktionseinrichtung verbrauchten Gesamtenergie ausmachen.**“

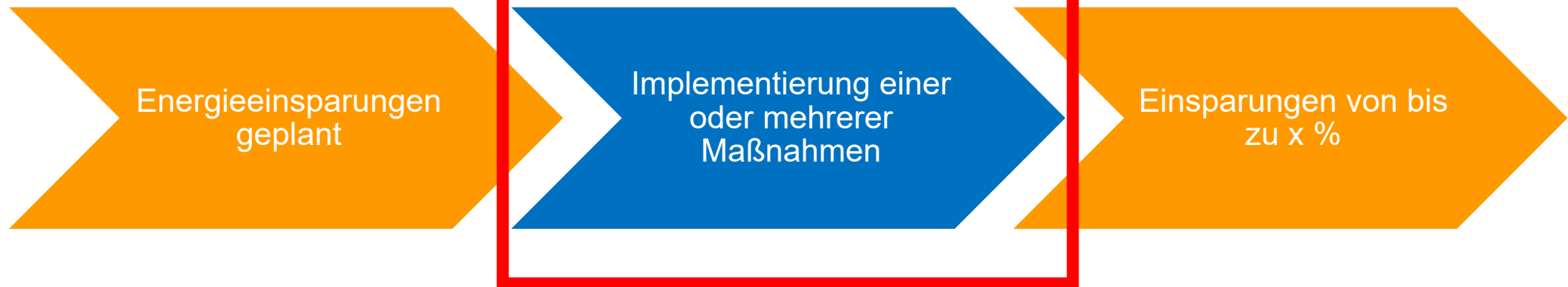
DIN EN ISO 14644-16:2020 Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten



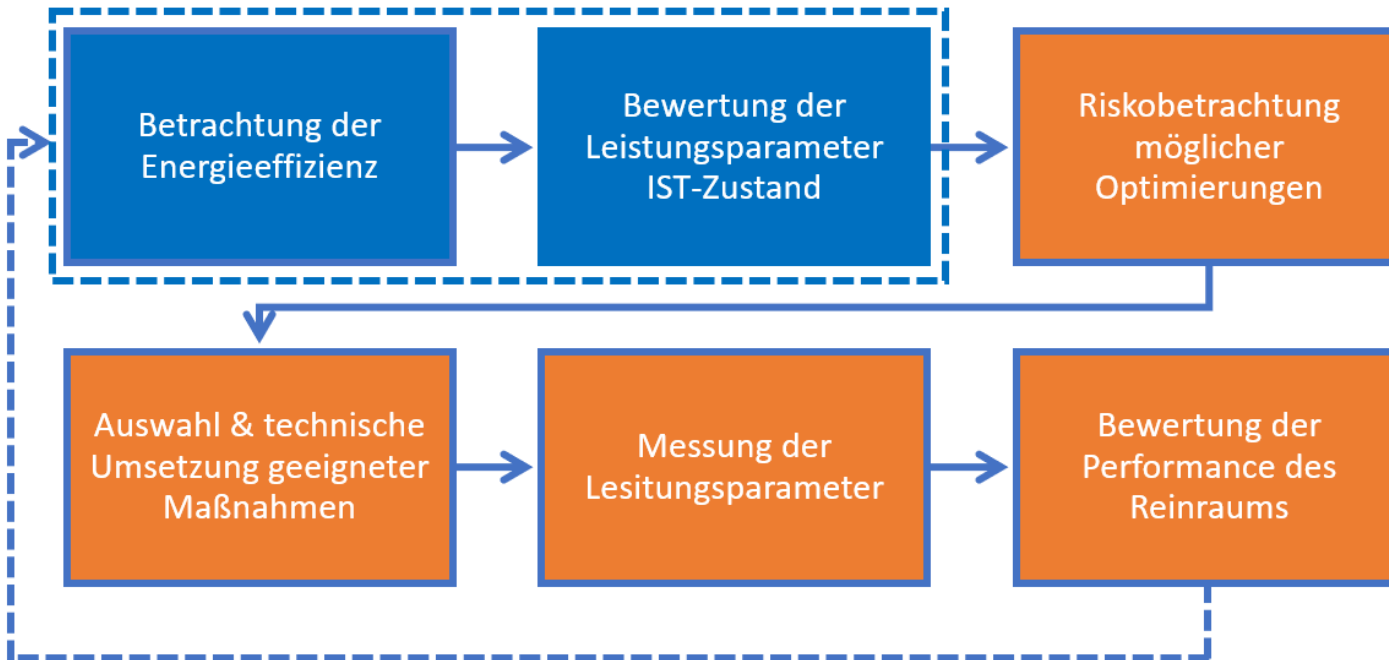
Energieverbrauch Reinraum & HVAC



Was passiert in diesem Schritt?



Projektschritt 1 – Einfaches Schema eines möglichen Ablaufs



- ▶ Arbeitspakete definieren
- ▶ Benennen von Verantwortlichkeiten
- ▶ Ressourcenaufwand abschätzen
- ▶ Meilensteinplan erstellen
- ▶ Bedingungen für die Beendigung einer und den Start der folgenden Phase festlegen

Projektschritt 2.1 – Betrachtung der Energieeffizienz



- Betrachtung der Energieeffizienz**
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance

► Detaillierte Betrachtung der Leistungsdaten der Energieverbraucher

- Identifikation von Hauptenergieverbrauchern
- Prozesse in HVAC-Anlagen:

Thermische Konditionierung	Temperatur Feuchte
Luftpressung	Luftmenge Luftführung Filtration Druckverluste

Ergebnis: Es gibt ein/kein Optimierungspotential

Projektschritt 2.2 – IST-Performance des Reinraums



Betrachtung der
Energieeffizienz

**Bewertung der
Leistungsparameter**

Risikobetrachtung

Auswahl &
Umsetzung

Messung der
Leistungsparameter

Bewertung der
Performance

- ▶ **Analyse unterschiedlicher Leistungsdaten**
 - Reinheitsklasse partikulär & mikrobiologisch
 - Temperatur & Feuchte
 - Erholzeiten/Clean-up Phasen
 - Einhaltung Druckzonenkonzept
- ▶ **Stabilität der Messergebnisse aus Trendanalysen (Überwachungsplan und CCS)**
 - Zeigt die Robustheit der zugrunde liegenden Messdaten
- ▶ **Aktualität der ermittelten Daten**
 - Messungen sollten ggf. wiederholt werden, wenn deren letzte Durchführung länger zurück liegt

Projektschritt 3 – Risikobasierte Betrachtung der Prozesse

- Betrachtung der Energieeffizienz
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung**
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance

Risikoanalyse als Basis für eine sichere Umsetzung

- ▶ Einordnung prozessrelevanter Parameter

Parameter	GMP/Produktkritisch J/N	Spezifikation
part. Reinheitsklasse	J	ISO 7
Temperatur	N	21 °C ± 2 K
...		

- ▶ Grenzen zur Erfolgsbewertung der Umsetzung festlegen
 - Prozentuale Auslastung eines AKs
 - Spezifikation gilt als Grenzwert

Projektschritt 4 – Technische Umsetzung



- ▶ Auswahl geeigneter Energieeinsparmaßnahme anhand Risikoanalyse
- ▶ **Nachvollziehbare** technische Umsetzung der Maßnahme
- ▶ Beispiele:
 - Reduzierung der Luftwechselrate
 - Einführung eines Absenkbetriebs
 - Einbau eines neuen Wärmerückgewinnungssystems
 - etc.

Lückenlose Dokumentation der Umsetzung



Einschub – GMP Compliance in der Dokumentation



“Eine gute Dokumentation ist ein wesentlicher Teil des Qualitätssicherungssystems und Schlüsselfunktion einer Herstellung in Übereinstimmung mit den GMP Anforderungen. [...] Hauptziel des genutzten Dokumentationssystems muss es sein alle Aktivitäten, die direkt oder indirekt die Qualitätsaspekte des Arzneimittels beeinflussen, zu kontrollieren, zu überwachen und aufzuzeichnen.”

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Kapitel 4 Dokumentation

- ▶ Alle Teilschritte unterliegen den GMP-Anforderungen für die Dokumentation

Warum das Ganze?

- ▶ Gewährleistung der Nachvollziehbarkeit
- ▶ Einstellungen und Funktionen der HVAC-Anlage vor jeglichem Eingriff dokumentieren, damit der funktionsfähige Vorherzustand wiederhergestellt werden kann.



Projektschritt 5 – Durchführung festgelegter Prüfungen – Beispiel

Betrachtung der Energieeffizienz

Bewertung der Leistungsparameter

Risikobetrachtung

Auswahl & Umsetzung

Messung der Leistungsparameter

Bewertung der Performance

Absenkbetrieb: HVAC-Leistung während produktionsfreier Zeiten herabsenken

1. Kann der Reinraum nach dem Wiederaufstarten der HVAC-Anlage die notwendigen Spezifikationen einhalten?
 - Messung aller kritischen Parameter
2. Nach welchem Zeitintervall ist der Reinraum wieder produktionsbereit?
 - Messung der Kontamination (Partikel, Mibi) und thermischer Lasten während des Wiederaufstartens
 - Zeit, bis Druckstufenkonzept stabil eingeregelt ist

Projektschritt 5 – Durchführung festgelegter Prüfungen – Beispiel

Betrachtung der Energieeffizienz

Bewertung der Leistungsparameter

Risikobetrachtung

Auswahl & Umsetzung

Messung der Leistungsparameter

Bewertung der Performance

Verringerung Luftwechselrate:

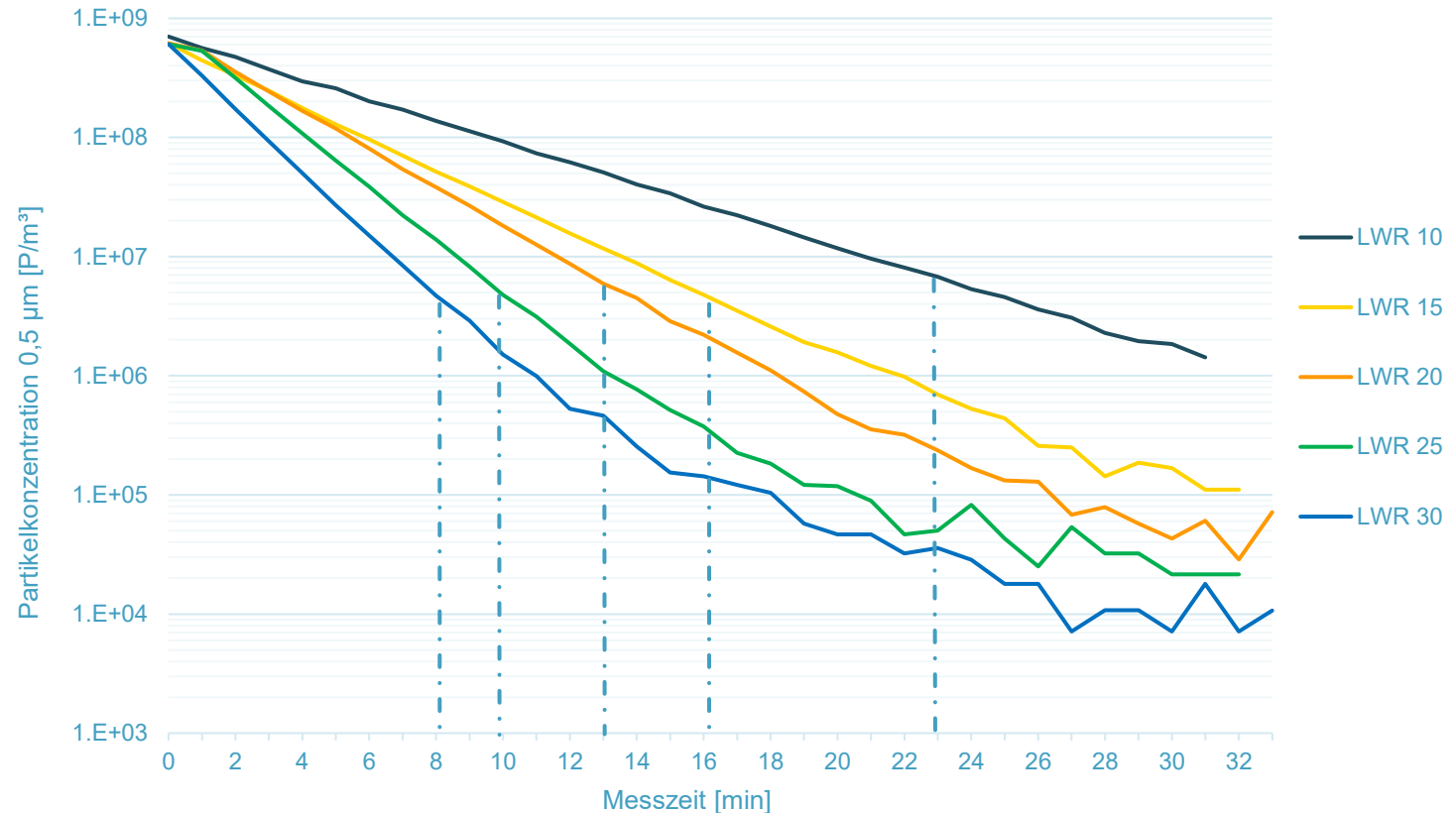
1. Kann der Reinraum mit verringerter Luftwechselrate die notwendigen Spezifikationen einhalten?

Einfluss der Luftmenge:

- Erholzeiten und Reinheitsklassen (partikulär, mikrobiologisch)
- Thermische Konditionen
- Druckabfall am Filter und Strömungsgeschwindigkeiten
- Regelung der Druckkaskaden
- ...

Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

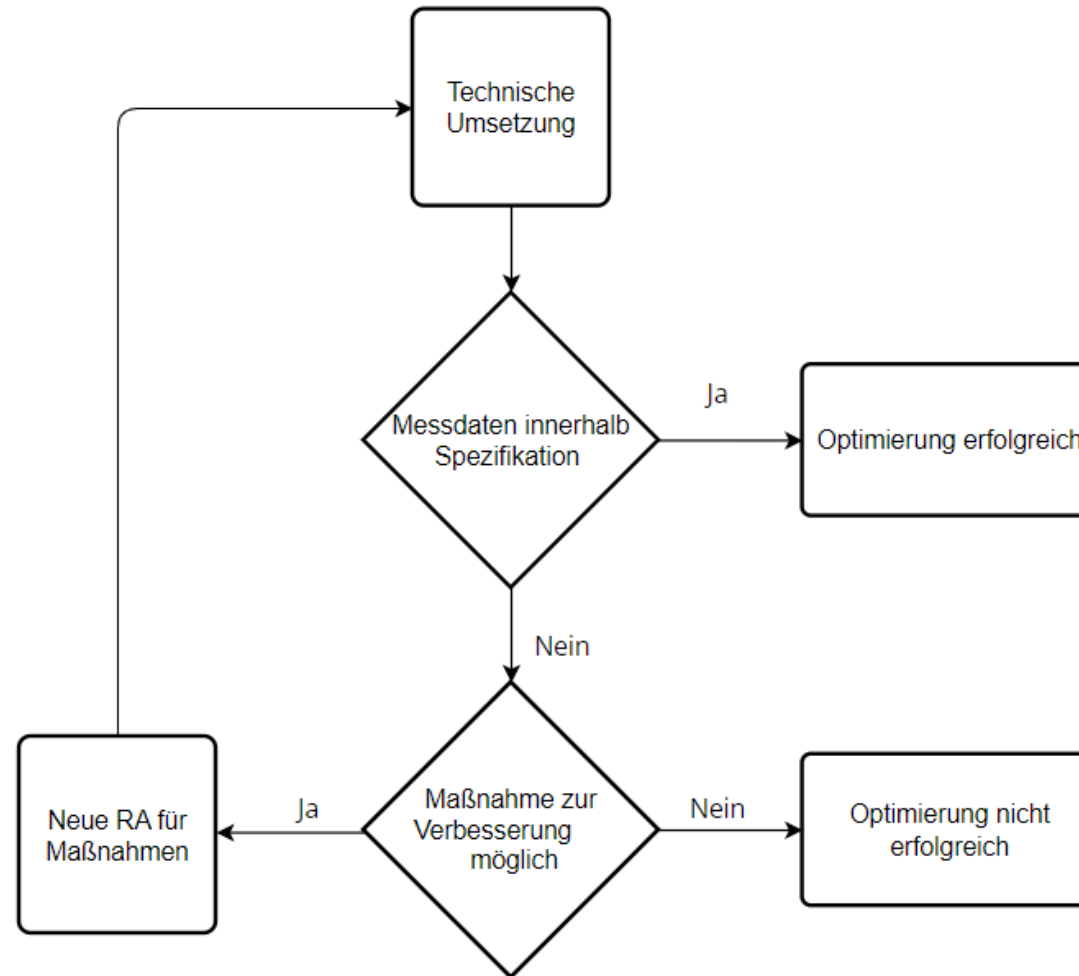
- Betrachtung der Energieeffizienz
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance



Luftwechselrate [1/h]	30	25	20	15	10
1% Erholzeit [min]	8	10	13	16	23

Projektschritt 6 – Bewertung der Maßnahme

- Betrachtung der Energieeffizienz
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance**



Projektschritt 6 – Bewertung der Maßnahme



Betrachtung der
Energieeffizienz

Bewertung der
Leistungsparameter

Risikobetrachtung

Auswahl &
Umsetzung

Messung der
Leistungsparameter

Bewertung der
Performance

- ▶ Prüfen der aufgezeichneten Messdaten gegenüber festgelegten Spezifikationen
- ▶ Funktionierende CCS und Überwachungsplan mit ggf. angepassten Prüfintervallen ermöglicht eine längerfristige Kontrolle der Stabilität des Systems
- ▶ Erfolg der Optimierung kann auch über die Bestimmung der Energieeinsparung geprüft werden

Zusammenfassung & Fazit



Optimierungen des Energieverbrauchs der Lüftungsanlagen im Reinraumbetrieb können möglich sein.

- ▶ Fokus auf detaillierte Planung und aufeinanderfolgenden Ablauf der Projektphasen
- ▶ Genaue, nachvollziehbare Dokumentation aller Teilprozessschritte
- ▶ Regelmäßige Evaluierung der Energieeffizienz des Systems

Der messtechnische Nachweis der Eignung einer Optimierungsmaßnahme stellt dabei den sichersten Weg zur erfolgreichen Implementierung dar.



IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Christoph Weber
**Experte Qualifizierung/
Validierung GxP-Services**

Tel.: +49 1514 2175773
E-Mail: cweber@testotis.de