

**Intuitive Containment-Lösungen zur
Reduzierung von Fehlern beim Betrieb**

Sicherheit, Zuverlässigkeit und Ergonomie im Containment

Ljubljana, 2. Oktober 2020



AUTOR:
Tomaž Vidic
Produktmanager
TRM-Filter

**Containment-Lösungen in
Entstaubungsfilteranlagen dienen
dem zuverlässigen Bedienerschutz.
Auf dem Markt stehen Kunden
zahlreiche Möglichkeiten zur
Verfügung, der „X-Faktor“, der
die Spreu vom Weizen trennt, ist
jedoch die Bedienerfreundlichkeit.
Nur durch den Einsatz intuitiver
und ergonomischer Containment-
Lösungen kann ein konsistenter
Bedienerschutz gewährleistet werden,
der auch die Anforderungen an die
zulässigen Staubemissionen erfüllt.**



Anlage mit fünf ECR-Entstaubungseinheiten und automatischer Staubsammelanlage für höchste HSE-Anforderungen

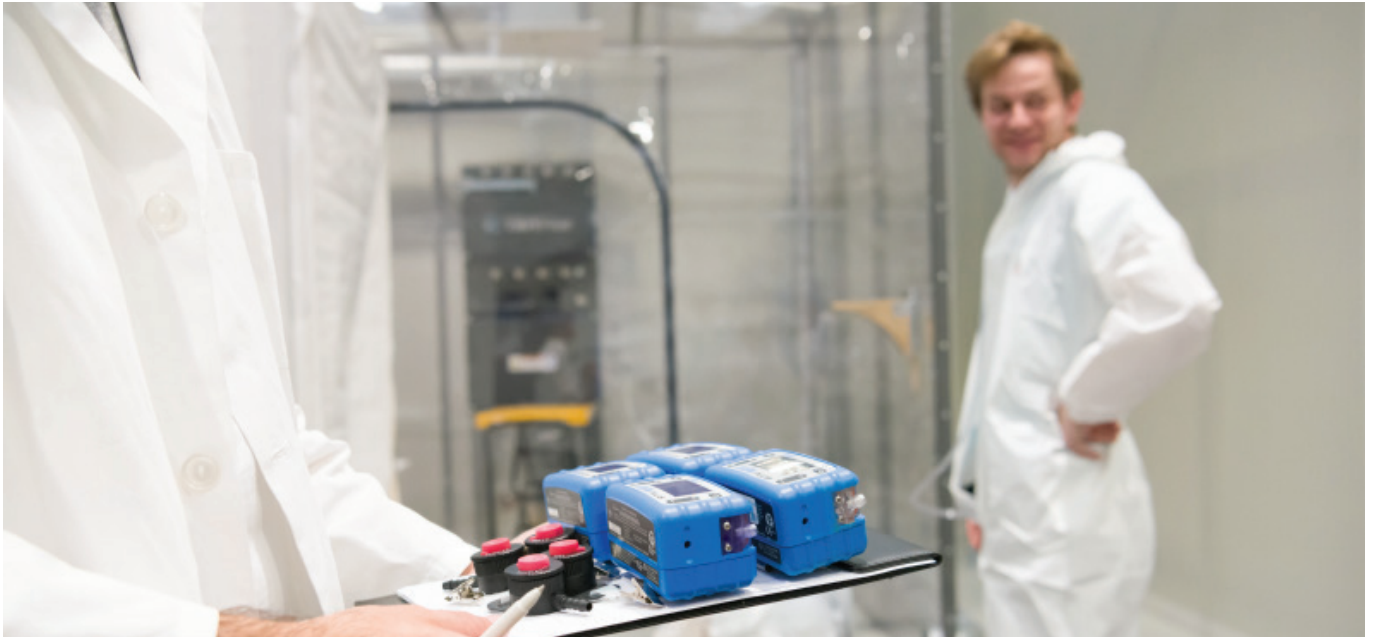
Die toxikologische Auswirkungen der Exposition gegenüber Wirkstoffen in der Pharmaindustrie, wo auch erstmals die genauen Grenzwerte für die zulässige Staubbelastung am Arbeitsplatz (OEL - Occupational Exposure Limit) in betrieblichen Bereichen ermittelt und festgelegt wurden, sind bekannt. Aber auch in anderen Industrien, wie z.B. der chemischen Industrie, der Biotechnologie und anderen Industriesegmente gewinnt das Thema Arbeitshygiene zunehmend an Bedeutung.

In diesen Industrien kommen verschiedene Produktionsprozesse zum Einsatz, die zur Bildung von Staubpartikeln führen können. Überall dort, wo der Reststaub prozess- oder gesundheitsbedingt nicht erwünscht ist, muss dessen zuverlässige Beseitigung gewährleistet werden. Die praktischste und am häufigsten verwendete Lösung ist das Abscheiden von Staub aus dem Luftstrom. Vor dem Freisetzen in die Umgebung wird die Luft dabei durch eine Entstaubungsfilteranlage geführt, deren zuverlässige und kontinuierliche Funktion von größter Bedeutung für die Gewährleistung sowohl der Arbeitsplatzsicherheit als auch der Reinhaltung der Umwelt ist. Eine solche Anlage sollte daher als unverzichtbarer und elementarer Bestandteil der Produktionslinie betrachtet werden. Unabhängig von der anfallenden Staubmenge in der zu verarbeitenden Luft erfordern Filteranlagen periodische Arbeiten, bei denen Bediener potenziell gefährlichen Substanzen ausgesetzt werden können. Die wichtigsten dieser Arbeitsschritte sind der *Staubaustrag* (bzw. das Entleeren von Staubbehältern) und der *Austausch verstopfter Filterelemente*.

Das „schwächste Glied“

Mit Reduzierung der zulässigen OEL-Werte werden Lösungen, die bei der Handhabung der Entstaubungsanlage ein angemessenes Maß an Containment bieten, immer komplexer. Dies gilt besonders für Anforderungen im Bereich von $10 \mu\text{g}/\text{m}^3$ und weniger, wo sich der Entwurf und die Umsetzung zuverlässiger und sicherer Containment-Lösungen als technisch sehr aufwändig erweisen. Aber auch hier gilt, dass eine Kette nur so stark ist wie ihr schwächstes Glied. Letztendlich sind es die Endbenutzer (Techniker und das Wartungspersonal), die dafür Sorge tragen müssen, dass die gewählte Containment-Lösung wie beabsichtigt funktioniert.

Sowohl der Staubaustrag als auch der Austausch von Filterelementen erfordern **mehrere, in der richtigen Reihenfolge durchzuführende Schritte**, die bei vorhandenen Containment-Systemen (z.B. mit einem Bag-In/Bag-Out-Konzept) nur zu einer Erhöhung der Komplexität der geforderten Abläufe führen. Einer der wichtigsten Faktoren für die Gewährleistung der richtigen Reihenfolge der Abläufe ist Schulung. Das wiederholte Durchführen komplexerer Abläufe ist jedoch nur begrenzt lehrbar. Für den Einsatz unter realen Bedingungen sollten Containment-Lösungen aus diesem möglichst intuitiv ausgelegt werden.



Probenahme im Zuge der APCPPE mit der ECR in der Testanlage

„Unsere Lösung“

Mit unseren ECR-Entstaubungsanlagen für anspruchsvollste Pharmaanwendungen sind wir schon seit Jahren auf dem Weltmarkt präsent. Unsere Anlagen wurden speziell ausgelegt, um nicht nur einen zuverlässigen Schutz für Bediener zu gewährleisten, sondern auch eine anhaltende Unterschreitung der OEL-Grenzwerte zu ermöglichen. Aus diesem Grund haben wir bei TRM Filter beschlossen, die Containment-Lösungen für unser ECR-System zu optimieren und noch weiter zu verbessern. In die Entwicklung flossen dabei zahlreiche Erkenntnisse und Anregungen unserer Kunden bzw. ihrer Mitarbeiter ein, die sich täglich mit dem Thema Entstaubung im Produktionsprozess auseinandersetzen. Im Rahmen zahlreicher Meetings wurden unseren Kunden verschiedenste Möglichkeiten in Form von Modellen und Prototypen präsentiert. Das Ergebnis dieser Meetings und der dabei durchlaufenen Iterationsschritte ist ein bis ins kleinste Detail perfektioniertes Design, das selbst bei den anspruchsvollsten HSE-Anforderungen eine optimale Benutzererfahrung ermöglicht.

Die in unseren ECR-Entstaubungsanlagen verwendeten Containment-Lösungen erfordern folglich weniger Arbeitsschritte, die auch intuitiver und einfacher durchzuführen sind. Dadurch werden nicht nur die Wartungszeiten minimiert, sondern auch die Wahrscheinlichkeit von Fehlern, die unter Umständen zu einer Exposition gegenüber schädlichen Substanzen führen könnten.

Zusammenfassung der wichtigsten Verbesserungen:

- Das Bag-In/Bag-Out-System für den Filterwechsel und den Staubaustrag erfordert beim Umgang mit Schutzsäcken keine zusätzlichen Sicherheitsgurte mehr.
- Die Wash-in-Place-Reinigung (WIP) für das Filterelement arbeitet nun aufgrund des optimierten Waschdüsendesigns noch effizienter.
- Der Endlosliner für die zentrale Staubsammlung verfügt über ein verbessertes Halter-system mit einem Push-Push-Filter für die einfachere Handhabung.
- Um Bedienern bei jedem Schritt unterstützend zur Seite zu stehen, gingen wir noch einen Schritt weiter und haben auch die grafische Benutzeroberfläche unseres ROTATRONIC-Control-Systems entsprechend angepasst bzw. verbessert.

Unser „Follow-Through“

Um die Containment-Leistung unserer ECR-Entstaubungsanlage überprüfen und unter Beweis zu stellen, wurden auch entsprechende quantitative Messdaten für verschiedene Containment-Lösungen auf der Anlage ermittelt. Zu diesem Zweck wurden die typischen betrieblichen Bedingungen während des Filterelementwechsels und des Staubaustrags simuliert, während die Vermessung durch einen akkreditierten Dritten mithilfe der APCPE-Beurteilungsmethode (Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment), besser bekannt unter dem Namen des Vorläufers SMEPAC (Standardized Measurement of Particulate Airborne Concentration) erfolgte.

Voraussetzung für ein gültiges Ergebnis der APCPE-Beurteilung ist ein ordnungsgemäß eingerichteter Messplatz mit geringer Hintergrundbelastung im Verhältnis zu den gewünschten Nachweisgrenzen, der unter anderem auch den Anforderungen hinsichtlich Lufttemperatur und relativer Luftfeuchtigkeit (die innerhalb der geforderten Grenzwerte liegen müssen) entspricht und eine angemessene Luftwechselrate aufweist. Um allen Anforderungen gerecht zu werden, wurde zu diesem Zweck eine entsprechende Einhausung zur Isolierung sowohl der ECR als auch der mit der Simulation von Filterwechsel und Staubaustrag betrauten Mitarbeiter errichtet. Um eine kontaminationsfreie Luftzufuhr mit konstantem Überdruck zu gewährleisten, wurde die Einhausung auch mit einer speziell entwickelten Klimaanlage mit H14-HEPA-Filterung am Einlass ausgestattet.

Die aufwendigen Vorbereitungsmaßnahmen haben sich gelohnt – im Rahmen der Beurteilung konnte bestätigt werden, dass unsere optimierten Containment-Lösungen geeignet sind, um ein sicheres Arbeitsumfeld für den Endbenutzer zu gewährleisten. Unsere ECR-Entstaubungsanlagen erzielten regelmäßig und konsistent Expositionsgrenzwerte von weit **unter 1 µg/m³**. Dies ist natürlich ein großer Vorteil für Kunden. Um beim Umgang mit OEB5-Substanzen (Occupational Exposure Band) auf Nummer sicher zu gehen, mussten vor der ECR nämlich umständliche und teure Lösungen (wie aufwändige Glovebox/Isolatoren) zum Einsatz kommen. Sofern Kunden diese nicht aus anderen Gründen benötigen, erfordern unsere ECR-Anlagen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen.

Mit den aktuellen Verbesserungen im Bereich Containment auf der einen und dem integrierten Explosionsschutz auf der anderen Seite handelt es sich bei den ECR-Entstaubungsanlagen um wahre Spielveränderer auf dem Markt, die mit ihrem kompakten Volumen sowohl ein sicheres und zuverlässiges Containment als auch einen hervorragenden Filtrations- und Explosionsschutz (mit trockenem Staub und Hybridmischungen) gewährleisten, ohne dabei auf autonome externe Explosionsschutzsysteme zurückgreifen zu müssen.



TRM Filter d.o.o.
Litijaska cesta 261
SI-1261 Ljubljana Dobrunje
Slowenien

T +386 1 527 22 10
info@trm-filter.com

www.trm-filter.com

Mehr zu TRM Filter:
www.trm-filter.com

TRM Filter mit Sitz in Ljubljana, Slowenien, wurde 1982 gegründet. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Entwicklung und Produktion innovativer pharmazeutischer Entstaubungssysteme in den Bereichen Pharma, Chemie sowie Lebensmittelindustrie. Die von TRM Filter entwickelte Rotrasonic Technologie erfüllt die hohen Anforderungen an explosionsgeschützte High Containment Filtersysteme mit höchster Filterleistung bei geringstem Wartungs- und Instandhaltungsaufwand. Unternehmen wie Krka, LEK, Novartis, Henkel, Sanofi u.v.m. setzen TRM Filtersysteme bereits erfolgreich ein. TRM ist Mitglied von IND EX. Das Unternehmen wird von Peter Tomšič geleitet.