



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

## Intuitive Entstaubungs-Lösungen zur Fehler-Reduzierung

# Sicherheit und Ergonomie im Containment

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

### Autor



Tomaž Vidic,  
Produktmanager,  
TRM Filter

Die toxikologischen Auswirkungen der Exposition gegenüber Wirkstoffen in der Pharmaindustrie sind bekannt. Hier wurden auch erstmals die genauen Grenzwerte für die zulässige Staubbelastung am Arbeitsplatz (OEL - Occupational Exposure Limit) festgelegt. Aber auch in anderen Industrien wie der chemischen Industrie oder der Biotechnologie 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 er zuverlässig beseitigt 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 ist von größter Bedeutung, um sowohl die Arbeitsplatzsicherheit als auch die Reinhaltung der Umwelt sicherzustellen. Eine solche Anlage sollte daher als unverzichtbarer Bestandteil der Produktionslinie betrachtet werden. Unabhängig

von der anfallenden Staubmenge in der verarbeiteten Luft erfordern Filteranlagen periodische Arbeiten, bei denen Bediener potenziell gefährlichen Substanzen ausgesetzt sind. Die wichtigsten dieser Arbeitsschritte sind der Staubaustrag und das Entleeren von Staubbehältern sowie der Austausch verstopfter Filterelemente.

### Das schwächste Glied

Mit sinkenden zulässigen OEL-Werten 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, also 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, was bei vorhandenen Containment-Systemen, beispielsweise mit einem Bag-In/Bag-Out-Konzept, oft die Komplexität der geforderten Abläufe erhöht. 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 Grund möglichst intuitiv ausgelegt werden.

### Optimiert für einfache Bedienung

Die ECR-Entstaubungsanlagen des Filteranbieters TRM Filter sind nicht nur speziell auf zuverlässigen Schutz für Bediener ausgelegt, sondern auch auf ein an-

haltendes Unterschreiten der OEL-Grenzwerte. Dazu hat der Anbieter beschlossen, die Containment-Lösungen dieses Systems noch weiter zu verbessern. In die Entwicklung flossen dabei zahlreiche Erkenntnisse und Anregungen von Nutzern und Mitarbeitern ein, die sich täglich mit dem Thema Entstaubung im Produktionsprozess auseinandersetzen. In zahlreichen Meetings präsentierten die Entwickler den Betreibern verschiedene Möglichkeiten in Form von Modellen und Prototypen.

Das Ergebnis der dabei durchlaufenen Iterationsschritte ist ein bis ins Detail optimiertes Design, das auch bei anspruchsvollen HSE-Anforderungen einfach zu bedienen ist. Die in den Entstaubungsanlagen verwendeten Containment-Lösungen erfordern weniger Arbeitsschritte, die auch intuitiver und einfacher durchzuführen sind. Das minimiert die Wartungszeiten und auch die Wahrscheinlichkeit von Fehlern, die unter Umständen zu einer Exposition gegenüber schädlichen Substanzen führen könnten. Zu den wichtigsten Verbesserungen gehören:

- 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 aufgrund des optimierten Waschdüsendesigns noch effizienter.
- Der Endlosliner für die zentrale Staubsammlung verfügt über ein verbessertes Haltersystem mit einem Push-Push-Filter für die einfachere Handhabung.
- Die grafische Benutzeroberfläche des Rotatronic-Control-Systems wurde angepasst.

### Bestätigte Zuverlässigkeit

Um die Containment-Leistung der Entstaubungsanlage zu überprüfen, ermittelte der Entwickler entsprechende

Innovativ  
technisch  
und kompromisslos  
sicher



Reinraumtechnik Ulm



Isolator / Containment / Laminar Flow / Reinraum / Technik / Service

Reinraumtechnik Ulm GmbH, Maybachstraße 7, 89079 Ulm, Fon +49 7 31 - 17 62 56 - 0, [www.reinraumtechnik-ulm.de](http://www.reinraumtechnik-ulm.de)



Probenahme im Zuge der APCPPE mit der ECR in der Testanlage

Bilder: TRM Filter

quantitative Messdaten für verschiedene Containment-Lösungen auf der Anlage. Zu diesem Zweck wurden die typischen betrieblichen Bedingungen während des Filterelementwechsels und des Staubaustrags simuliert, während die Vermessung durch einen akkreditierten Dritten mithilfe der APCPPE-Beurteilungsmethode (Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment) erfolgte. Die Methodik ist besser bekannt unter dem Namen des Vorläufers SME-PAC (Standardized Measurement of Particulate Airborne Concentration).

Voraussetzung für ein gültiges Ergebnis der APCPPE-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 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 sicherzustellen, wurde die Einhausung mit einer speziell entwickelten Klimaanlage mit H14-Hepa-Filter am Einlass ausgestattet.

Die Beurteilung bestätigte, dass die weiterentwickelten Containment-Lösungen geeignet sind, um ein sicheres Arbeitsumfeld für den Endbenutzer zu gewährleisten. Die Entstaubungsanlagen erzielten regelmäßig und konsistent Expositionsgrenzwerte von weit unter

1  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ . Dieser niedrige Wert eröffnet einen weiteren großen Vorteil für Betreiber: Um beim Umgang mit OEB 5-Substanzen auf Nummer sicher zu gehen, waren vor der Weiterentwicklung der Anlage umständliche und teure Lösungen wie aufwändige Glovebox oder Isolator notwendig. Sofern diese nicht aus anderen Gründen nötig sind, erfordern die neuen Entstaubungsanlagen keine zusätzlichen Schutzmaßnahmen mehr.

Mit den aktuellen Verbesserungen im Bereich Containment auf der einen und integriertem Explosionsschutz auf der anderen Seite handelt es sich bei den Entstaubungsanlagen um einfach zu bedienende Lösungen, die mit ihrem kompakten Volumen sowohl ein sicheres und zuverlässiges Containment als auch einen hervorragenden Filtrations- und Explosionsschutz mit trockenem Staub und Hybridmischungen bieten, ohne dabei auf autonome externe Explosionsschutzsysteme zurückgreifen zu müssen.

[www.pharma-food.de/2006pf616](http://www.pharma-food.de/2006pf616)

### Entscheider-Facts

- Fehler in der Bedienung sind ein zusätzliches, aber vermeidbares Risiko im Betrieb von Containment-Anlagen.
- Die vorgestellte Entstaubungs-Lösung ist besonders auf intuitive Bedienung ausgelegt. Dies vereinfacht die Wartung und Instandhaltung und senkt somit das Fehlerrisiko.
- Die Anlagen erzielen zuverlässig Expositionsgrenzwerte unter 1  $\mu\text{g}/\text{m}^3$ . Sie eignen sich damit auch für hohe Anforderungen und sparen zusätzliche Sicherheitsstufen wie Gloveboxen oder Isolatoren ein.