

Be sure. **testo**

Q-DAYS: QUALITÄT. AUSTAUSCH. ZUKUNFT.

# Energieoptimierung im Reinraumbetrieb – Praxistests

12.11.2025

[www.testotis.de](http://www.testotis.de)

# Energieverbrauch in Reinräumen

*„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

QUALIFIZIERUNG EINES ABSENKBETRIEBS

# Energieverbrauch in Reinräumen

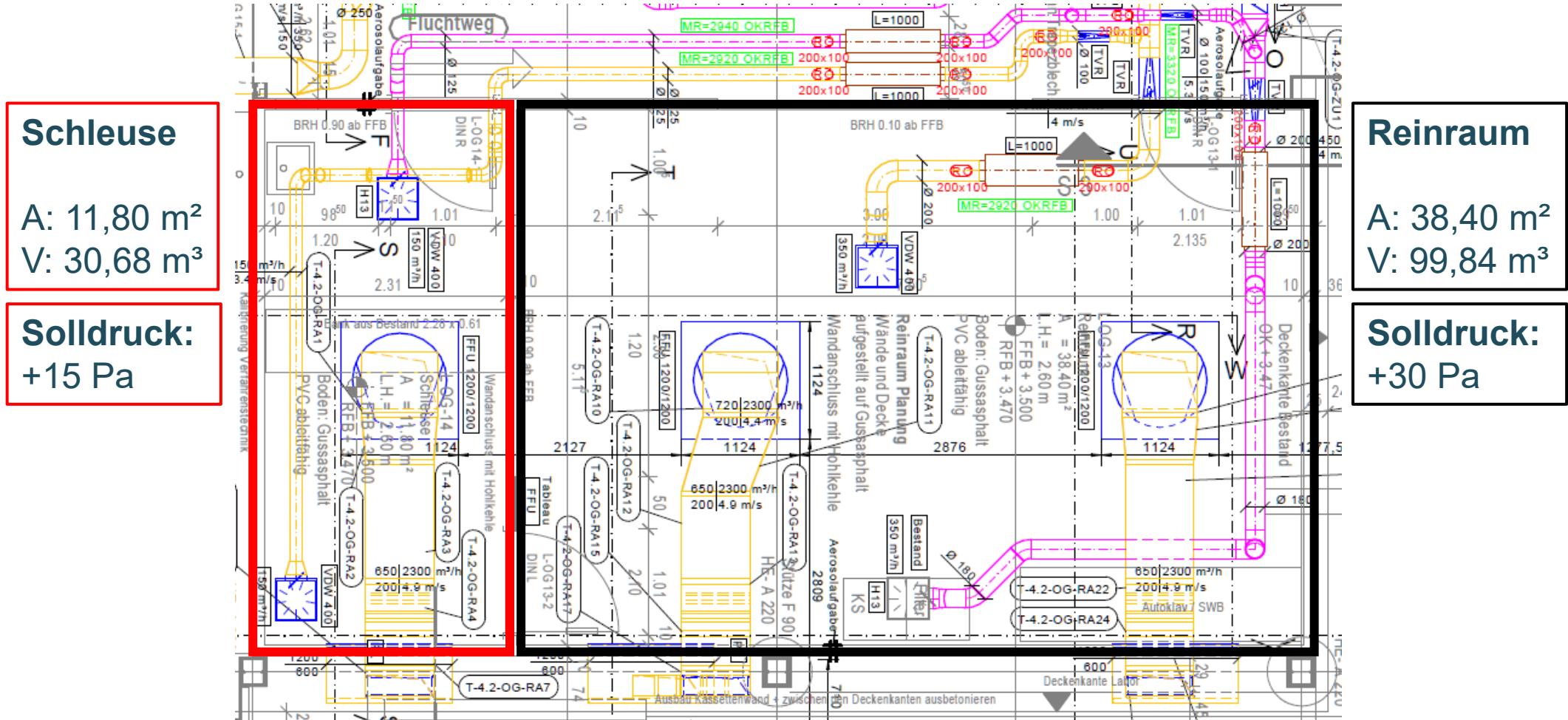
## Reinraum Testo Industrial Services

Be sure. **testo**



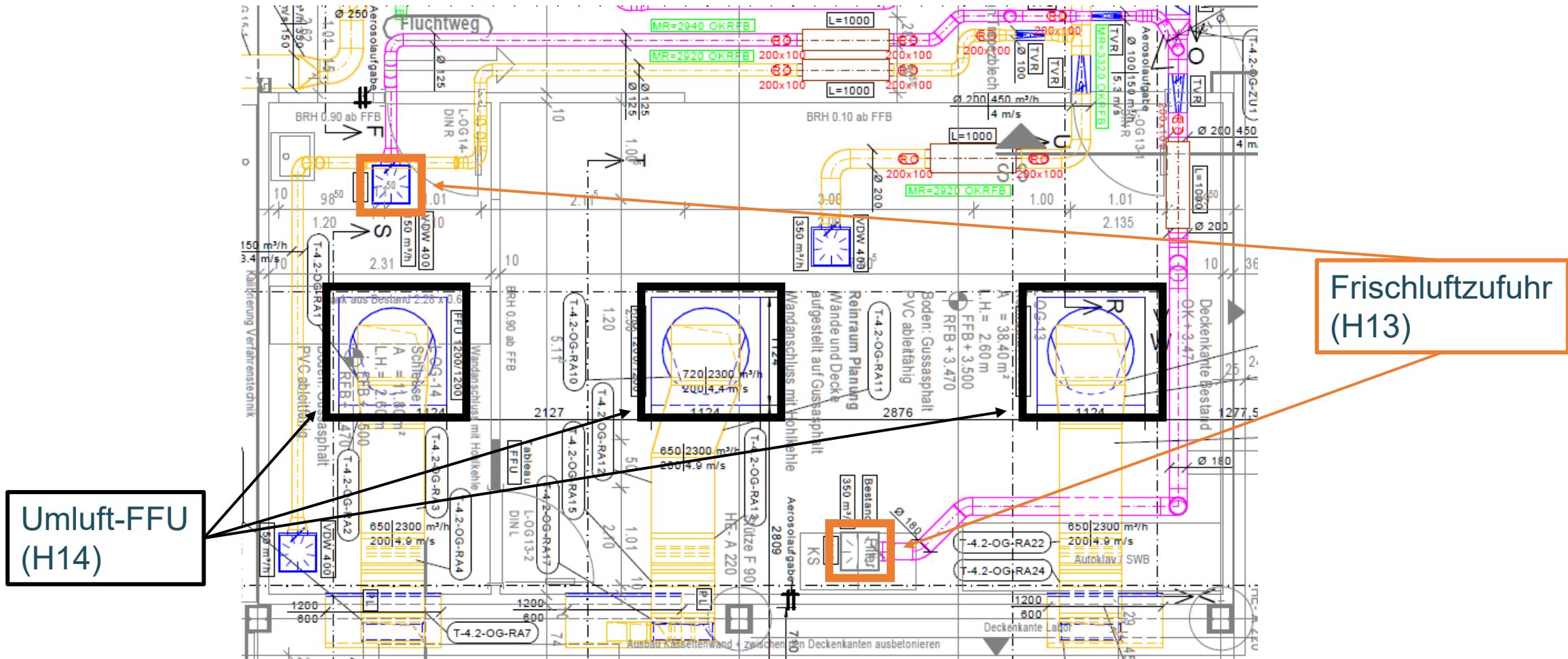
# Energieverbrauch in Reinräumen

## Reinraum Testo Industrial Services



# Energieverbrauch in Reinräumen

## Reinraum Testo Industrial Services



# Energieverbrauch in Reinräumen

## Reinraum Testo Industrial Services

Luftmengen bei einer Luftwechselrate von  $20 \text{ h}^{-1}$  im Reinraum

Frischluftanteil [ $\text{m}^3/\text{h}$ ]	Umluftanteil [ $\text{m}^3/\text{h}$ ]
390	2100

Für die Betrachtung der geleisteten Einsparung ist hier nur der Umluftanteil, als einziger variierbarer Parameter, interessant.

Energiekosten der Umluft-FFUs pro Jahr:

Stromverbrauch beider Geräte [kwh]	Angenommener Strompreis [ct/kwh]*	Kosten pro Jahr [€]
3155	16,99	536

\* Durchschnittlicher Industriestrompreis 2024 lt. Bundesnetzagentur



# Projektablauf – Compliance

## Herausforderung

Anpassung der Luftwechselrate (temporär oder permanent) ist ein Eingriff in das validierte System mit möglichen Veränderungen

## Ziel für den Prozessverlauf

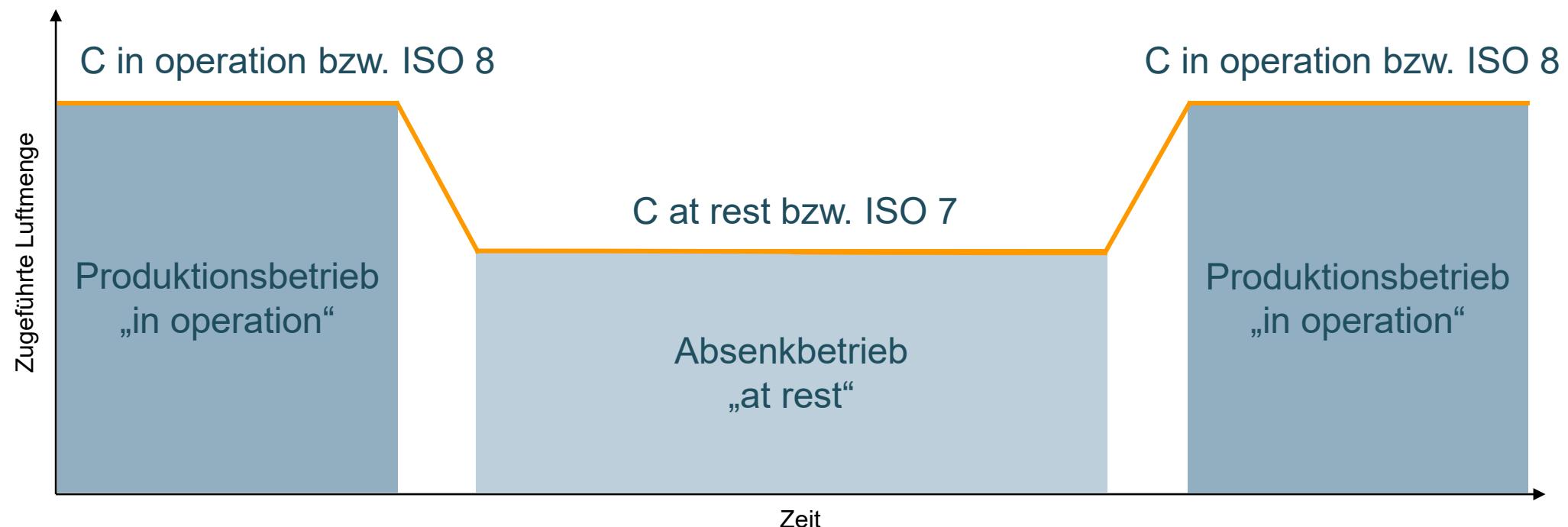
Festlegung von Vorkehrungen für den Nachweis der Einhaltung des validierten/qualifizierten Zustand des Systems

- Nachvollziehbarkeit
- Rückverfolgbarkeit
- Compliance zu gesetzlichen und internen Vorgaben

**Change Control** – Damit ist der Prozess Teil des **QMS** und wird über **Risikoanalysen** und **CAPA** gesteuert und **GMP-gerecht dokumentiert**.

# Absenkbetrieb – Was ist das

- ▶ temporäre Reduzierung der zugeführten Luftmengen auf einen bestimmten Wert
- ▶ Luftwechselraten **immer  $> 0 \text{ h}^{-1}$  (!)**



# Absenkbetrieb – Einsparpotential

- Wie viele Stunden könnte die Anlage in einem abgesenkten Betrieb laufen? Wie viel Einsparpotential gibt es also?

Betriebsart	1-Schichtsystem (8 – 17 Uhr)	2-Schichtsystem (6 – 22 Uhr)	Absenkung am Wochenende	2-Wochen Betriebsferien
<b>Betriebsfreie Stunden pro Jahr</b>	5475 h	2848 h	2912 h*	336 h**

\* Produktionsfreie Zeit von Freitags 22 Uhr bis Montags 6 Uhr

\*\* Produktionsfreie Zeit über 14 komplette Tage

- In einem 24/7 Betrieb nicht anwendbar. Hier kann ggf. eine permanente Reduzierung der Luftwechselrate Potential zeigen

# Absenkbetrieb – Parameter

## Risikoanalyse als Basis für eine sichere Umsetzung

- I. In welchem Raum/Reinraumbereich kommen Optimierungen in Frage?
- II. Einordnung prozessrelevanter Parameter

Parameter	GMP/Produktkritisch Ja/Nein	Spezifikation
part. Reinheitsklasse	Ja	Klasse C
Temperatur	Nein	21 °C ± 2 K
Druckkaskade	Ja	15 ± 5 Pa

\*Spezifikation laut Annex 1 EU GMP-Leitfaden (2022)

## III. Festlegung der kritischen Größen

- Welche Leistungsdaten müssen nach einer Maßnahme erhoben werden?
- Welche Grenzwerte werden für diese Größen festgelegt?

# Absenkbetrieb – Parameter

## Was ist vom Absenkbetrieb betroffen?

- Die Luftwechselrate ist geringer – das hat u.A. Einfluss auf:
  - Erholzeit/Clean-Up Phase
  - partikuläre Reinheitsklasse
  - mikrobiologische Luftreinheit
  - Temperatur und relative Feuchte

## Was nicht betroffen sein darf

- Druckkaskade zwischen den Räumen

# Absenkbetrieb – Qualifizierung planen

## Schritt 1: Welche Luftwechselrate im Absenkbetrieb?

- Messungen bei unterschiedlichen Luftwechselraten im at rest Betriebszustand
- Festlegung einer geeigneten Luftwechselrate

## Schritt 2: Testphasen festlegen

- Aufteilen der Absenkung in einzelne Phase zur engmaschigen Betrachtung

## Schritt 3: Länge der Absenkphase und Wiederanfahr-Phase festlegen

- Je nach Regelung der Anlage funktionierendes Zeit- und Regelverfahren für die Absenkung und das Wiederanfahren der Anlagen festhalten

## Schritt 4: Messtechnische Prüfungen

- Durchführung der in Risikobetrachtungen geforderter Messungen

# Absenkbetrieb – Testphasen

## Testphasen

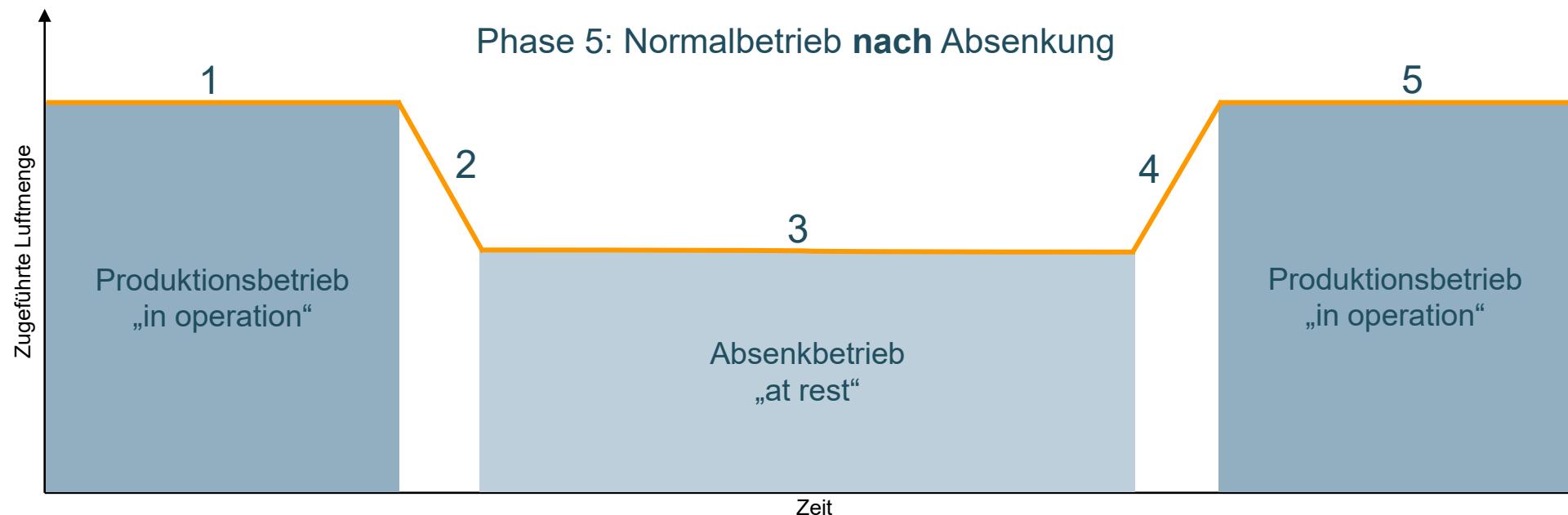
Phase 1: Normalbetrieb **vor** Absenkung

Phase 2: Absenkung

Phase 3: Absenkbetrieb

Phase 4: Wiederanfahren des Normalbetriebs

Phase 5: Normalbetrieb **nach** Absenkung



# Absenkbetrieb

## Phase 1

### Phase 1: Normalbetrieb vor Absenkung

- Messungen aller relevanten Parameter
  - Ergebnisse können durch Requalifizierungen und Monitorings unterstützt sein
- Stabilität der Messergebnisse aus Trendanalysen  
(Überwachungsplan nach 14644-2 und CCS)
  - Zeigt die Robustheit der zugrunde liegenden Messdaten
- Zeitintervall zwischen Beenden des Produktionsbetriebs und Start der Absenkung
  - Bestimmung über Clean-Up Phase (oder Erholzeit)

# Absenkbetrieb

## Phase 2

### Phase 2: Absenkung

- Kontinuierliche Überprüfung von partikulärer und mikrobiologischer Reinheitsklasse während des Absenkprozesses
- Prüfung der Raumdifferenzdrücke während der Absenkung
  - Druckkaskade muss dauerhaft aufrecht erhalten bleiben
- Reproduzierbarkeit prüfen
  - Oben genannte Messungen mehrmals durchführen

# Absenkbetrieb

## Phase 3

### Phase 3: Absenkbetrieb („at rest“)

- Prüfung gegenüber at rest Grenzen im reduzierten Lüftungsbetrieb
- Prüfung der Raumdifferenzdrücke
  - Druckkaskade muss dauerhaft aufrecht erhalten bleiben
- Reproduzierbarkeit prüfen
  - Werden die at rest Grenzen reproduzierbar im Absenkbetrieb eingehalten?

# Absenkbetrieb

## Phase 4

### Phase 4: Wiederanfahren

- Kontinuierliche Überprüfung von partikulärer und mikrobiologischer Reinheitsklasse während des Wiederanfahrens
- Prüfung der Raumdifferenzdrücke während des Erreichens des Normalbetriebs
  - Druckkaskade muss dauerhaft aufrecht erhalten bleiben
- Reproduzierbarkeit prüfen
  - Oben genannte Messungen mehrmals durchführen
- Zeitpunkt zum Start des Wiederanfahrens festlegen
  - Wie lange vor dem Start der Produktion müssen die Luftmengen wieder auf den Normalbetrieb gesteigert werden.

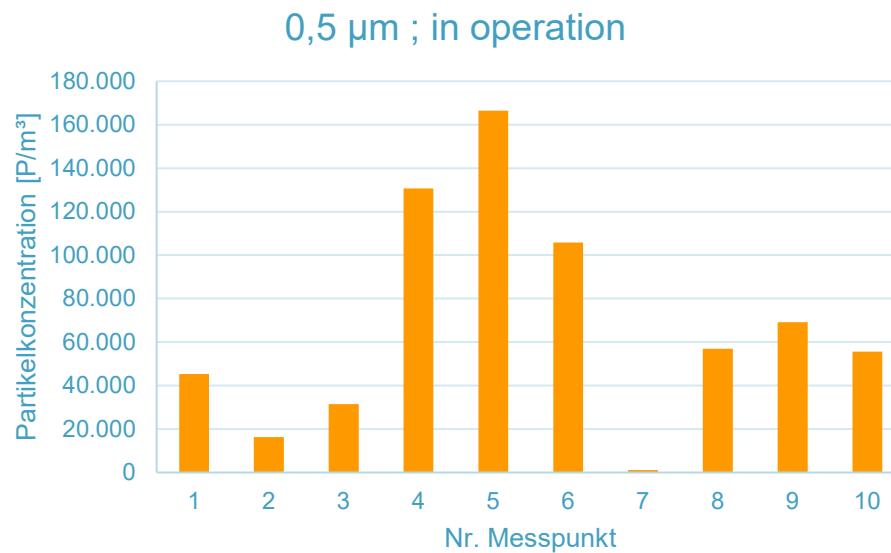
# Absenkbetrieb

## Phase 5

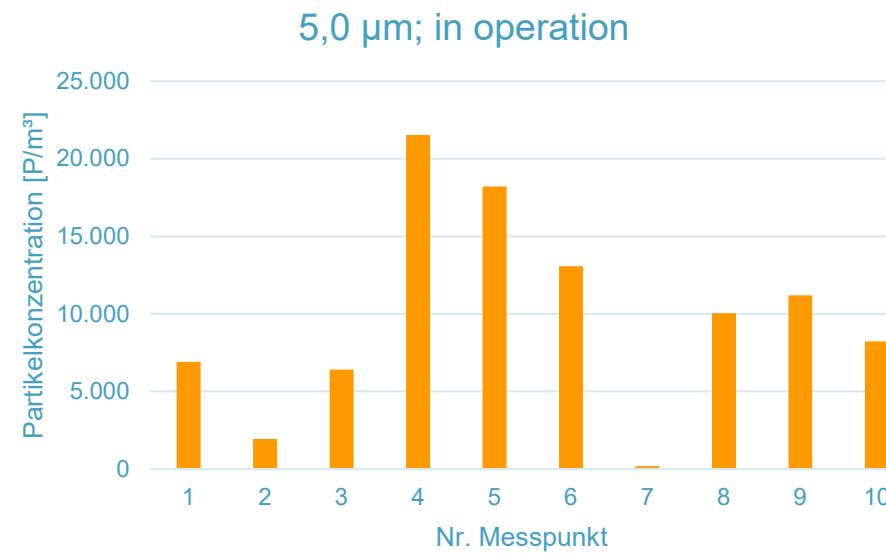
### Phase 5: Normalbetrieb nach Absenkung

- Messungen aller relevanten Parameter
  - werden alle Grenzwerte wieder eingehalten
- Ab wann kann der Normalbetrieb wieder aufgenommen werden (Phase 4 und Phase 5)

# Absenkbetrieb – Messergebnisse partikuläre Reinheitsklasse

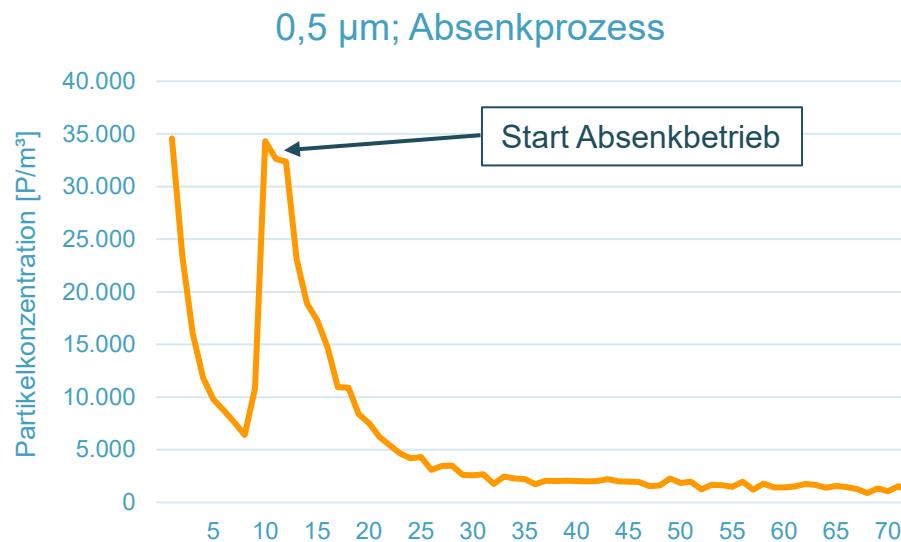


Maximal [P/m³]	166.499
Minimal [P/m³]	1.072
in operation Grenzwert Klasse C (ISO 8)	3.520.000



Maximal [P/m³]	21.525
Minimal [P/m³]	178
in operation Grenzwert Klasse C (ISO 8)	29.300

# Absenkbetrieb – Messergebnisse Partikelkonzentration

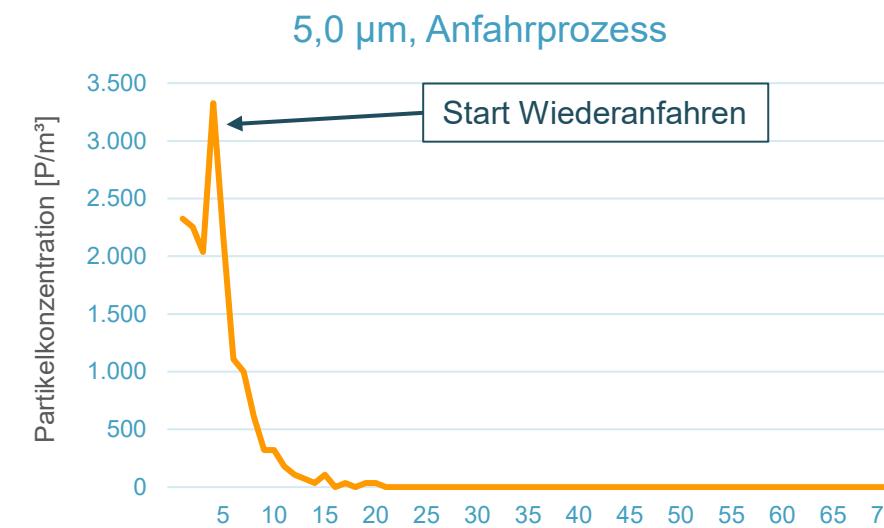
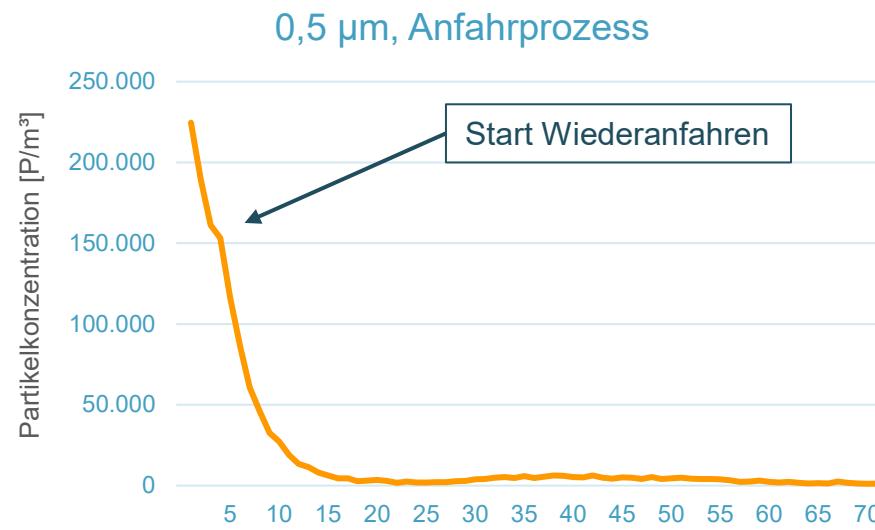


Maximal [P/m <sup>3</sup> ]	34.570
at rest Grenzwert Klasse C (ISO7)	352.000

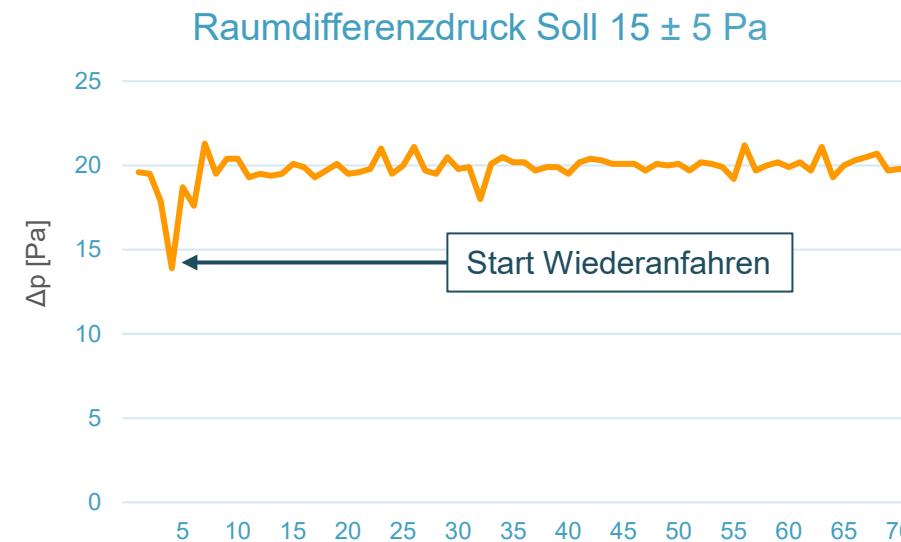
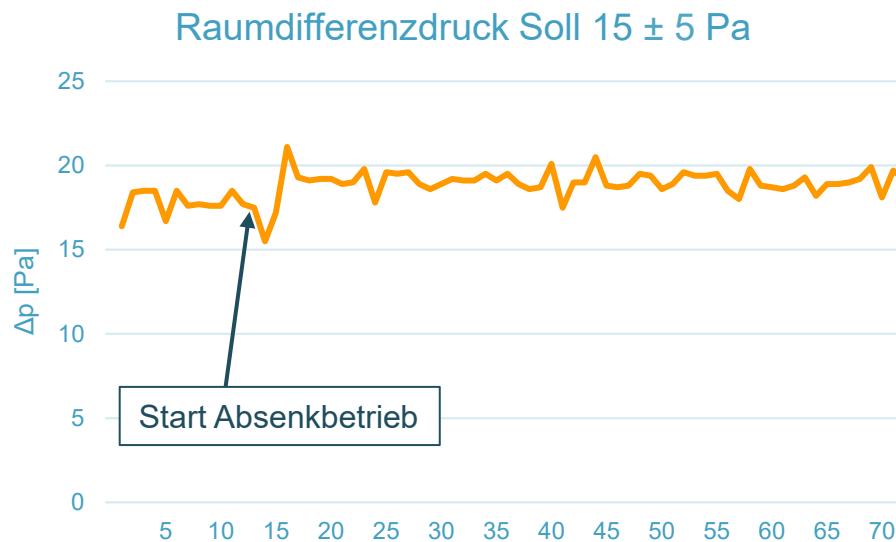


Maximal [P/m <sup>3</sup> ]	4.248
at rest Grenzwert Klasse C (ISO 7)	2.930

# Absenkbetrieb – Messergebnisse Partikelkonzentration



# Absenkbetrieb – Messergebnisse Raumdifferenzdruck



# Absenkbetrieb – Ersparnis

Reduzierung auf eine Luftwechselrate von etwa  $10 \text{ h}^{-1}$

Frischluftanteil [ $\text{m}^3/\text{h}$ ]	Umluftanteil [ $\text{m}^3/\text{h}$ ]
390	1100

Energiekosten / Jahr bei permanent reduziertem Betrieb

Luftwechselrate [ $\text{h}^{-1}$ ]	Stromverbrauch [kw/h]	Angenommener Strompreis [ct]	Kosten pro Jahr [€]	
10	2103	16,99	357	Ersparnis: 33,4 %
20	3155	16,99	536	

\* Durchschnittlicher Industriestrompreis 2024 lt. Bundesnetzagentur

# Absenkbetrieb – Ersparnis

## Ersparnis pro Jahr

Betriebsart	1-Schichtsystem (8 – 17 Uhr)	2-Schichtsystem (6 – 22 Uhr)	Absenkung am Wochenende	2-Wochen Betriebsferien
<b>Betriebsfreie Stunden pro Jahr</b>	5475 h	2848 h	2912 h	336 h
<b>Stromverbrauch [kw/h]</b>	2498	2814	2806	3115
<b>Kosten pro Jahr [€]</b>	424	478	476	529
<b>Ersparnis [%]</b>	20,9	10,8	11,2	1,3

Gesamtstunden pro Jahr: 8766 h



## Zusammenfassung & Fazit

### Zusammenfassung

In unserem Testreinraum konnte ein Absenkbetrieb realisiert werden. Die aufgezeichneten Messdaten zeigen keine Abweichungen der kritischen Parameter

### Was ist wichtig?

- ▶ Komplexere Reinräume können weitere Herausforderungen stellen
- ▶ Fokus auf eine detaillierte Planung des Ablaufs
- ▶ Risikobasierte Festlegung geeigneter Grenzwerte und sicherer Zeitintervalle für Absenkung und Wiederanfahren



**Der messtechnische Nachweis der Eignung des Absenkbetriebes stellt den sichersten Weg zur erfolgreichen und nachvollziehbaren Implementierung dar.**

# Referenzprojekt – Merz Aesthetics

MERZ AESTHETICS®

**Kunde:** Merz Aesthetics Dessau-Roßlau  
Hersteller von Injektionsmitteln und Geräten im Bereich der ästhetischen Medizin

**Produkt:** Belotero®

**Aufgabe:** Permanente Reduzierung der Luftwechselrate und Nachweis der Reinraumperformance  
Räume der Klasse C (ISO 7) – Räume zur Lagerung von Zwischenprodukten

Volumenstrom vor Anpassung [m³/h]	Volumenstrom nach Anpassung [m³/h]	Eingesparte Luftmenge pro Jahr [m³/a]	Eingesparte Luftmenge [%]
8514	6890	14226240	19,1 %

IHR DIREKTER KONTAKT ZU UNS

## Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Be sure. **testo**



LinkedIn:  
Christoph Weber



**Christoph Weber**  
Fachverantwortliche Person  
Reinraum

Tel.: +49 1514 2175773  
E-Mail: [cweber@testotis.de](mailto:cweber@testotis.de)



LinkedIn:  
Testo Industrial Services