

QUALITÄTSFORUM GMP OST IN LEIPZIG 2024

# Energieeffizienz im Reinraumbetrieb: Messtechnik & Compliance

05.09.2024

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

# 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



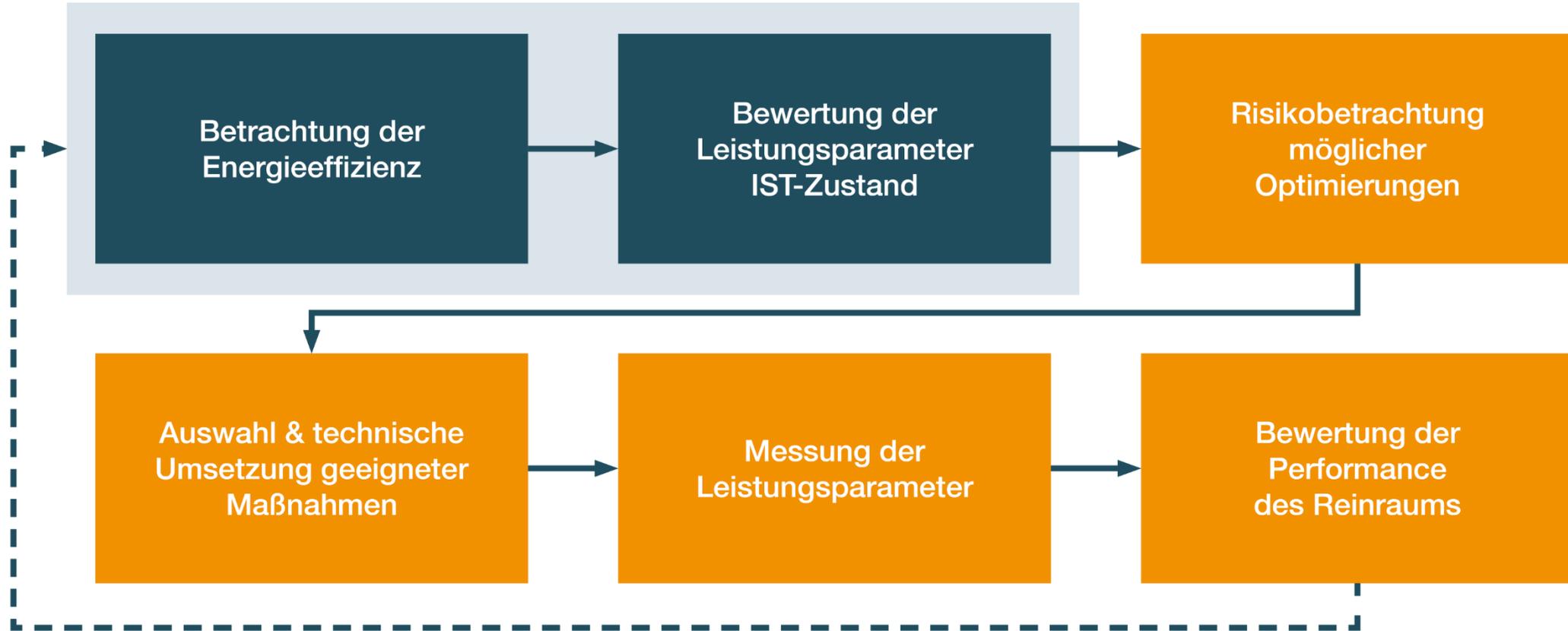
# Energieverbrauch Reinraum & HVAC



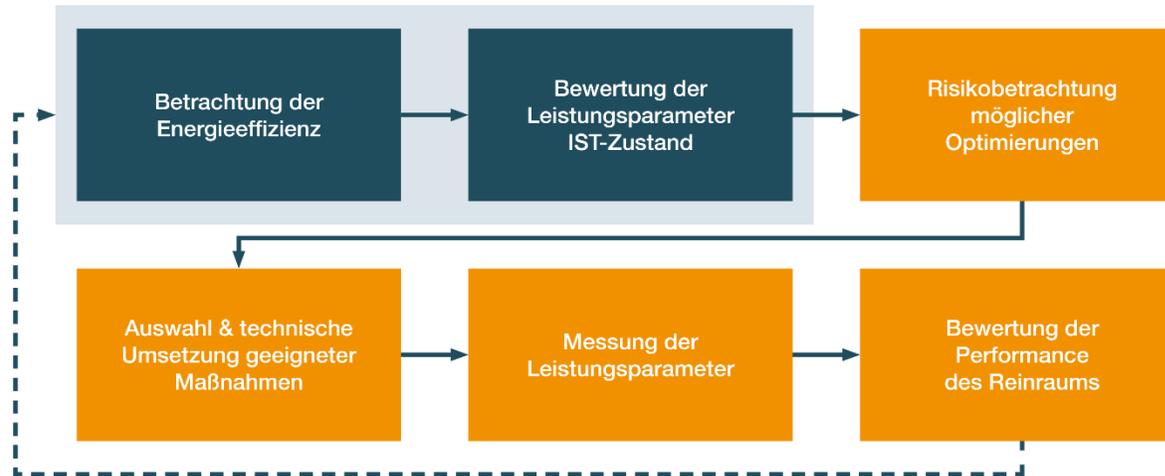
Was passiert in diesem Schritt?



# Projektschritt 1 – Einfaches Schema eines möglichen Ablaufs



# 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 (aktiv/passiv)

- Prozesse in HVAC-Anlagen:

Thermische Konditionierung	Temperatur Feuchte
Luftpressung	Luftmenge Luftführung Filtration Druckverluste

**Ergebnis: Identifikation von Hauptenergieverbrauchern**  
**An welchem Energieverbraucher ist ein Einsparpotential vorhanden**

## 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 nach 14644-2 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



## 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
...		

- ▶ Festlegung der kritischen Größen
  - Welche Leistungsdaten müssen nach einer Maßnahme erhoben werden
  - Welche Grenzwerte werden für diese Größen festgelegt.

## Projektschritt 3 – Risikobasierte Betrachtung der Prozesse

Betrachtung der Energieeffizienz

Bewertung der Leistungsparameter

**Risikobetrachtung**

Auswahl & Umsetzung

Messung der Leistungsparameter

Bewertung der Performance

### Sinnvolle Grenzwerte festlegen

Die kritischen Parameter nach einer technischen Veränderung sollten so weit unterhalb der Warngrenzen liegen, dass diese im abweichungsfreien Normalbetrieb nicht überschritten wird.

- ▶ Ableitung aus Regelkarten (Überwachungsplan)
  - Warn-/Aktionsgrenzen
- ▶ Prozentuale Auslastung eines Akzeptanzkriteriums
- ▶ Spezifikation gilt als Grenzwert

**Einhaltung der Grenzwerte ist das zentrale Kriterium für die Bewertung des Erfolgs einer Optimierungsmaßnahme in Hinblick auf die GMP-Compliance.**

## 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:

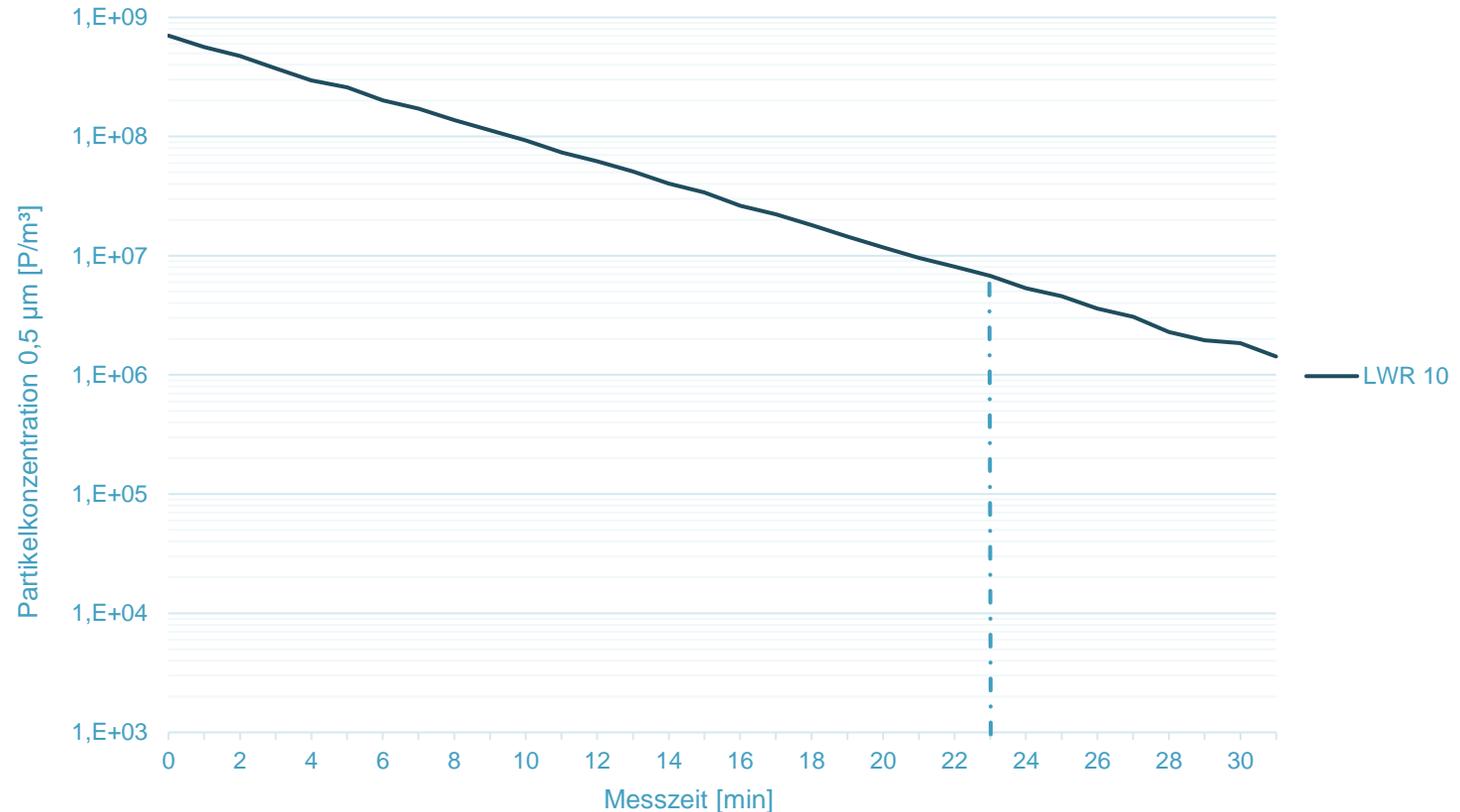
1. Kann der Reinraum mit verringerter Luftwechselrate die notwendigen Spezifikationen einhalten?

## Einfluss der Luftmenge:

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

# Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

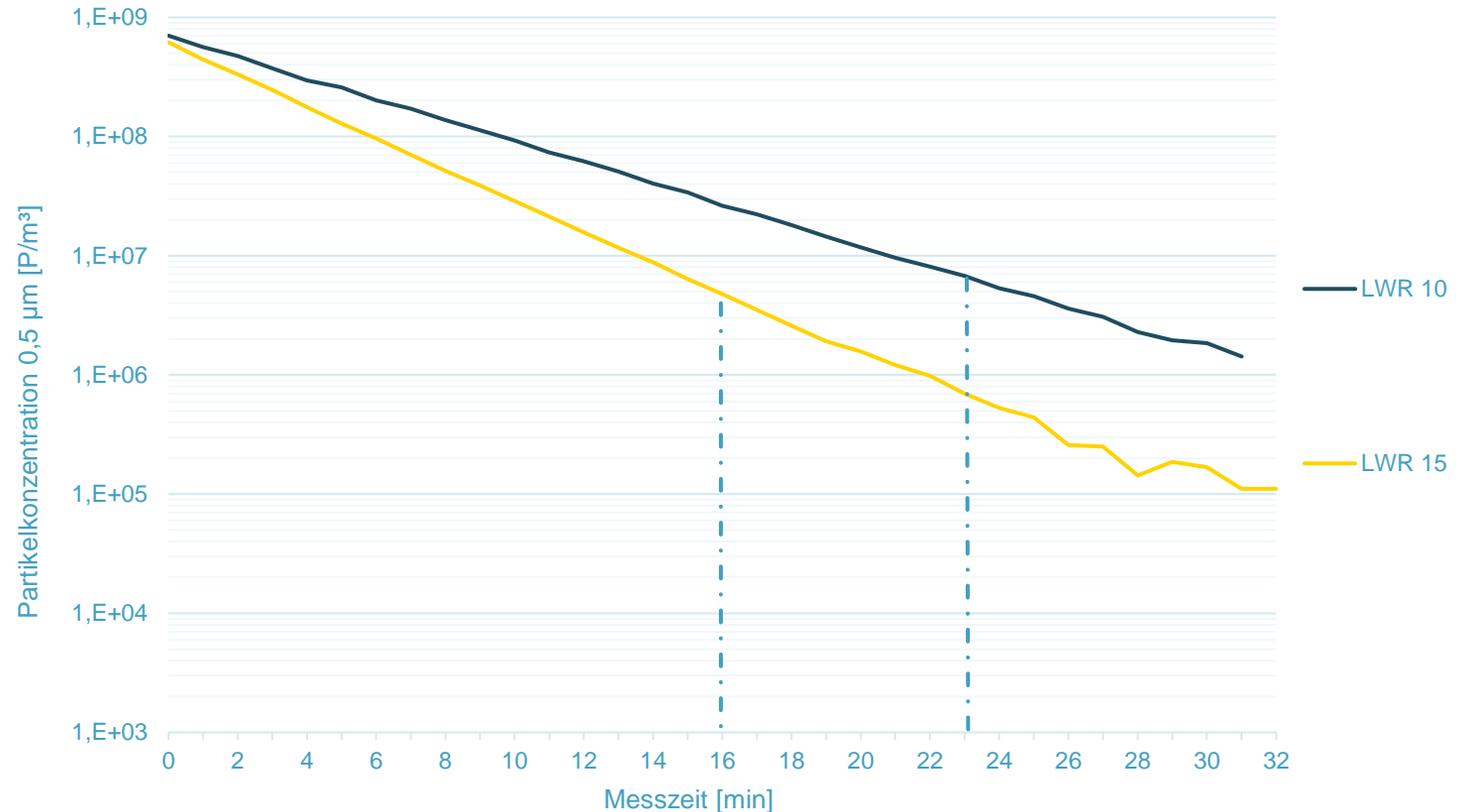
- Betrachtung der Energieeffizienz
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance



<b>Luftwechselrate [1/h]</b>					<b>10</b>
<b>1% Erholzeit [min]</b>					<b>23</b>

# Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

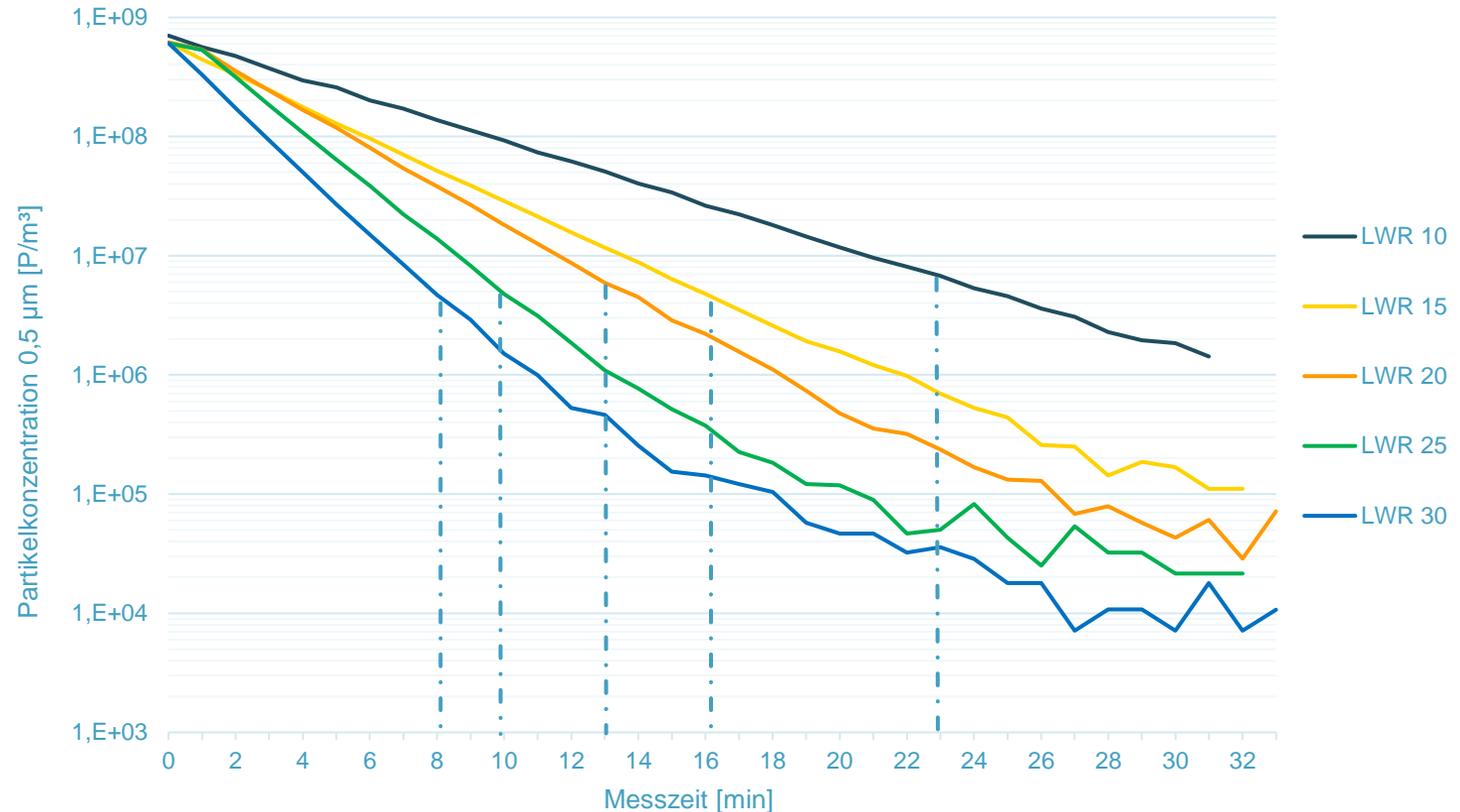
- Betrachtung der Energieeffizienz
- Bewertung der Leistungsparameter
- Risikobetrachtung
- Auswahl & Umsetzung
- Messung der Leistungsparameter
- Bewertung der Performance



<b>Luftwechselrate [1/h]</b>				15	10
<b>1% Erholzeit [min]</b>				16	23

# Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

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



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

# Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

Betrachtung der Energieeffizienz

Bewertung der Leistungsparameter

Risikobetrachtung

Auswahl & Umsetzung

Messung der Leistungsparameter

Bewertung der Performance

Proportionalitätsgleichungen:

Volumenstrom ist proportional zur Drehzahl

$$\frac{\dot{V}_1}{\dot{V}_2} = \frac{n_1}{n_2}$$

Leistung der Welle ist proportional zur dritten Potenz der Drehzahl

$$\frac{P_{w1}}{P_{w2}} = \left( \frac{n_1}{n_2} \right)^3$$

$$\begin{aligned} \dot{V}_i &= \text{Volumenstrom} \quad [m^3/s] \\ n &= \text{Drehzahl} \quad [1/min] \\ P &= \text{Leistung} \quad [kWh] \end{aligned}$$

# Beispiel – Erholzeiten bei unterschiedlichen Luftwechselraten

Betrachtung der Energieeffizienz

Bewertung der Leistungsparameter

Risikobetrachtung

Auswahl & Umsetzung

Messung der Leistungsparameter

Bewertung der Performance

Berechnung bei Verringerung der Luftwechselrate von 20 h<sup>-1</sup> auf 15 h<sup>-1</sup>

$$\begin{aligned} \text{LWR } 20 \text{ h}^{-1}: \dot{V}_1 &= 609 \frac{\text{m}^3}{\text{h}} \\ \text{LWR } 15 \text{ h}^{-1}: \dot{V}_2 &= 463 \frac{\text{m}^3}{\text{h}} \end{aligned}$$

$$\frac{P_{w1}}{P_{w2}} = \left(\frac{n_1}{n_2}\right)^3 = \left(\frac{\dot{V}_1}{\dot{V}_2}\right)^3$$

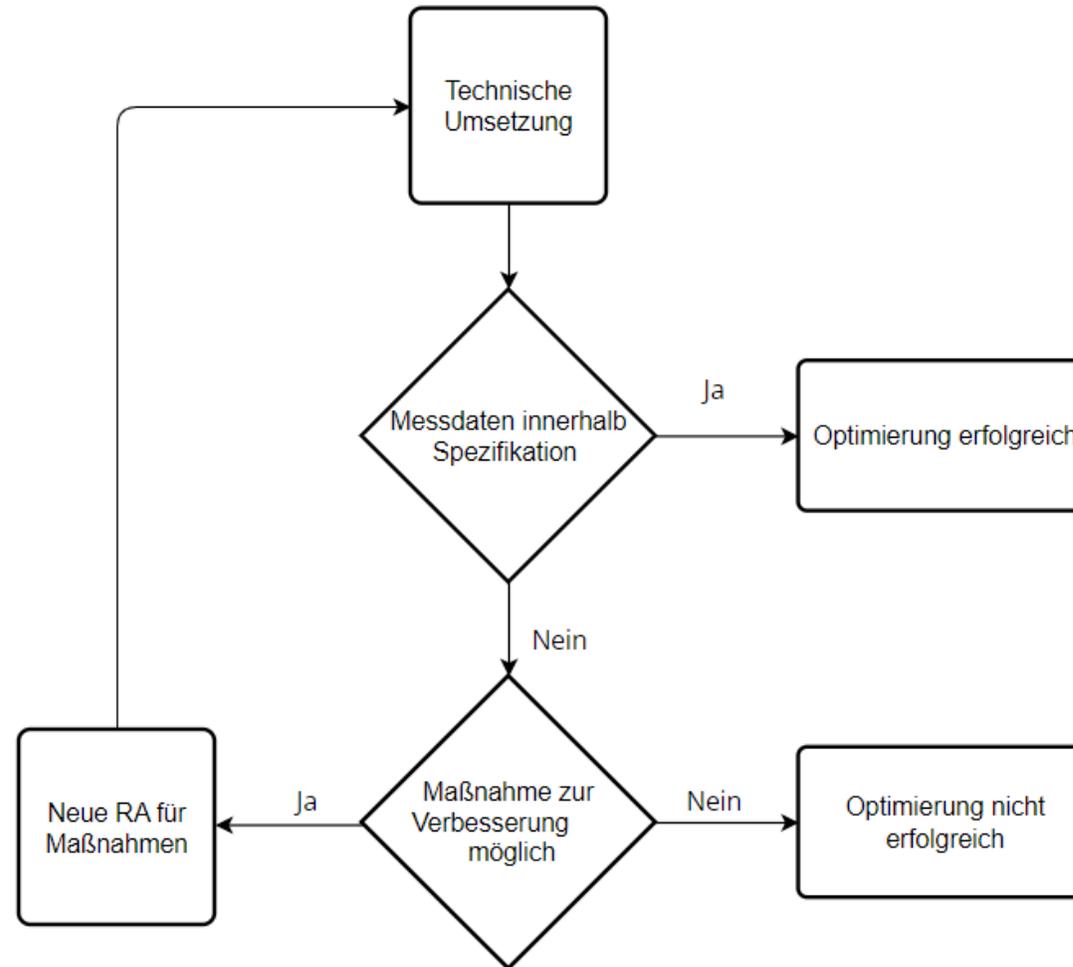
$$\frac{P_{w1}}{\left(\frac{\dot{V}_1}{\dot{V}_2}\right)^3} = P_{w2} = \left(\frac{\dot{V}_1}{\dot{V}_2}\right)^{-3} \cdot P_{w1}$$

$$P_{w2} = 0,44 \cdot P_{w1}$$

Mit einer Verringerung der Luftwechselrate von 20 h<sup>-1</sup> auf 15 h<sup>-1</sup> konnte die notwendige Leistung für die Luftpressung rechnerisch mehr als halbiert werden.

# 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

*Die periodische Kontrolle und Analyse des Energieverbrauchs sowie der aktuellen Leistung des Reinraums sind essentiell für die kontinuierliche Verbesserung des Systems. **Umbaumaßnahmen**, die **Einführung neuer Technologien** oder **Anpassungen der Spezifikationen** aufgrund veränderter Vorgaben und Richtlinien können wichtige Anlässe sein, die Effizienz einer Lüftungsanlage erneut zu evaluieren.*

Es gilt:

- ▶ 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](mailto:cweber@testotis.de)