

Pharma	Food	Kosmetik	Chemie
✓	✓	✓	
Planer	Betreiber	Einkäufer	Manager
✓	✓	✓	

QUALITÄTSVERLUST VERMEIDEN

Absaug- und Filteranlagen für Reinräume und Reinraumbereiche Ständig steigende Qualitätsanforderungen, die Miniaturisierung sowie immer komplexere Verfahren treiben die Entwicklung der Reinraumtechnik. Neue mobile Absaug- und Filteranlagen helfen dabei, diese Anforderungen zu erfüllen – so ist beispielsweise ein kontaminationsfreier Filterwechsel möglich.

Bereits geringste Verunreinigungen im Fertigungsprozess können zu einem Verlust an Funktionalität oder sonstiger wichtiger Qualitätsfaktoren der Produkte führen. Die Reinraumtechnik beschäftigt sich daher mit folgenden Fragestellungen:

- Wie schütze ich die Mitarbeiter und den Arbeitsplatz vor luftgetragenen Partikeln und Mikrokontamination (Hygiene)?
- Welche Kontaminationsquellen sind zu beachten?
- Welchen Einfluss haben diese einzeln und gemeinsam auf das Prozessgeschehen?
- Wie lassen sich einzelnen Kontaminationsmechanismen beherrschen?
- Wie werden Kontaminationen analytisch bestimmt, und wie empfindlich sind die Messverfahren?

Reinraumklassen und gültige Normen

Die Anwendung von Reinraumtechnik bedeutet jedoch nicht nur Produktionsbedingungen wie zum Beispiel in der Mikroelektronik, bei denen das Personal in Schutzanzügen und partikelfreien Räumen arbeitet. Solche Bedingungen sind in der Regel mit hohen Kosten verbunden. Für die Produktionsabläufe in der Lebensmittel- oder Pharmaindustrie wird die Reinraumtechnik auf das Wesentliche reduziert. Hier ist ein Reinraum ein abgegrenzter Bereich, dessen Qualität durch die Zufuhr gereinigter Luft und Überdruck erreicht wird. So kann man selbst mit geringem Aufwand eine große Wirkung erzielen.

Die Reinraumtechnik wird heute in Reinraumklassen eindeutig definiert. Über diese so genannten Reinraumklassen wird die maximale Konzentration von Partikeln oder Keimen bzw. KBE (Kolonie bildende Einheiten) eindeutig definiert. Mit Hilfe genormter Messverfahren ist es heute möglich, diese Klassen zu kontrollieren. Damit ist die Luftqualität eine feste Größe, die die Wirkung von

Maßnahmen zum Einhalten der Luftqualität in Fertigungseinrichtungen dokumentiert. Der alte US Federal Standard 209 klassifizierte reinraumbasiert auf der Basis der Partikelkonzentration. Dieser



Autor

Bernd Nauheimer,
VP Export Manager TBH

Standard wurde inzwischen durch die neue ISO 14644-1 und ISO 14644-2 abgelöst. Hier erfolgt die Reinraumklassifizierung in der EG-GMP nach Keimen (KBE = Kolonie bildende Einheiten).

Das Einhalten von Reinraumklassen (Kontaminationsklassen) wird durch folgende Parameter bestimmt und muss schon in der Planungsphase eines Reinraumes oder Reinraumbereiches berücksichtigt werden:

- Definition der Reinraumklasse,
- Luftreinheit, Luftwechselrate, Luftmengen,
- Bekleidung in Reinräumen,
- eingesetzte Luftfilter, Filterklassen,
- Planung von Schleusen und Zugangsbereichen,
- Luftströmungen,
- Auswahl geeigneter Betriebsmittel sowie
- Qualifizierungsmöglichkeit der Betriebsmittel.

Mobile Absaug- und Filteranlagen für kontaminationsfreie Räume

Ein Hersteller von mobilen Absaug- und Filteranlagen hat sich mit dieser Thematik in Reinräumen und Reinraumbereichen auseinander gesetzt. Dabei entstand, auch mit Hilfe von Endanwendern, die neue praxisbezogene Geräteserie TBH-CR. Ihre Kennzeichen sind

- modularer Geräteaufbau für den leichten kontaminationsfreien Filterwechsel,
- die Möglichkeit der Prozess-Qualifizierung der gesamten Anlage nach dem Filterwechsel und im Betrieb der Anlage,



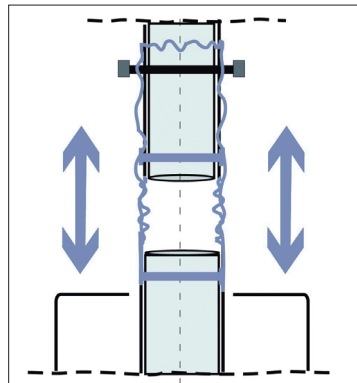
Absaug- und Filteranlagen der CR-Serie mit und ohne Absaugarm

- die Verwendung von reinraumtauglichen, kontaminationsarmen Werkstoffen und Materialien (Abriebfestigkeit, leicht zu reinigen, geringe Ablagerungsmöglichkeit von Mikropartikeln) und
- einen geprüften Geräteaufbau nach DIN EN ISO 14644-1, ISO-Klassen bestätigt durch das CCI in Stuttgart (Contamination Control Instruments).

Das bestehende modulare Anlagenkonzept erleichtert auch die Umsetzung der kontaminationsfreien Filterentnahme. Der Aufbau der Filterkassette beinhaltet das Saugrohr sowie einen auseinanderziehbaren Schutzschlauch. Wird das Saugrohr abgekoppelt, kann sich der Schutzschlauch ein Stück auseinanderziehen, und die Trennstelle wird überspannt. Damit lässt sich der Schutzschlauch über dem offenem Lufteinlass abbinden bzw. verschweißen, so dass der Lufteinlass der Filterkassette weiterhin staubdicht von der Umgebung abgeschirmt ist. Die Entnahme des Filters erfolgt durch die vorherige Versiegelung der Kunststoff-Schutzfolie, und er kann somit kontaminationsfrei entnommen werden.

Qualifizierung der Anlage im Fertigungsbereich

Die Absaug- und Filteranlagen der CR-Serie verfügen je nach Ausbaustufe über bereits integrierte Hilfsmittel für ein einfaches Qualifizieren der Anlage im Fertigungsbereich. So sitzt die Filterkassette grundsätzlich auf einem so genannten



Filterkassette mit Saugrohr und auseinanderziehbarem Schutzschlauch

Dichtsitzprüfrahmen auf. Dieser ermöglicht das Überprüfen der Schnittstelle Filterkassette zum Basisgehäuse auf Dichtigkeit (Überdruckmessung). Darüber hinaus kann die Anlage optional mit vier Messsonden ausgerüstet werden, die unterhalb der Filterkassette positioniert sind. Dies ermöglicht eine Partikelmessung direkt nach der Filterkassette (Qualifizierungsmessung). Ebenso lässt sich der Luftausblasbereich der Filteranlage mit einem Messmodul ausstatten, um eine Qualifizierung der gesamten Anlage zu ermöglichen (Qualifizierungsmessung).

Der konstruktive Aufbau der Absaug- und Filteranlagen wurde durch das CCI (Contamination Control Instruments) in Stuttgart geprüft und bestätigt. Die CR-Serie ist damit je nach Ausbaustufe in Reinräumen der ISO-Klassen 3, 5, 7 und

Für Anwender

- Reinraumklassen werden über die maximale Konzentration von Partikeln oder Keimen bzw. KBE eindeutig definiert.
- Damit ist die Luftqualität eine feste Größe, die die Wirkung von Maßnahmen zur Einhaltung der Luftqualität in Fertigungseinrichtungen dokumentiert.
- Der alte US Federal Standard wurde inzwischen durch die neuen ISO 14644-1 und ISO 14644-2 abgelöst.
- Kennzeichen der mobilen Absaug- und Filteranlage TBH-CR sind der modulare Geräteaufbau, die Möglichkeit der Prozessqualifizierung der gesamten Anlage, die Verwendung von reinraumtauglichen Werkstoffen und Materialien sowie der geprüfte Geräteaufbau nach DIN EN ISO 14644-1.

9 einsetzbar. Die Luftleistungen der CR-Serie variieren zwischen 280, 330 und 440 m³/h. Durch den modularen Aufbau der Absauganlagen ist die Filterausstattung frei wählbar. Für das Erfassen von Feinstaubemissionen ist das Filterpaket Z, bestehend aus einem Z-Line-Vorfilter (F5) mit nach geschaltetem Hepa-Filter (H14), geeignet. Zum Erfassen von Dämpfen und Gasen steht das Filterpaket A mit Aktivkohle und nach geschaltetem Hepa-Filter (H14) zur Verfügung. Diese Filterpakete sind sowohl in der Gehäuseausführung Edelstahl als auch in MDF (Medium Density Fiberboard)-Ausführung (veraschbar) erhältlich. ■

KONTAKT www.pharma-food.de

Weitere Infos

P+F 617

Normen der Reinraumklassifizierung

Raumklassifizierung	DIN EN ISO 14644-1						Raumklassifizierung	EG-GMP		US Federal Standard 209E SI	
	Cn = höchste Anzahl der Partikel per Kubikmeter und Partikeldurchmesser							Kolonie bildende Einheiten KBE/m³	Englisch SI-Einheit ft³	Metrisch SI-Einheit m³	
	0,1 µm/m³	0,2 µm/m³	0,3 µm/m³	0,5 µm/m³	1,0 µm/m³	5,0 µm/m³					
ISO 1	10	2									
ISO 2	100	24	10	4							
ISO 3	1.000	237	102	35	8				1	M1,5	
ISO 4	10.000	2.370	1.020	352	83				10	M2,5	
ISO 5	10.0000	23.700	10.200	3.520	832	29	A/B	< 1	100	M3,5	
ISO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293	(B)	10	1.000	M4,5	
ISO 7				352.000	83.200	2.930	C	100	10.000	M5,5	
ISO 8				3.520.000	832.000	29.300	(C)/D/E/F	200	100.000	M6,5	
ISO 9				35.200.000	8329.000	293.000	mit Personal				