

WHITEPAPER

SICHERE HANDHABUNG VON STÄUBEN AUS PHARMAZEUTISCHEN ANWENDUNGSPROZESSEN

Bei vielen Herstellungsprozessen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie werden pulver- und granulatformige Stoffe verarbeitet. Die dabei entstehenden Stäube sind in der Regel gesundheitsschädlich und oft auch explosiv. Um ein geeignetes Absaugsystem zu definieren, ist eine umfassende Risikobewertung einer jeden Anwendung unerlässlich.



ABSAUGUNG UND CONTAINMENT VON ABLUFT IN PHARMAZEUTISCHEN PROZESSEN

Pharmazeutische Inhaltsstoffe, insbesondere pharmazeutische Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredients - API), bestehen aus kleinen Molekülen, um schnelle Reaktionen und eine hohe Wirksamkeit zu erzielen. Außerdem werden bei der Herstellung häufig Lösungsmittel verwendet. Während des Produkthandlings und der Herstellungsprozesse entstehen sehr feine Stäube und hohe Konzentrationen von Lösungsmitteln, wie Aceton, Ethanol etc. in der Luft.

Je kleiner die Staubpartikel sind, desto größer ist das Explosionspotenzial aufgrund der größeren Oberfläche und der höheren Konzentration. Hersteller von Absauganlagen müssen in der Lage sein, Lösungen mit entsprechenden maximalen Explosionsdrücken (P_{max}) und Kst-Werten anzubieten. Es muss sichergestellt werden, dass die richtigen Sicherheitseinrichtungen für die Absauganlage und ATEX-qualifizierte Geräte ausgewählt werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.

Feinstaub stellt ein großes Gesundheitsrisiko für Mitarbeiter:innen am Arbeitsplatz dar, da sich Partikel in der Lunge festsetzen können. Eine effektive Absaugung in Kombination mit geeigneten Containment-Lösungen ist erforderlich, um sicherzustellen, dass Stäube während des normalen Betriebs und bei routinemäßiger Wartung (Filterwechsel, Entsorgung, usw.) nicht entweichen und die Anwender:innen nicht damit in Berührung kommen.

Bei der Analyse möglicher Gefahren durch Stäube am Arbeitsplatz sind u. a. folgende Fragen zu beantworten:

1. Sind die Stäube potenziell gesundheits- und umweltgefährdend?
2. Sind die Stäube brennbar und/oder explosiv?
3. Können die Stäube Maschinen oder elektrische Geräte beschädigen?
4. Besteht die Möglichkeit einer Kreuzkontamination von Produkten?

Der sichere Umgang mit staub- und lösemittelhaltiger Abluft ist ein wesentlicher Faktor in pharmazeutischen Anwendungsprozessen. Dieses Whitepaper beschreibt die wichtigsten Komponenten eines Absaugsystems, die verfügbaren Sicherheitssysteme und die zu berücksichtigenden Vorschriften. Die Anschaffung einer Absauganlage ist eine komplexe Investition, daher ist es wichtig, die effektivste und effizienteste Lösung zu wählen.

Bevor man überhaupt über ein Absaugsystem nachdenkt, muss man die in der Produktion verwendeten Inhaltsstoffe und ihre möglichen Wechselwirkungen genau kennen. Das Material Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist ein guter Ausgangspunkt, da es grundlegende Informationen über Toxizität, Handhabungsanforderungen usw. enthält, aber es werden noch spezifischere Informationen benötigt:

Analyse der Partikelgröße - je höher die Partikelkonzentration im ultrafeinen Bereich, desto größer ist in der Regel das Explosionspotenzial und die Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Umwelt und die Produktion. Diese Information hilft bei der Auswahl des richtigen Absaugsystems, das für eine effektive Staubabscheidung erforderlich ist. Es gibt Firmen, die Partikelanalysen anbieten. Einige davon verfügen sogar über eigene Labors und Analyseeinrichtungen.



Gold Series Camtain Trockenabscheider für pharmazeutische und gefährliche Stäube

Kenngößen einer Staubexplosion – Um die richtigen Explosionsschutzmaßnahmen als Teil des Absaugsystems festlegen zu können, müssen bestimmte Werte ermittelt werden. Ein Wert ist der Kst-Wert, der die Geschwindigkeit, mit der Staub explodiert, angibt. Der zweite Wert, der Pmax-Wert, gibt den maximalen Druck an, der bei einer Staubexplosion in einem geschlossenen Behälter entstehen kann. Der dritte Wert ist die Mindestzündenergie (MZE), eine Kenngröße zur Beurteilung der Zündfähigkeit explosionsfähiger Atmosphären. Für viele Materialien und Umgebungen sind diese Werte bereits bekannt und können von den Herstellern von Absauganlagen verwendet werden. Sind diese Werte jedoch nicht bekannt oder bestehen Zweifel, gibt es Firmen, die Explosionspotentialprüfungen durchführen können, um diese Werte zu ermitteln.

Explosionspotentialprüfungen durchführen können, um diese Werte zu ermitteln. Explosionsfähige Atmosphären in Produktionsprozessen können durch das Vorhandensein von brennbaren Stäuben, Gasen, Nebeln, Dämpfen oder Gemischen dieser Stoffe verursacht werden. Wenn explosionsfähige Stoffe in einem geschlossenen Raum (z. B. einem Trockenabscheider) mit einer Zündquelle eingeschlossen sind, sind alle Voraussetzungen für eine Explosion gegeben. In der pharmazeutischen Produktion ist es üblich, dass eine Absauganlage Luft absaugt, die mit hochexplosiven Stäuben und Gasen belastet ist. Daher ist es für den Hersteller von entscheidender Bedeutung, das Explosionspotential der Stäube, Gase und Gemische, mit denen er arbeitet, zu kennen. Es ist relativ kostengünstig, die Stäube zu analysieren, um die erforderlichen Informationen zu erhalten, wie im Folgenden beschrieben:

Kst-Wert – ist ein staub- und prüfverfahrenspezifischer Kennwert, der aus der Volumenabhängigkeit der maximalen Druckanstiegsgeschwindigkeit (gemessen in bar m/s) berechnet wird. Um die Auswahl der Schutzausrüstung zu erleichtern, werden Stäube wie folgt kategorisiert.

- Staubexplosionsklasse 1 – Kst 0 bar m/s bis 199 bar m/s
- Staubexplosionsklasse 2 – Kst 200 bar m/s bis 299 bar m/s
- Staubexplosionsklasse 3 – Kst 300+ bar m/s

Pmax – der höchste ermittelte Explosionsdruck (gemessen in bar), der in einem Standardbehälter (1 m³) bei der Explosion einer explosionsfähigen Atmosphäre einer bestimmten Zusammensetzung auftritt. Dies ist eine Standardprüfung und darf nicht mit dem tatsächlichen Druck, der in einem Behälter auftreten kann, verwechselt werden.

Mindestzündenergie (MZE) – ist die unter festgelegten Versuchsbedingungen ermittelte kleinste in einem Kondensator gespeicherte Energie (gemessen in Millijoule mJ), die bei Entladung in einem Funken ausreicht, um ein zündfähiges Gemisch explosionsfähiger Stoffe zu entzünden.

Sobald diese Werte bekannt sind und nach einer gründlichen Risikobewertung des Prozesses und des Bereichs, in dem das Absaugsystem eingesetzt und installiert werden soll, können die internen und externen ATEX-Zonen für das Absaugsystem festgelegt werden. Das Absaugsystem kann dann mit allen geeigneten Sicherheitssystemen ausgestattet werden, basierend auf den entsprechenden ATEX-Zonen und ATEX-Kategorien basieren (siehe Tabelle):

Staub EN 61241-10	Gas EN 60079-10	Details
Zone 20	Zone 0	Ein Bereich, in dem eine explosionsfähige Atmosphäre ständig oder häufig (mehr als 1 000 Stunden pro Jahr) vorhanden ist.
Zone 21	Zone 1	Ein Bereich, in dem bei Normalbetrieb gelegentlich mit dem Auftreten einer explosionsfähigen Atmosphäre zu rechnen ist (mehr als 10 Stunden, aber weniger als 1 000 Stunden).
Zone 22	Zone 2	Ein Bereich, in dem bei Normalbetrieb eine explosionsfähige Atmosphäre nicht oder nur kurzzeitig (mehr als 0,1 Stunden, aber weniger als 10 Stunden pro Jahr) auftritt. Oder wenn eine explosionsfähige Atmosphäre bei einer Störung auftreten kann (z.B. wenn sich ein Deckel öffnet oder ein Beutel herunterfällt).

ATEX-Kategorie	Typische Zonen
1G (Gas), 1D (Staub)	Geräte, die für alle Gas- und Staubzonen geeignet sind und sowohl im Normalbetrieb als auch bei selten auftretenden Störungen sicher sind.
2G, 2D	Geräte, die für die Zonen 1, 2 und 21, 22 geeignet sind und im Normalbetrieb und im Störfall sicher sind.
3G, 3D	Geräte, die für Zone 2, 22 geeignet sind um im Normalbetrieb sicher sind.

Diese Informationen sind für die korrekte Spezifikation der Sicherheitseinrichtungen erforderlich, die ein Absaugsystem enthalten sollte:

Ein erfahrener und sachkundiger Hersteller von Absauganlagen kann Sie beraten, wie Sie die Einhaltung der Vorschriften sicherstellen können, entweder durch die Nachrüstung von Sicherheitseinrichtungen in bestehenden Anlagen oder durch die Lieferung neuer Anlagen. Obwohl die ATEX-Richtlinien bereits seit mehr als einem Jahrzehnt in Kraft sind, gibt es eine Reihe weit verbreiteter Mythen, die es auszuräumen gilt. Dazu gehören die folgenden:

- 1. „Weil es noch nie eine Explosion gegeben hat, muss es sicher sein.“**
 Für jede Anwendung, bei der eine Absauganlage zum Einsatz kommt, muss eine umfassende Risikobewertung durchgeführt werden. Wenn explosionsfähige Stäube oder brennbare Gase vorhanden sind, dann müssen Sicherheitsmaßnahmen gemäß ATEX am Absaugsystem installiert und überprüft werden.
- 2. „Die bei unseren Produktionsprozessen entstehenden Stäube sind nicht explosiv.“**
 Wurden die Stäube von einer unabhängigen Prüfstelle untersucht? Diese Prüfungen kosten zwischen 1.000 und 1.500 Euro. Eine relativ geringe Investition, wenn man die möglichen Kosten einer tatsächlichen Explosion bedenkt. Fragen Sie einen Experten für Entstaubungstechnik nach empfohlenen Labors und Analysegeräten.
- 3. „Wir haben alle Zündquellen beseitigt, sodass eine Explosion nicht möglich ist.“**
 Es ist immer besser, sich mit Maßnahmen zur Vermeidung von Explosionen zu befassen als mit dem Schutz im Falle einer Explosion. Es ist jedoch sehr schwierig, das Risiko menschlichen Versagens auszuschalten. Unabhängig davon, wie gut ein Produktionsprozess kontrolliert wird, ist immer ein gewisses Maß an menschlicher Beteiligung erforderlich, insbesondere bei Betriebsstörungen, Wartungsarbeiten oder Routinewartungen.
- 4. „Die Staubkonzentration ist so gering, dass eine explosionsfähige Atmosphäre nicht auftreten kann.“**
 Die Staubkonzentration kann im Abluftstrom gering sein, aber die Luftfilter innerhalb der Absauganlage und die Staubbehälter für den automatisch abgeschiedenen Staub weisen eine wesentlich höhere Konzentration auf. Daher müssen alle Absaugsysteme ATEX-zertifiziert sein.

Nachdem die Explosivität der Stäube festgestellt wurde, sind auf der Grundlage einer Risikobewertung geeignete Maßnahmen und Schutzeinrichtungen festzulegen. Dabei sind die Rahmenbedingungen zu berücksichtigen, die sich aus den Eigenschaften des Staubes sowie den Gesundheits- und Umweltaspekten des verarbeiteten Materials ergeben.

Antistatische Eigenschaften/Erdung - Antistatische Filterpatronen und die Erdung des Absaugsystems stellen sicher, dass jegliche statische Aufladung abgeleitet wird, wodurch die Möglichkeit eines Funkens als Zündquelle verhindert wird. Bei brennbaren Stäuben und Gasen ist besondere Vorsicht geboten, z.B. durch Verwendung antistatischer Anstriche, Auffangbehälter und Luftfilter.

Explosionsdruckentlastung – Eine Berstscheibe kann in ein Absaugsystem eingebaut werden, um den Explosionsdruck und die Flamme sicher einzudämmen und abzuleiten. Die Größe der Berstscheibe hängt vom Volumen des Absaugsystems sowie von den Kst- und Pmax-Werten ab. Im Falle einer Explosion öffnet sich die Berstscheibe und die Druckwelle und Flammen entweichen in einen vorher festgelegten sicheren Bereich, der horizontal oder vertikal angeordnet sein kann. Die verwendeten Druckentlastungskanäle müssen entsprechend ausgelegt sein. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass das Absaugsystem geprüft und nachgewiesen wurde, dass es dem maximalen Druck standhält. Flammen dürfen nicht unkontrolliert austreten (EN 14460). Für umweltgefährdende Stoffe ist diese Lösung nicht geeignet, da bei einer Explosion große Mengen freigesetzt werden.

Flammenlose Druckentlastungseinrichtungen – Für diese Einrichtungen gelten die gleichen Auslegungskriterien wie für Berstscheiben. Sie leiten den Explosionsdruck sicher ab und haben den zusätzlichen Vorteil, die Flammenausbreitung zu stoppen, können aber nicht in einen sicheren Bereich entlüften und erfordern eine definierte Sicherheitszone um das System herum. Sie sind in der Regel für die Installation in Innenräumen vorgesehen. Es gibt Einschränkungen bei der Auswahl, die vom Lieferanten des Absaugsystems auferlegt werden können. Auch bei dieser Lösung wird Staub freigesetzt, in diesem Fall in einem begrenzten Bereich.



Berstscheiben sind als „Schwachstelle“ des Behälters konzipiert und öffnen sich bei Erreichen eines bestimmten Innendrucks, so dass der Überdruck und die Flammenfront in einen sicheren Bereich entweichen können. Explosionsdruckentlastungseinrichtungen minimieren Schäden am Absaugsystem, die durch den bei einer Verpuffung entstehenden Überdruck entstehen.



Die flammenlose Druckentlastung ist für den Einbau über einer konventionellen Entlüftung vorgesehen und löscht die aus dem entlüfteten Bereich austretende Flammenfront, so dass diese nicht aus dem System entweichen kann. Auf diese Weise kann eine konventionelle Entlüftung in Innenräumen installiert werden, wo sie sonst das Personal gefährden könnte. Eine Entlüftung in einen anderen sicheren Bereich ist nicht möglich (Gefahr der Sekundärentzündung).

Brand-/Explosionsunterdrückungssysteme – Diese Systeme sollen eine Explosion erkennen und chemisch löschen, bevor sie sich ausbreiten kann. Obwohl diese Systeme in der Regel kostspielig zu installieren sind, eignen sie sich für Absauganlagen in Innenräumen, für ST3-Stäube in geringen Konzentrationen und für die Eindämmung toxischer Stäube.

Sicherheitsventile/Dämpfer – Es gibt eine Vielzahl von Ventilen für Rohrleitungen mit unterschiedlichen Bezeichnungen, einschließlich Rückschlagventile oder Absperrklappen, die im Wesentlichen die gleiche Funktion erfüllen. Sie sollen verhindern, dass sich die Flammenfront einer Explosion durch die Luftkanäle ausbreitet und Sekundärexplosionen in der Produktionsanlage verursacht. Jedes Gerät hat spezifische Anforderungen hinsichtlich seiner Position und der Spezifikation der Anschlussleitungen. Aktive Ventile werden häufig mit Unterdrückungseinrichtungen kombiniert, da sie die Kontamination der Produktion verringern. Die ATEX-Richtlinien gelten sowohl für neue als auch für bestehende Absauganlagen, einschließlich solcher, die vor der Einführung der Richtlinien installiert wurden. Es gibt eine große Anzahl von Absauganlagen, die derzeit in Betrieb sind und nicht über die erforderlichen Sicherheitseinrichtungen verfügen und somit nicht den Richtlinien entsprechen.

Die ATEX-Richtlinien gelten sowohl für neue als auch für bestehende Absaugsysteme, einschließlich solcher, die vor der Einführung der Richtlinien installiert wurden. Es gibt eine große Anzahl von Absauganlagen, die derzeit in Betrieb sind und nicht über die erforderlichen Sicherheitseinrichtungen verfügen und somit nicht den Richtlinien entsprechen.

EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

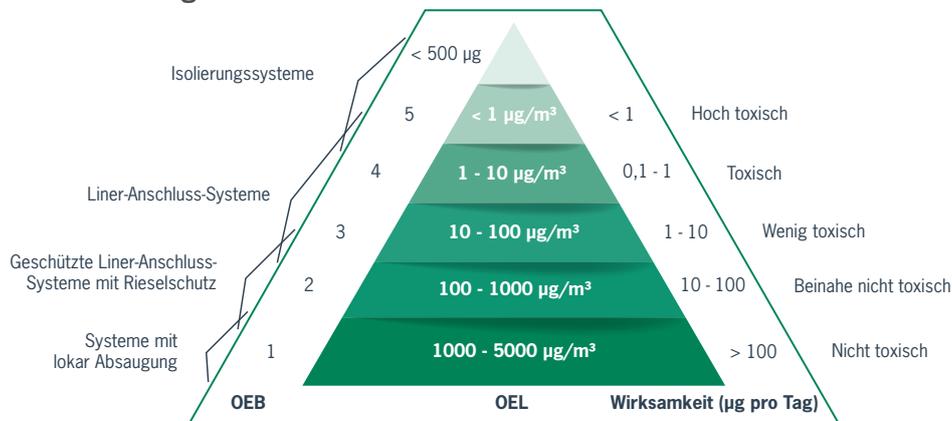
1. ATEX 153 Arbeitsschutzrichtlinie 99/92/EG (auch bekannt als ATEX 137) über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit der Arbeitnehmer:innen, die durch explosionsfähige Atmosphären gefährdet werden können.
2. Richtlinie 2014/34/EU (auch ATEX-Geräterichtlinie genannt) zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedsstaaten für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen. Das Absaugsystem muss dieser Richtlinie entsprechen, wenn es sich in einer ATEX-Zone befindet und/oder explosionsfähige Stäube absaugt. Die Konformität wird durch den Einbau der erforderlichen Sicherheitseinrichtungen erreicht, die durch das Explosionspotential des Staubes bestimmt werden.

Die Richtlinie 2014/34/EU wurde geändert (von 94/9/EG zu 2014/34/EU), um gleiche Wettbewerbsbedingungen für Lieferanten von ATEX-Geräten zu schaffen. Es gab einen Mangel an Vertrauen in die CE-Kennzeichnung und Bedenken hinsichtlich der unterschiedlichen Praktiken und der Qualität der benannten Stellen, die Zertifizierungen ausstellen. Darüber hinaus wird der Markt für Schutzausrüstungen verstärkt überwacht, um sicherzustellen, dass die erforderlichen Standards eingehalten werden.

Expositionsgrenzwert – definiert als der Wert, dem ein:e Arbeitnehmer:in maximal ausgesetzt sein darf. Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung ist zu ermitteln, ob und in welchem Umfang Beschäftigte an ihrem Arbeitsplatz Stäuben oder Stoffen ausgesetzt sind. Je gefährlicher ein Staub ist, desto niedriger sind die Expositionsgrenzwerte für Personen, die mit den Stoffen in Kontakt kommen. Es liegt in der Verantwortung der Unternehmen, die Expositionsgrenzwerte für jedes verwendete Material zu kennen und die erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte nicht überschritten werden. Informationen zu Expositionsgrenzwerten sind länderspezifisch.

OEB-Klassen und OEL-Werte - Die Abkürzungen stehen für „Occupational Exposure Band“ bzw. „Occupational Exposure Limit“ und geben Auskunft über das Gefährdungspotenzial eines Stoffes. Der OEB-Wert beschreibt die Toxizität des Reinstoffes, während der OEL-Wert die durchschnittliche Konzentrationsbelastung durch den Wirkstoff während einer 8-Stunden-Schicht ausdrückt.

Es folgt eine Darstellung der OEB-Klassen und OEL-Werte. Diese quantifizieren die Wirkstoffmenge pro Kubikmeter Atemluft, der ein Mensch über einen Zeitraum von acht Stunden ausgesetzt sein kann, ohne dass seine Gesundheit beeinträchtigt wird.



Der nächste Schritt besteht darin, festzustellen, an welchen Stellen des Prozesses Staub entsteht. Es ist wichtig, den Staub an der Quelle zu erfassen, noch bevor er in die Umgebungsluft gelangt. Die Hauptkomponenten eines typischen Absaugsystems sind:

Erfassungshauben – Es gibt eine große Auswahl an Erfassungshauben. Die Lieferanten sollten in der Lage sein, die am besten geeignete Konstruktion für jeden Standort zu bestimmen. Gut konstruierte Erfassungshauben stellen sicher, dass der gesamte Staub in der Luft mit der erforderlichen Strömungsgeschwindigkeit erfasst wird. Dies trägt dazu bei, die vier Hauptrisiken, die zu Beginn dieses Whitepapers beschrieben wurden, zu verringern.

Rohrleitung oder Rohrleitungssystem – Das Rohrleitungssystem transportiert den Staub zur Absauganlage, wo er abgeschieden wird. Die Auswahl des richtigen Durchmessers an jeder Verzweigung des Rohrleitungssystems erfordert eine:n erfahrene:n und qualifizierte:n Techniker:in. Er/sie berechnet die Strömungsgeschwindigkeit, die erforderlich ist, um den



Beispiel für die Installation einer typischen Absauganlage.

Staub effizient durch die Rohrleitungen zu transportieren. Eine zu hohe Strömungsgeschwindigkeit kann die Funktion des Abscheiders beeinträchtigen, zu Funkenbildung führen und den Energieverbrauch exponentiell erhöhen. Wird der Staub zu langsam transportiert, kann er sich im Kanalsystem ansammeln und ein erhebliches Hygiene-, Brand- und Explosionsrisiko darstellen.

Absauganlage – Die Absauganlage besteht aus mit Druckluft abreinigbaren Filterpatronen, deren Anzahl je nach Luftmenge variieren kann, einem Ventilator oder einer Vakuumpumpe und geeigneten Auffangbehältern. Die Wahl des Filtermaterials ist von entscheidender Bedeutung und hängt von den Eigenschaften des Staubes, der Größe der Staubpartikel, der Form, der Beladung und den Umgebungsbedingungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit, pH-Wert usw. ab. Auch die Fläche des benötigten Filtermaterials ist wichtig, damit die Absauganlage so dimensioniert ist, dass sie den Luftstrom und die Staubkonzentration möglichst effektiv und effizient bewältigen kann. Bei besonders aggressiven Stäuben oder solchen mit einem höheren Anteil an ultrafeinen Partikeln kann eine zweite Filterstufe mit HEPA-Filtern erforderlich sein, um sicherzustellen, dass auch die feinsten Partikel erfasst werden. Alle in einer Anwendung vorhandenen Gase werden ebenfalls erfasst und müssen bei der Bewertung der möglichen Risiken ebenfalls berücksichtigt werden.

Ventilator - Die Auswahl des Ventilators und des zugehörigen Motors ist ebenfalls entscheidend für die Gesamteffizienz des Absaugsystems. Der Ventilator muss den erforderlichen Luftstrom bei dem vorhandenen Gegendruck liefern, um die festgelegten Auslegungskriterien zu erfüllen.

Absauganlagen mit Druckluftreinigung sind für den Dauerbetrieb ausgelegt und ermöglichen einen Produktionsbetrieb rund um die Uhr. Angesichts steigender Energiekosten ist die Energieeffizienz des Systems ein wichtiger Aspekt bei der Auswahl des Lieferanten. Es ist möglich, die Gesamtbetriebskosten der Absauganlage unter Berücksichtigung aller Aspekte des Systems zu bewerten.

Da der Ventilator ständig in Betrieb sein kann, sollte ein Motor mit möglichst hohem Wirkungsgrad verwendet werden, um den Stromverbrauch so gering wie möglich zu halten. Gegebenenfalls können drehzahlgeregelte Antriebe (VSD) installiert werden, um den Luftdurchsatz des Systems zu regeln und den Energieverbrauch zu senken. Der Ventilator sollte so dimensioniert sein, dass er optimal arbeitet. Eine Unter- oder Überdimensionierung kann sich sowohl auf die Systemleistung als auch auf den Energieverbrauch auswirken.

Die Druckluftversorgung für die Druckluftreinigung ist ebenfalls ein Systemaspekt, der Energiekosten verursacht. Die richtige Einstellung des Absaugsystems bei der Inbetriebnahme ist daher notwendig, um sicherzustellen, dass das Filterreinigungssystem gemäß den Herstellerangaben arbeitet. Es lohnt sich, den Druckluftbedarf zu überwachen,

da jede Reduzierung zu erheblichen Energieeinsparungen führen kann. Wenn ältere Absauganlagen ersetzt werden müssen, ist es ratsam, die vorherrschenden Druckverluste und alle installierten Antriebe im Hinblick auf die Betriebskosten zu überprüfen. Der Einbau effizienter Aggregate, die Reduzierung der Gegendrücke durch z.B. größere Nennweiten amortisieren sich in der Regel sehr schnell.

Die Absauganlage einschließlich der Rohrleitungen wird je nach den mit der Anwendung verbundenen Risiken mit einer Reihe von Sicherheitssystemen ausgestattet. Die umfassende Risikobeurteilung hilft, diese zu identifizieren und die erforderlichen Schutzeinrichtungen festzulegen. Viele dieser Einrichtungen sind gesetzliche oder sicherheitstechnische Anforderungen gemäß Richtlinien wie der ATEX-Richtlinie 2014/34/EU für Geräte und Schutzsysteme zur bestimmungsgemäßen Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen. Wie bereits erwähnt, umfassen Schutzsysteme sichere Entlüftungslösungen, Verstärkungen, antistatische Eigenschaften und Erdungen, ATEX-Motoren, Brand-/Explosionsunterdrückungssysteme und verschiedene Arten von Sicherheitsventilen für das Rohrleitungssystem.

Ein weiterer wichtiger Aspekt, der oft übersehen wird, ist die wirksame Eindämmung gefährlicher Stäube. Sobald Staub an der Quelle erfasst wird, muss er in jeder Phase des Prozesses kontrolliert werden. Dies ist ein wichtiger Aspekt, um eine Kreuzkontamination von Produkten zu verhindern und trägt dazu bei, die Anforderungen von Behörden wie der European Medicines Agency (EMA), der Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) und anderen zu erfüllen, wenn Produktionsprozesse nach GMP (Good Manufacturing Practice - euGMP) auditiert werden. Die Abdichtung der Kanalanschlüsse des Absaugsystems und aller Zusatzeinrichtungen, wie z. B. Schutzsysteme, ist zwingend erforderlich.



Beispiel eines Absaugsystems mit verschiedenen Sicherheitssystemen, die je nach den besonderen Eigenschaften des Staubes und des Gases in einer Anwendung, spezifiziert sind.

Die Aufrechterhaltung des Containments ist auch bei der Wartung des Absaugsystems von wesentlicher Bedeutung. Die Luftfilter müssen ausgewechselt werden, wenn sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, was in der Regel durch einen stetigen Anstieg der Druckdifferenz angezeigt wird. Der Filterwechsel wird entweder von einem geschulten Wartungsteam oder von einer Servicefirma durchgeführt. Für gefährliche Stäube sollte ein spezielles, integriertes Wechselsystem sowohl für den Staubbehälter (zur sicheren Entsorgung des Staubes) als auch für den Filterwechsel vorgesehen werden. Je besser diese Prozesse gestaltet sind, desto einfacher ist ein sicherer Wechsel und desto besser kann die Freisetzung von gesundheitsgefährdenden Stäuben bis zur sicheren Entsorgung verhindert werden.

Die Sicherheit von Schutzeinrichtungen für die Wartung, wie z.B. das Bag-in-Bag-out (BIBO)-System für den Filterwechsel und die Entleerung des Auffangbehälters kann und sollte gemäß dem vom SMEPAC-Komitee erstellten und von der ISPE veröffentlichten Leitfaden „ISPE Good Practice - Assessing the particulate containment performance of pharmaceutical equipment“ - Second Edition (2012) oder ähnlichen Leitfäden validiert oder getestet werden.



ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Beurteilung eines bestehenden Absaugsystems oder bei der Planung einer neuen Anlage sind eine Reihe von Schritten zu beachten, um eine erfolgreiche Installation eines Absaugsystems zu gewährleisten:

1. Beauftragen Sie ein auf Absauganlagen spezialisiertes Unternehmen oder einen Planer, der über die erforderliche Erfahrung und Sachkenntnis verfügt, um Sie in jeder Phase des Projekts zu unterstützen. Auf diese Weise können kostspielige Fehler vermieden und sichergestellt werden, dass das spezifizierte und installierte System für den vorgesehenen Zweck geeignet ist und über alle erforderlichen Schutzeinrichtungen verfügt, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Suchen Sie nach Referenzen in Form von Fallstudien ähnlicher Projekte, die erfolgreich umgesetzt wurden, und konzentrieren Sie sich dabei auf die Leistung, die Sicherheitsfunktionen des Systems (einschließlich Explosionsschutz, sichere Druckentlastung und sichere Wartungsverfahren) und Informationen zur Energieeffizienz.
2. Informieren Sie sich über die verwendeten Stoffe und Produkte, insbesondere über deren Eigenschaften und mögliche Gefahren, wenn sie in Staubform vorliegen. Wenn Zweifel bestehen oder wichtige Informationen fehlen, lassen Sie den Staub analysieren. Bestimmen Sie die Expositionsgrenzwerte für jedes Material und die entsprechende persönliche Schutzausrüstung (PSA), falls erforderlich.
3. Führen Sie eine vollständige Risikobewertung der bestehenden oder geplanten Produktionsverfahren durch, um die potenziellen Gefahren zu ermitteln. Stellen Sie fest, wo Staub entsteht, ob das Personal dem Staub ausgesetzt ist, ob Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht oder ob es zu Interferenzen mit beweglichen Anlagenteilen/elektrischen Geräten kommen kann.
4. Wählen und installieren Sie das System, das die beste Lösung für die spezifischen Anforderungen darstellt. Erstellen Sie einen Wartungsplan zur Überwachung des Systems, um die optimale Leistung aufrechtzuerhalten und weitere Energieeinsparungen zu ermitteln.

QUELLEN

1. HSE Website (UK) www.hse.gov.uk
2. IFA – Database over dust explosive properties <https://staubex.ifa.dguv.de/?lang=e>
3. Camfil Air Pollution Control (APC) www.camfilapc.com/eu

ÜBER DIE AUTOREN



Ulf Persson

arbeitet als Manager im technischen Vertrieb bei Camfil Air Pollution Control (APC). Er verfügt über langjährige Erfahrung in der industriellen Abluftreinigung in verschiedenen Branchen. Er kam 2008 zu Camfil APC und ist für den Vertrieb von Absauganlagen für die pharmazeutische Industrie in Europa zuständig.



Alan Sweeney

ist Segment Manager Clean Process für Camfil EMEA. Alan Sweeney ist seit 30 Jahren in der Luftfiltration und industriellen Abluftreinigung für High-Tech-Branchen tätig und seit mehr als 15 Jahren auf pharmazeutische HLK-Systeme und Luftfilter spezialisiert.

Camfil – weltweit führend bei Luftfiltern und Lösungen für die Luftreinhaltung

Seit mehr als einem halben Jahrhundert sorgt Camfil für saubere Luft in Innenräumen – für Menschen, Prozesse und die Umwelt. Als führender Hersteller, bieten wir Luftfilterprodukte und Lösungen an, die das Leben gesünder und Produktionsprozesse sicherer machen, den Energieverbrauch senken und die Umwelt schonen.

Wir sind der festen Überzeugung, dass die besten Lösungen für unsere Kund:innen auch die besten Lösungen für unseren Planeten sind. Deshalb berücksichtigen wir in jeder Phase – von der Entwicklung bis zur Lieferung und über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – die Auswirkungen, unseres Handelns auf Mensch und Umwelt. Mit neuen Ansätzen, innovativem Design, präziser Prozesssteuerung und einem starken Fokus auf unsere Anwender:innen wollen wir Ressourcen schonend nutzen und jeden Tag neue und bessere Wege finden – damit wir alle freier atmen können.

Die Camfil-Gruppe mit Hauptsitz in Stockholm ist mit 30 Produktionsstätten, sechs Forschungs- und Entwicklungsstandorten, sowie regionalen Beratungs- und Vertriebsbüros in mehr als 35 Ländern vertreten und beschäftigt rund 5.600 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. Wir sind stolz darauf, Kund:innen in einer Vielzahl von Branchen und Gemeinden auf der ganzen Welt beliefern und unterstützen zu können.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns unter:

E-Mail: office.at@camfil.com

Camfil Austria GmbH
Hermann-Mark-Gasse 7
1100 Wien
Tel. +43 1 713 37 83

www.camfil.com