

WHITEPAPER

SICHERE HANDHABUNG VON STÄUBEN AUS PHARMAZEUTISCHEN ANWENDUNGSPROZESSEN

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



ENTSTAUBUNG UND CONTAINMENT DER ABLUFT IN PHARMAZEUTISCHEN PROZESSEN

Pharmazeutische Inhaltsstoffe, insbesondere pharmazeutische Wirkstoffe (Active Pharmaceutical Ingredient - API), bestehen aus kleinen Molekülen, um schnelle Reaktionen und eine hohe Wirksamkeit zu erzielen. Zusätzlich werden in der Herstellung häufig Lösungsmittel eingesetzt. Während der Produkthandhabung und den Herstellungsprozessen entstehen sehr feine Stäube und hohe Konzentrationen an Lösungsmitteln, wie Aceton, Ethanol, usw., in der Luft.

Je kleiner die Staubpartikel sind, desto größer ist das Explosionspotenzial aufgrund der größeren Oberfläche und der höheren Konzentration. Hersteller von Entstaubungsanlagen müssen Lösungen mit entsprechenden maximalen Explosionsdruck (Pmax) und Kst-Wert bereitstellen können. Es muss sichergestellt werden, dass die richtigen Sicherheitsvorrichtungen für die Entstaubungsanlage und ATEX-qualifizierte Geräte ausgewählt werden, um Sicherheit zu garantieren.

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

Bei der Analyse der potenziellen Risiken, die mit den am Arbeitsplatz entstehenden Stäuben verbunden sind, müssen unter anderem folgende Fragen beantwortet werden:

1. Sind die Stäube potenziell gefährlich für die Gesundheit und die Umwelt?
2. Sind die Stäube brennbar und/oder explosiv?
3. Können die Stäube Equipment oder elektrische Geräte beschädigen?
4. Besteht die Möglichkeit einer Kreuzkontamination von Produkten?

Die sichere Handhabung von mit Stäuben und Lösungsmittel beladenen Abluft ist ein wesentlicher Faktor in pharmazeutischen Anwendungsprozessen. In diesem Whitepaper werden die wichtigsten Komponenten eines Entstaubungssystems, verfügbare Sicherheitssysteme und die zu berücksichtigten Vorschriften angeführt. Bei der Anschaffung eines Entstaubungssystems handelt es sich um eine komplexe Investition, daher ist es wichtig, die effektivste und effizienteste Lösung zu wählen.

Bevor man überhaupt über ein Entstaubungssystem nachdenkt, muss man zunächst die Inhaltsstoffe, die in der Produktion verwendet werden, und deren möglichen Wechselwirkung, genau kennen. Das Sicherheitsdatenblatt (MSDS) ist ein guter Anfang, denn es enthält grundlegende Informationen über Toxizität, Handhabungsanforderungen, usw., aber es sind noch spezifischere Informationen erforderlich:

Analyse der Partikelgröße – je höher die Konzentration der Partikel im ultrafeinen Bereich, desto größer ist in der Regel das Explosionspotenzial und die Gefahr für die menschliche Gesundheit, die Umwelt und die Produktion. Diese Informationen helfen bei der Auswahl des richtigen Entstaubungssystems, welche für eine effektive Staubabscheidung erforderlich sind. Es gibt Unternehmen, die Partikelanalysen anbieten. Einige Unternehmen, die Entstaubungssysteme anbieten, verfügen sogar über eigene Labore und Analyseeinrichtungen.



Entstaubungssystem Gold Series Camtain, konzipiert für die Abscheidung von pharmazeutischen und gefährlichen Stäuben

Kenngößen einer Staubexplosion – es gibt spezielle Werte, die bestimmt werden müssen, damit die richtigen Explosionsschutzmaßnahmen als Teil des Entstaubungssystems festgelegt werden können. Ein Wert ist der Kst-Wert, welcher die Geschwindigkeit, mit der Staub explodiert, angibt. Der zweite Wert, der Pmax-Wert, gibt den maximalen Druck, der bei der Explosion des Staubes in einem geschlossenen Behälter entstehen kann, an. 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 Hersteller für Entstaubungssysteme können diese nutzen. Sind diese jedoch nicht bekannt oder bestehen Zweifel, gibt es Unternehmen, die Prüfungen des Explosionspotenzials durchführen können, um diese Werte zu ermitteln.

Explosionsfähige Umgebungen in Herstellungsprozessen können durch das Vorhandensein von brennbaren Stäuben, Gasen, Nebeln und Dämpfen oder einer Mischung aus allen dieser Stoffe verursacht werden. Schließt man explosionsfähige Stoffe in einen geschlossenen Raum (z.B. ein Trockenabscheider) mit einer Zündquelle ein, so hat man alle notwendigen Bedingungen für eine Explosion geschaffen. In der pharmazeutischen Produktion ist es üblich, dass ein Entstaubungssystem Luft absaugt, die mit hochexplosiven Stäuben und Gasen belastet ist. Daher ist es für den Hersteller von entscheidender Bedeutung, das Explosionspotenzial der Stäube, Gase und Gemische zu kennen, mit denen er arbeitet. Es ist relativ kostengünstig, die Stäube zu analysieren, um die erforderlichen Informationen, wie unten beschrieben, zu ermitteln:

Kst-Wert – ist ein staub- und prüfverfahrensspezifische Kenngröße, die sich aus der Volumenabhängigkeit der maximalen Druckanstiegsgeschwindigkeit errechnet (gemessen in bar m/s). Die Stäube werden wie folgt kategorisiert, um die Auswahl der Schutzausrüstung zu vereinfachen.

- 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 Umgebung mit bestimmter Zusammensetzung auftritt. Dies ist ein Standardtest und nicht zu verwechseln mit dem tatsächlichen Druck, der in einem Behälter auftreten kann.

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

Sobald diese Werte bekannt sind und nach gründlicher Risikobewertung des Prozesses, sowie des Bereichs, für den das Entstaubungssystem verwendet und installiert werden soll, können die internen und externen ATEX-Zonen für das Entstaubungssystem bestimmt werden. Das Entstaubungssystem kann dann mit allen geeigneten Sicherheitssystemen ausgestattet werden, die auf den jeweiligen 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 Umgebung ständig oder häufig (mehr als 1.000 Stunden pro Jahr) vorhanden ist.
Zone 21	Zone 1	Ein Bereich, in dem damit zu rechnen ist, dass eine explosionsfähige Umgebung im Normalbetrieb gelegentlich auftritt (mehr als 10 Stunden, aber weniger als 1.000 Stunden).
Zone 22	Zone 2	Ein Bereich, in dem bei Normalbetrieb eine explosionsfähige Umgebung nicht oder nur kurzzeitig (mehr als 0,1 Stunden, aber weniger als 10 Stunden im Jahr) auftritt. Oder wenn eine explosionsfähige Umgebung im Fall 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 im Störfall und bei seltenen Störungen sicher sind.
2G, 2D	Geräte, die für die Zonen 1, 2 und 21, 22 geeignet sind und bei Normalbetrieb und im Störfall sicher sind.
3G, 3D	Für Zone 2, 22 geeignete Geräte, die im Normalbetrieb sicher sind.

Diese Informationen werden benötigt bei der korrekten Spezifikation der Sicherheitsvorrichtungen, die ein Entstaubungssystem beinhalten sollte:

Ein erfahrener und sachkundiger Hersteller von Entstaubungssystemen kann Sie beraten, wie die Einhaltung der Vorschriften, entweder durch die Nachrüstung der Sicherheitseinrichtungen bestehender Systeme oder die Lieferung neuer Systeme, erreicht werden kann. Trotz der Tatsache, dass die ATEX-Richtlinien nun schon seit mehr als einem Jahrzehnt gelten, gibt es eine Reihe von weit verbreiteten Mythen, die ausgeräumt werden müssen. Dazu gehören die folgenden:

- 1. „Da es noch nie eine Explosion gegeben hat, muss es sicher sein.“**
 Für jede Anwendung, bei der ein Entstaubungssystem zum Einsatz kommt, muss eine umfassende Risikobewertung durchgeführt werden. Wenn die Stäube explosiv oder entflammbar sind, dann müssen Sicherheitsmaßnahmen nach ATEX am Entstaubungssystem installiert und überprüft werden.
- 2. „Die Stäube, die bei unseren Produktionsprozessen entstehen, sind nicht explosiv.“**
 Wurden die Stäube von einer unabhängigen Prüfstelle analysiert? Diese Tests kosten zwischen 1.000 und 1.500 Euro. Eine relativ kleine Investition, wenn man die potenziellen Kosten einer tatsächlichen Explosion bedenkt. Bitten Sie einen Experten für Entstaubungstechnik, Ihnen Einzelheiten über empfohlene Labore und Analyseeinrichtungen mitzuteilen.
- 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 bei einer Explosion. Es ist jedoch sehr schwierig, das Risiko durch menschliches Versagen 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 Konzentration von Stäuben ist so niedrig, dass eine explosionsfähige Umgebung nicht möglich ist.“**
 Die Konzentration von Stäuben mag im Abluftstrom niedrig sein, aber Luftfilter im Inneren von Entstaubungssystemen und der Staubbehälter für automatisch abgereinigten Staub weisen eine wesentlich höhere Konzentration auf. Daher müssen alle Entstaubungssysteme ATEX-zertifiziert sein.

Sobald festgestellt wurde, dass die Stäube explosiv sind, müssen anhand einer Risikobewertung geeignete Maßnahmen und Schutzeinrichtungen gefunden werden. Dabei sollten Sie sich an den Rahmenbedingungen orientieren, die durch die Eigenschaften des Staubs, sowie die Gesundheits- und Umweltaspekte des verarbeiteten Materials vorgegeben sind.

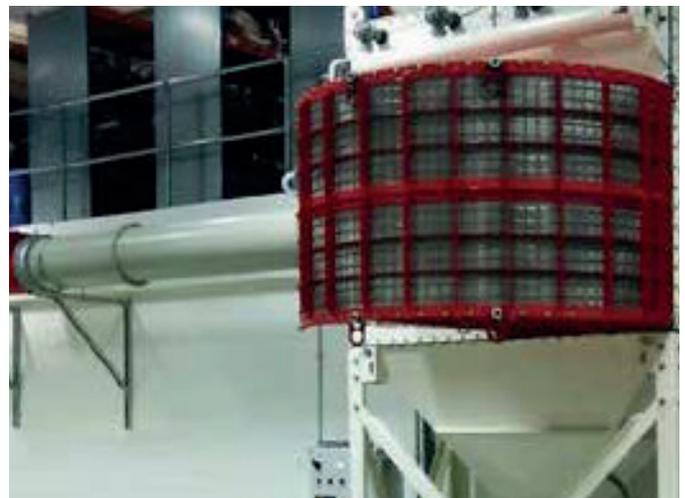
Antistatische Eigenschaften/Erdung – antistatische Filterpatronen und die Erdung des Entstaubungssystems sorgen dafür, dass jede statische Aufladung abgeleitet werden kann, wodurch die Möglichkeit eines Funkens als Zündquelle verhindert wird. Bei zündfähigen Stäuben und Gasen ist besondere Vorsicht geboten, z.B. durch den Einsatz von antistatischer Lackierungen, Auffangbehältern und Luftfiltern.

Explosionsdruckentlastung – eine Berstscheibe kann an einem Entstaubungssystem installiert werden, um den Explosionsdruck und die Flamme sicher einzudämmen und abzuleiten. Die Größe der Berstscheibe richtet sich nach dem Volumen des Entstaubungssystems, sowie den Kst- und Pmax-Werten. Bei einer Explosion reißt die Berstscheibe auf und die Druckwelle und Flammen entweichen in einem vorher festgelegten, sicheren Bereich, der horizontal oder vertikal angelegt sein kann. Die verwendeten Entlüftungskanäle müssen dementsprechend ausgeführt sein. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass das Entstaubungssystem getestet wurde und nachgewiesen wurde, dass es dem maximalen Druck standhält. Flammen dürfen nicht unkontrolliert austreten (EN 14460). Diese Lösung ist nicht für umweltgefährdende Stoffe geeignet, da im Fall einer Explosion große Mengen ausgestoßen werden.

Flammenlose Druckentlastung – für diese Vorrichtungen gelten die gleichen Größenkriterien, wie für Berstscheiben. Sie leiten den Explosionsdruck sicher ab und haben zusätzlich den Vorteil, dass sie die Flammenausbreitung 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 Ihr Lieferant für Entstaubungssysteme vorgeben kann. Auch diese Lösung bedeutet, dass Staub ausgestoßen wird, in diesem Fall in einem begrenzten Bereich.



Als „Schwachstelle“ des Behälters konzipiert, öffnen sich die Berstscheibe, wenn ein vorher festgelegter Druck im Inneren erreicht wird, sodass der Überdruck und die Flammenfront in einen sicheren Bereich entweichen können. Vorrichtungen zur Explosionsentlastung minimieren Schäden am Entstaubungssystem, die durch den bei der Verpuffung entstehenden Überdruck entstehen.



Die flammenlose Druckentlastung ist für die Installation über einer herkömmlichen Entlüftung vorgesehen und löscht die aus dem entlüfteten Bereich austretende Flammenfront, sodass sie nicht aus dem System entweichen kann. Dadurch kann eine konventionelle Entlüftung in Innenräumen durchgeführt werden, wo sie sonst das Personal gefährden könnte. Sie können nicht in einen anderen sicheren Bereich entlüften (Gefahr der Sekundärentzündung).

Brand-/Explosionsunterdrückungssysteme – Diese Systeme sind darauf ausgelegt, eine Explosion zu erkennen und chemisch zu löschen, bevor sie sich ausbreiten kann. Obwohl diese Systeme in der Regel teuer in der Installation sind, eignen sie sich für innenaufgestellte Entstaubungssysteme, ST3-Stäube im niedrigen Bereich und gewährleisten auch die Eindämmung von toxischen Stäuben.

Sicherheitsventile/Dämpfer – Es gibt eine Vielzahl von Ventilen für Rohrleitungen mit unterschiedlichen Bezeichnungen, darunter Rückschlagventile oder Absperrklappen, die im Grunde die gleiche Funktion erfüllen. Sie sollen verhindern, dass sich die Flammenfront einer Explosion durch die Luftkanäle ausbreiten und sekundäre Explosionen in der Produktionsanlage verursachen. Jede Vorrichtung hat spezifische Anforderungen in Bezug auf ihre Position und die Spezifikation der Anschlussleitungen. Aktive Ventile werden oft mit einer Unterdrückung kombiniert, da sie die Kontamination der Produktion verringern.

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

EUROPÄISCHE RICHTLINIEN

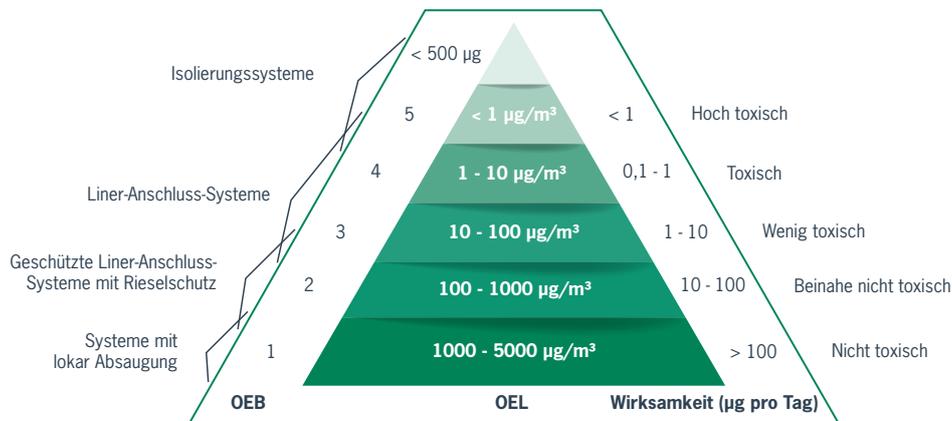
1. ATEX 153 Arbeitsschutzrichtlinie 99/92/EG (auch bekannt als ATEX 137) über Mindestvorschriften zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit von Arbeitnehmer:innen, die durch explosionsfähige Umgebungen gefährdet werden können.
2. Richtlinie 2014/34/EU (auch bekannt als ATEX-Geräterichtlinie)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

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

Expositionsgrenzwerte – ist festgelegt als der Wert, dem ein Mitarbeiter oder eine Mitarbeiterin maximal ausgesetzt werden sein darf. Im Rahmen einer Gefährdungsbeurteilung ist zu ermitteln, ob und in welchem Maß die Beschäftigten dem Staub oder Stoff am Arbeitsplatz ausgesetzt sind. Je gefährlicher Staub ist, desto niedriger sind die Expositionsgrenzwerte für Personen, die mit den Stoffen in Kontakt kommen. Es liegt in der Verantwortung von Unternehmen, die Expositionsgrenzwerte für jedes verwendete Material, welches eingesetzt wird, 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 darüber, welches Gefährdungspotential von einem Stoff ausgeht. Der OEB-Wert beschreibt die Toxikologie des reinen Stoffes, während der OEL-Wert die durchschnittliche Konzentrationsbelastung durch den Wirkstoff während einer 8-Stunden-Schicht ausdrückt.

Folgend eine Darstellung der OEB-Klassen und OEL-Werte. Diese quantifizieren die Menge an Wirkstoffen je Kubikmeter Atemluft, der ein Mensch über acht Stunden ausgesetzt sein darf, ohne dass seine Gesundheit beeinträchtigt wird.



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

Erfassungshauben – es gibt eine Vielzahl von Erfassungshauben, aus denen man wählen kann. Lieferanten sollten in der Lage sein, die am besten geeignete Konstruktion für jede einzelne Stelle zu bestimmen. Gut konzipierte Erfassungshauben stellen mit der erforderlichen Strömungsgeschwindigkeit sicher, dass jeglicher Staub in der Luft erfasst wird. Dies trägt dazu bei, die vier Hauptrisiken, die zu Beginn dieses Whitepaper beschrieben wurden, zu reduzieren.

Rohrleitung oder Rohrleitungssystem – das Rohrleitungssystem transportiert den Staub zur Entstaubungsanlage, 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 wird die erforderliche



Beispiel für die Installation eines typischen Entstaubungssystems.

Strömungsgeschwindigkeit berechnen, um den Staub effizient durch die Rohrleitungen zu transportieren. Eine zu hohe Strömungsgeschwindigkeit kann die Funktion des Entstaubers beeinträchtigen, verursacht unter Umständen einen Funkschlag und erhöht den Energieverbrauch exponentiell. Wird der Staub zu langsam befördert, kann er sich im Kanalsystem ansammeln und ein erhebliches Hygiene-, Brand- und Explosionsrisiko darstellen.

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

Ventilator - Die Wahl des Ventilators und des zugehörigen Motors ist ebenfalls entscheidend für die Gesamtwirksamkeit des Entstaubungssystems. Der Ventilator muss den erforderlichen Luftstrom bei bestehendem Gegendruck, um die festgelegten Auslegungskriterien zu erfüllen.

Entstaubungssysteme mit Druckluftabreinigung sind für den Dauerbetrieb ausgelegt und ermöglichen einen 24/7-Betrieb der Produktion. Angesichts steigender Energiekosten ist die Energieeffizienz des Systems ein wichtiger Aspekt bei der Auswahl des Lieferanten. Es ist möglich, die Gesamtbetriebskosten des Entstaubungssystems zu bewerten, wobei jeder Aspekt des Systems berücksichtigt wird.

Da der Ventilator möglicherweise ständig läuft, sollte ein möglichst effizienter Motor installiert werden, um den Stromverbrauch so gering wie möglich zu halten. Drehzahlgeregelte Antriebe (VSD) können gegebenenfalls installiert werden, um den Luftstrom des Systems zu regulieren und den Energieverbrauch zu senken. Der Ventilator sollte so dimensioniert sein, dass es optimal arbeitet. Eine Unter- oder Überdimensionierung kann sich sowohl auf die Systemleistung, wie auch den Energieverbrauch auswirken.

Die Druckluftzufuhr für die Druckluftreinigung ist ebenfalls ein Aspekt des Systems, der mit Energiekosten verbunden ist. Die korrekte Einstellung des Entstaubungssystems während der Inbetriebnahme ist daher notwendig, um sicherzustellen, dass das Filterreinigungssystem gemäß den Anweisungen des Herstellers funktioniert. Es lohnt sich, den Druckluftbedarf zu überwachen, da jede Verringerung zu erheblichen Energiekosteneinsparungen führen kann. Wenn ältere Entstaubungsanlagen ausgetauscht werden müssen, ist es ratsam, die vorherrschenden Druckverluste und alle verbauten Antriebe hinsichtlich der Betriebskosten zu überprüfen. Der Einbau von effizienten Baugruppen, die Reduzierung von Gegendrücken durch zum Beispiel größere Nennweiten amortisieren sich in aller Regel sehr schnell.

Das Entstaubungssystem inklusive Rohrleitungen sind je nach den mit der Anwendung verbundenen Risiken mit einer Reihe von Sicherheitssystemen ausgestattet. Die umfassende Risikobeurteilung hilft dabei, diese zu identifizieren und die erforderlichen Schutzeinrichtungen zu bestimmen. Bei vielen dieser Einrichtungen handelt es sich um gesetzliche oder sicherheitstechnische Anforderungen gemäß Richtlinien wie der ATEX-Richtlinie 2014/34/EU für Geräte und Schutzsysteme zum bestimmungsgemäßen Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen. Wie bereits erwähnt, umfassen die Schutzsysteme sichere Entlüftungslösungen, Verstärkungen, antistatische Eigenschaften und Erdungen, ATEX-Motoren, Brand-/Explosionsunterdrückungssysteme und verschiedene Formen von Sicherheitsventilen für das Rohrleitungssystem.

Ein weiterer entscheidender Aspekt, der oft übersehen wird, ist die wirksame Eindämmung von gefährlichen Stäuben. Sobald Staub an der Quelle erfasst wird, muss er in jeder Phase des Prozesses kontrolliert werden. Dies ist ein wichtiger Aspekt bei der Verhinderung einer Kreuzkontamination von Produkten. Dies trägt dazu bei, die Vorgaben von Behörden, wie der European Medicines Agency (EMA), die Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) und anderen einzuhalten, wenn die Produktionsprozesse nach GMP (Good Manufacturing Practice - euGMP) geprüft werden. Die Abdichtung der Kanalverbindungen des Entstaubungssystems und aller Zusatzgeräte, wie z.B. der Schutzsysteme ist zwingend erforderlich.



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

Auch bei der Wartung des Entstaubungssystems ist die Aufrechterhaltung des Containments von wesentlicher Bedeutung. Die Luftfilter müssen gewechselt werden, wenn sie das Ende ihrer Lebensdauer erreicht haben, was in der Regel durch einen konstanten Anstieg der Druckdifferenz angezeigt wird. Der Filterwechsel wird entweder von einem geschultem Wartungsteam oder von einer Servicefirma durchgeführt. Für gefährliche Stäube sollte ein spezifisches, integriertes Wechselsystem, sowohl für den Staubbehälter (zur sicheren Entsorgung des Staubs) als auch für den Filterwechsel vorgesehen sein. Je besser diese Vorgänge konzipiert sind, desto einfacher ist es, einen sicheren Wechsel zu ermöglichen und so die Freisetzung von gesundheitsschädlichem Staub bis zu sicheren Entsorgung zu verhindern.

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



ZUSAMMENFASSUNG

Bei der Bewertung eines vorhandenen Entstaubungssystems oder bei der Planung einer neuen Anlage sind eine Reihe von Schritten zu beachten, um eine erfolgreiche Installation eines Entstaubungssystems zu garantieren:

1. Beauftragen Sie ein spezialisiertes Unternehmen für Entstaubungssysteme oder einen Planer, der über die erforderliche Erfahrung und das Wissen verfügt, um Sie in jeder Phase des Projekts zu unterstützen. Dadurch werden kostspielige Fehler vermieden und es wird sichergestellt, dass das spezifizierte und installierte System für den Zweck geeignet ist und alle erforderlichen Schutzeinrichtungen aufweist, um die gesetzlichen Anforderungen zu erfüllen. Achten Sie auf 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 Explosionsentlastung und sichere Wartungsvorgänge) und Informationen zur Energieeffizienz.
2. Informieren Sie sich über die verwendeten Wirkstoffe/Produkte und insbesondere über ihre Eigenschaften und potenziellen 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 Produktionsprozesse durch, um die potenziellen Gefahren zu ermitteln. Ermitteln Sie, wo Staub entsteht, ob die Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen diesem ausgesetzt sind, ob Brand- und/oder Explosionsgefahr besteht oder ob es zu Interferenzen mit beweglichen Anlagenkomponenten/elektrischen Geräte 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 Energiekosteneinsparungen 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). Ulf hat über mehrere Jahre hinweg beträchtliche Erfahrungen in der industriellen Abluftreinigung und in einer Vielzahl von Branchen gesammelt. Er kam 2008 zu Camfil APC und kümmert sich nun um den Vertrieb von Entstaubungsanlagen für die Pharmaindustrie in Europa.



Alan Sweeney

ist Clean Process Segment Manager für Camfil EMEA. Alan Sweeney ist seit 30 Jahren in der Luftfiltration und industriellen Abluftreinigung für Hightech-Branchen tätig und hat sich seit über 15 Jahren auf pharmazeutische HLK-Anlagen und Luftfilter spezialisiert.

Camfil – weltweit führend bei Luftfiltern und Lösungen für die Luftreinhaltung

Schon seit mehr als einem halben Jahrhundert sorgt Camfil für saubere Innenraumluft für Menschen, Umwelt und Prozesse. Als führender Hersteller erstklassiger Luftfiltersysteme, bieten wir Luftfilterprodukte und Lösungen an, die das Leben gesünder und Produktionsprozesse sicherer machen, den Energieverbrauch verringern und der Umwelt zugutekommen.

Wir sind fest davon überzeugt, dass die besten Lösungen für unsere Kunden auch die besten Lösungen für den Planeten sind. Und aus diesem Grund prüfen wir in jeder Phase – vom Design über die Produktion und den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – die Auswirkungen, die unser Tun auf den Menschen und die Welt hat. Durch neue Ansätze, innovativem Design, präziser Prozesssteuerung und einem starken Fokus auf unsere Anwender wollen wir Ressourcen mit Bedacht nutzen und jeden Tag neue und bessere Wege finden – damit wir alle freier atmen können.

Die Camfil-Gruppe mit Hauptsitz in Stockholm verfügt über 31 Produktionsstätten, sechs Forschungs- & Entwicklungsstandorte, regionale Beratungs- und Verkaufsstellen in über 35 Ländern sowie rund 5.200 Mitarbeiter:innen und wächst ständig weiter.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie uns unter:

E-Mail: info.de@camfil.com

www.camfil.com