

## Strömungsvisualisierung – Neues aus Annex 1 und VDI 2083-3

Vortrag im Rahmen des SCC-Events  
am 05.07.2021 in Pratteln

**Michael Kuhn**

Leiter STZ EURO und Geschäftsbereich Sonderprojekte

# Vorstellung STZ EURO und Michael Kuhn

## **STZ EURO**

- **Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik Offenburg**
- Ein Unternehmen der Steinbeis GmbH & Co. KG für Technologietransfer
- Gegründet am 01.06.1987 in Offenburg
- Innovative und herstellerunabhängige Beratung
- Messtechnische Prüfungen und Analysen, Inbetriebnahme, Qualifizierung und Optimierung von Gebäuden/Räumen und technischen Anlagen
- Simulation von Luftströmungen und Lüftungstechnischen Anlagen
- Weitere Informationen unter [www.stz-euro.de](http://www.stz-euro.de)

## **Michael Kuhn**

- Geschäftsleitung STZ EURO
- Leiter GB Sonderprojekte/Optimierung
- Studium: Maschinenbau mit Schwerpunkt HLK (Hochschule Offenburg)
- Vorsitzender der VDI-Richtlinien 2083-19 und 2083-4.2. Mitarbeit bei den Richtlinien 2083-3 und 2083-16
  - Lehrbeauftragter für Reinraumtechnik
  - Öffentlich bestellter und vereidigter Sachverständiger für Luft- und Klimatechnik insbesondere Reinraumtechnik



# Inhalt

---

- Begriffe / Abkürzungen
- Neues aus Annex 1
- Neues aus VDI 2083-3
  - Anforderungen an Prüfnebel und Equipment
  - Vorgehensweise bei der Durchführung
  - Dokumentation
- Zusammenfassung

# Wichtige Begriffe und Abkürzungen

Begriff	Bedeutung
TVS	Reinraum mit <b>Turbulenter Verdünnungsströmung</b> .
TAV	Reine Zone innerhalb eines Reinraums mit <b>turbulenzarmer Verdrängungströmung</b> .
LF-Bereich	Laminar Flow Bereich. Reine Zone innerhalb eines Reinraums mit TAV-Strömung. Bei LF-Bereichen strömt die Luft über Schwebstofffilter (Erstluft) in die reine Zone und wird durch Einhausungen (z.B. Lamellen-Vorhänge) zum kritischen Bereich geführt. Die Luft strömt im einfachsten Fall ohne messbaren Differenzdruck zum Reinraum über. Dann spricht man von einem konventionellen LF. LF-Bereiche können aber auch als Isolator, RABS, cRABS Sicherheitswerkbank usw. ausgeführt sein.
Erstluft	VDI 2083-3: Luft, die denselben Reinheitsgrad hat, wie die aus den Schwebstofffiltern austretende Luft.
Kritischer Bereich	Darunter wird üblicherweise der Bereich verstanden, an den die höchsten Reinheitsanforderungen gestellt werden, weil dort das Produkt oder produktberührende Oberflächen der Umgebungsluft ausgesetzt sind. Beispiel aseptische Vialsabfüllung: Offene Vials, Füllnadeln, Stopfen usw. Der kritische Bereich ist zu definieren.
Smoke Study	Im deutschsprachigen Raum auch Strömungsvisualisierung. Hierunter versteht man das Sichtbarmachen der Luftströmung durch Zugabe von Nebel / Rauch

# Neues aus Annex 1

---

## GMP Annex 1 (Draft 2020)

54. It should be demonstrated that air-flow patterns do not present a contamination risk, e.g. care should be taken to ensure that air flows do not distribute particles from a particle generating person, operation or machine to a zone of higher product risk.

# Neues aus Annex 1

---

## GMP Annex 1 (Draft 2020)

4.32 The speed of air supplied by unidirectional airflow systems should be clearly justified in the qualification protocol including the location for air speed measurement. Air speed should be designed, measured and maintained to ensure that appropriate unidirectional air movement provides protection of the product and open components at the working height (e.g. where high risk operations and product and/or components are exposed). Unidirectional airflow systems should provide a homogeneous air speed in a range of 0.36 – 0.54 m/s (guidance value) at the working position, unless otherwise scientifically justified in the CCS. Airflow visualization studies should correlate with the air speed measurement.

# Neues aus Annex 1

---

## GMP Annex 1 (Draft 2020)

Grade B area: For aseptic preparation and filling, this is the background cleanroom for the Grade A zone (where it is not an isolator). When transfer holes are used to transfer filled, closed products to an adjacent cleanrooms of a lower grade, airflow visualization studies should demonstrate that air does not ingress from the lower grade cleanrooms to the Grade B. Pressure differentials should be continuously monitored. Cleanrooms of lower grade than Grade B can be considered where isolator technology is used.

# Neues aus Annex 1

---

## GMP Annex 1 (Draft 2020)

4.15 Airflow patterns within cleanrooms and zones should be visualised to demonstrate that there is no ingress from lower grade to higher grade areas and that air does not travel from less clean areas (such as the floor) or over operators or equipment that may transfer contaminant to the higher grade areas. Where air movement is shown to be a risk to the clean area or critical zone, corrective actions, such as design improvement, should be implemented. Airflow pattern studies should be performed both at rest and in operation (e.g. simulating operator interventions). Video recordings of the airflow patterns should be retained. The outcome of the air visualisation studies should be considered when establishing the facility's environmental monitoring program.

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

---

## Prüfnebel:

Für die Visualisierung bzw. Sichtbarmachung von Luftströmungen sind spezielle mit Nebelgeneratoren erzeugte Prüfnebel erforderlich, an die grundsätzlich folgende Anforderungen gestellt werden. Der Prüfnebel

- darf die Reinheit des betreffenden Bereichs nach der Prüfung nicht mehr beeinträchtigen,
- darf nicht toxisch sein,
- darf nach der Prüfung keine mikrobiologische Belastung zurücklassen,
- muss zu 100 % aus flüchtigen Inhaltsstoffen bestehen,
- muss zu 100 % wasserlöslich sein.

Anmerkung: Gegebenenfalls ist eine Reinigung nach der Prüfung erforderlich.

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

---

## Equipment:

- Ultraschall-Nebelgerät mit deionisiertem Wasser
  - Keine Reinigung notwendig
  - Großes Gerät mit dickem Schlauch (kann Strömung beeinflussen)
  - Nebel ist weniger dicht
  - Nicht isotherm durch Verdunstung
- Verdampfer-Nebelgerät mit Alkohol
  - Reinigung im Nachgang notwendig
  - Steriler Nebel durch verdampfen des Alkohols
  - Kompakte Geräte
  - Nebel ist gut sichtbar
  - Isothermer Nebel

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Vorgehensweise siehe VDI 2083-3, Tabelle 7:

Nr.	Prüfschritt	Durchführung	Akzeptanzkriterien
1	<b>Isolationsprüfung</b> im Randbereich (Leerlauf) <a href="#">▶Video I1</a> 	Zur Überprüfung wird entlang der Überströmungsöffnungen in den Abgrenzungsflächen des TAV-Bereichs Prüfnebel von außen aufgegeben und visuell überprüft, ob Prüfnebel in den TAV-Bereich eindringt und falls ja, wie sich diese im TAV-Bereich ausbreitet.	Es soll keine Luft aus einer weniger reinen Umgebung in den TAV-Bereich induziert werden. Wird Umgebungsluft im Randbereich induziert, muss visuell nachgewiesen sein, dass diese nicht zum kritischen Bereich hin gelangt.

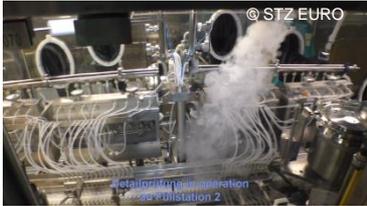
# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Vorgehensweise siehe VDI 2083-3, Tabelle 7:

Nr.	Prüfschritt	Durchführung	Akzeptanzkriterien
2	<b>Rasterprüfung</b> im TAV-Bereich (Leerlauf) <a href="#">▶Video R1</a> 	Durch Prüfnebelabgabe direkt unterhalb der Lufteintrittsebene (Filterfläche oder Strömungsgleichrichter) an mehreren gleichmäßig über die Lufteintrittsebene verteilten Stellen (Rastermaß vorzugsweise ca. 600 x 600 mm, aber mindestens 6 Stellen je TAV-Bereich) wird die Ausbreitung der Strömung visualisiert.	Im gesamten Strömungsfeld muss eine gerichtete Verdrängungsströmung vorherrschen. Treten Luftverwirbelungen, Aufstau-, oder Rückströmgebiete auf, muss visuell nachgewiesen sein, dass dadurch keine Luftnebenwege verursacht werden, durch die Luft aus (potentiell) unreineren Bereichen zum kritischen Bereich hin gelangt.

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Vorgehensweise siehe VDI 2083-3, Tabelle 7:

Nr.	Prüfschritt	Durchführung	Akzeptanzkriterien
3.1	<b>Detailprüfung</b> des kritischen Bereichs (Leerlauf)	Die Zuströmung der Reinluft zum definierten kritischen Bereich wird durch Prüfnebelzugabe direkt im darüber liegenden ungestörten Strömungsfeld visualisiert. Dabei sollte die Nebelzugabe entlang des kritischen Bereiches (z. B. Transportband mit offenen Behältnissen) erfolgen. Die Prüfnebelzugabe erfolgt zusätzlich in den benachbarten bzw. stromab gelegenen gegebenenfalls unreineren Bereichen. Aufstau- und Rückströmgebiete an Maschinen oder Einrichtungsgegenständen werden mit Prüfnebel angereichert, und der Ausspülvorgang visualisiert.	Der kritische Bereich muss bei allen relevanten Betriebsbedingungen durch Erstluft umspült sein. Treten Luftverwirbelungen, Aufstau-, oder Rückströmgebiete oder andere Strömungsstörungen (z. B. Wirbelschleppen bewegter Teile) auf, muss visuell nachgewiesen sein, dass dadurch keine Luftnebenwege verursacht werden, durch die Luft aus (potentiell) unreineren Bereichen zum kritischen Bereich hin gelangt.
3.2	<b>Detailprüfung</b> des kritischen Bereichs (Fertigung oder bei laufendem Prozess) <a href="#">▷Video D1</a> 		

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Vorgehensweise siehe VDI 2083-3, Tabelle 7:

Nr.	Prüfschritt	Durchführung	Akzeptanzkriterien
4	<p><b>Personaleingriffe</b> (Fertigung) <a href="#">▷Video P1</a> <a href="#">▷Video P2</a> <a href="#">▷Video P3</a></p> 	<p>Bei Personaleingriffen mit Türöffnungen oder beim Betreten des TAV-Bereichs ist Prüfnebel während des Arbeitsablaufs an den relevanten Körperteilen impulsarm aufzugeben und zu prüfen, ob Luft, die die Reinraumkleidung der Person umströmt hat, zum kritischen Bereich gelangt. Zudem sollte im Einflussbereich der Personaleingriffe die Strömung im kritischen Bereich analysiert werden.</p> <p>Bei Handschuheingriffen wird Nebel an- und abströmseitig der Handschuhe aufgegeben und die Nebelausbreitung beobachtet.</p>	<p>Es darf keine Luft aus (potenziell) unreineren Bereichen (z. B. Personen) in den kritischen Bereich gelangen. Dies ist für alle relevanten Betriebsbedingungen (siehe Drehbuch) visuell nachzuweisen (z. B. bei Produktionsbetrieb, bei Montagevorgängen o.ä.).</p> <p>Bei Handschuheingriffen gelten die Akzeptanzkriterien der Detailprüfung (siehe Nr. 3)</p>

# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Dokumentation, Rohdaten:

### Handschriftlich

*Anhang / Beilage 6*

Protokoll für Erst- und Requalifizierung	<b>Messprotokoll für Reinraumtechnische Anlagen</b> Rohdatenprotokoll für Strömungsvisualisierung	
Seite: 1 von 1	Beilage / Anhang zum Qualifizierungsdokument Muster/Dok.-Nr.: Muster	
Projekt:	Qualifizierungsanlassung Bereich / Löhung im Gebäude Muster, Kunde Ort	
Auftraggeber:	Fs. Muster, Ort (Landkreisung)	Bearbeiter: <i>Sübert</i>
RHT-Anlage, Gebäude:	Musterbezeichnung, Matternummer LF	Datum der Prüfung: <i>28.10.16</i>
Prüfprogramm (Drehbuch):	Version / Versionsnummer vom Datum	SW Ver- sion: <i>Maternummer</i>

Sequenznummer	Prüfpunkt	Beschreibung
<i>M11.101</i>		
<i>-0055</i>	<i>1.1</i>	<i>Ansicht LF-Bereich</i>
<i>-0056</i>	<i>1.2</i>	<i>Prüfung Luftspeicherdichten HM1</i>
<i>-0057</i>	<i>1.3</i>	<i>Messung Luftspeicherdicht siehe Anhang!</i>
<i>-0058</i>	<i>2</i>	<i>Beilage B</i>
<i>-0059</i>	<i>3</i>	<i>Isolationsprüfung</i>
<i>-0060</i>	<i>3</i>	<i>Risikoprüfung: R-Niveau 1-4 siehe</i>
<i>-0061</i>	<i>4</i>	<i>Anhang / Beilage B</i>
<i>-0062</i>	<i>4</i>	<i>Dekontamination im Fertigungsbetrieb</i>
<i>-0063</i>	<i>4</i>	<i>Dekontamination im Leerlaufbetrieb</i>
<i>-0064</i>		
<i>-0065</i>		
<i>-0066</i>		
<i>-0067</i>		
<i>-0068</i>		
<i>-0069</i>		
<i>-0070</i>		
<i>-0071</i>		
<i>-0072</i>		
<i>-0073</i>		
<i>-0074</i>		
<i>-0075</i>		
<i>-0076</i>		
<i>-0077</i>		
<i>-0078</i>		
<i>-0079</i>		
<i>-0080</i>		
<i>-0081</i>		
<i>-0082</i>		
<i>-0083</i>		
<i>-0084</i>		
<i>-0085</i>		
<i>-0086</i>		
<i>-0087</i>		
<i>-0088</i>		
<i>-0089</i>		
<i>-0090</i>		
<i>-0091</i>		
<i>-0092</i>		
<i>-0093</i>		
<i>-0094</i>		
<i>-0095</i>		
<i>-0096</i>		
<i>-0097</i>		
<i>-0098</i>		
<i>-0099</i>		
<i>-0100</i>		

*m.a. 28.10.16 *STW**

Bemerkungen:  n.a.

*Anhang / Beilage A: Fotodokumentation*  
*01 SF, 28.10.16 Sübert *STW**  
*02 SF, 28.10.16 Sübert *STW**

Aktuelle durchgeführt und dokumentiert: *28.10.16 Sübert *STW**

Datum / Name / Vision (Unterschrift)

Excel Datei: Rohd\_Video\_03 Register: Alternative Daten © STZ EURO, Bielefeld 31 4, D-37432 Orling, Tel. +49 51 91 3014-0

### Filmsequenzen



-  S1870001.MP4
-  S1870002.MP4
-  S1870003.MP4
-  S1870004.MP4
-  S1870005.MP4
-  S1870006.MP4
-  S1870007.MP4
-  S1870008.MP4
-  S1870009.MP4
-  S1870010.MP4
-  S1870011.MP4
-  S1870012.MP4
-  S1870013.MP4
-  S1870014.MP4

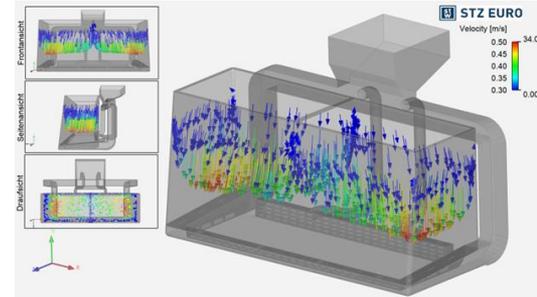
# Neues aus VDI 2083-19 (Entwurf 02/2020)

## Filmschnitt mit Menü:



# Zusammenfassung

- Regelwerke (Annex 1, VDI 2083-3, ISO 14644-3 und FDA-Aseptic-Guide beachten)
- Für den Anwendungsfall geeigneter Prüfnebel und geeignetes Equipment einsetzen
- Geplante Vorgehensweise (Drehbuch) auf Basis der VDI 2083-3
- Videos als Basis für die Personalschulung verwenden
- Bereits in der Planung die Strömung optimieren z.B. per CFD



### Expertenteam STZ EURO.....



*Dipl.-Ing. (FH) Michael Kuhn*  
Leitung STZ EURO –  
Experte in allen Themengebieten  
des STZ EURO



*Benjamin Pfändler B. Sc.*  
Leitung STZ EURO –  
Experte in allen Themengebieten  
des STZ EURO



*Dipl.-Ing. (FH) Polina Bitsch*  
Projektleiterin und Expertin für  
Energieoptimierung



*Johannes Oberföll B. Eng.*  
Projektleiter und Experte für  
Qualifizierungs- und  
Abnahmemessungen



*Alexander Kopp B. Eng.*  
Projekting. Qualifizierungs- und  
Abnahmemessungen – Experte  
für Strömungssimulation (CFD)



*Matthias Schlegel B. Eng.*  
Projektleiter und Experte für  
Qualifizierungs- und  
Abnahmemessungen



*Kay Ludwig*  
Messtechniker Qualifizierungs-  
und Abnahmemessungen



*Dipl.-Ing. (FH) Udo Moschberger*  
Projektleiter Sonderprojekte  
– Experte für Messtechnik und  
Strömungsoptimierung



*Dr. Oliver Braun*  
Experte für Strömungssimulation  
(CFD). Steinbeis-  
Beratungszentrum NuCOS