



STZ EURO

Messung der Luftgeschwindigkeiten auf Arbeitshöhe – Wie kann diese Vorgabe aus dem Entwurf des Annex 1 sinnvoll umgesetzt werden?

Vortrag im Rahmen des 21. SCC-Events am 08.11.2021 in Pratteln

Benjamin Pfändler

Leiter STZ EURO und Geschäftsbereich Qualifizierungs- und Abnahmemessungen

Vorstellung STZ EURO und Benjamin Pfändler

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, Analysen und Optimierungen von Gebäuden/Räumen und technischen Anlagen
- Simulation von Luftströmungen und Lüftungstechnischen Anlagen
- Weitere Informationen unter www.stz-euro.de

Benjamin Pfändler

- Geschäftsleitung STZ EURO
- Leiter GB Qualifizierungs- und Abnahmemessungen
- Studium: Verfahrenstechnik mit Schwerpunkt Energietechnik (Hochschule Offenburg)
- Referent bei Swiss Cleanroom Concept und VDI Wissensforum zu den Themen Qualifizierungsmessungen und Strömungsvisualisierung

Warum dieses Thema?

Auszug aus der SOP eines Pharmaunternehmens

Überprüfung der Luftströmung:

Dieser Test ist erforderlich, um zu zeigen, dass das System den Reinraum mit der erforderlichen Strömungsgeschwindigkeit oder Luftmenge versorgen kann. Die Gesamtluftmenge kann zur Bestimmung der Luftwechselrate für eine nicht unidirektionale Installation verwendet werden. Die Prüfung der Strömungsgeschwindigkeit für eine unidirektionale Luftströmung ist an der Filteroberfläche und auf Arbeitshöhe durchzuführen. Abschliessende Luftmessprotokolle sind anzuhängen.

Inhalt

- Regelwerke
- Höhe der Geschwindigkeitsmessung
- TAV-Strömungsbild
- Festlegung von Messstellen im Arbeitsbereich

Regelwerke

Auszug aus Annex 1 zum EU GMP-Leitfaden (Gültige Fassung von 2008)

Kapitel: General

Grade A: The local zone for high risk operations, e.g. filling zone, stopper bowls, open ampoules and vials, making aseptic connections. Normally such conditions are provided by a laminar air flow work station. Laminar air flow systems should provide a homogeneous air speed in a range of 0.36 – 0.54 m/s (guidance value) at the working position in open clean room applications. The maintenance of laminarity should be demonstrated and validated. A uni-directional air flow and lower velocities may be used in closed isolators and glove boxes.

Regelwerke

Auszug aus Annex 1 zum EU GMP-Leitfaden (Entwurf 2020)

Kapitel: Cleanroom and clean air equipment qualification

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.

Regelwerke

Auszug aus FDA Aseptic Guide (2004)

Kapitel: IV.D.2 Air Filtration - High-Efficiency Particulate Air (HEPA)

HEPA filter leak testing alone is insufficient to monitor filter performance. It is important to conduct periodic monitoring of filter attributes such as uniformity of velocity across the filter (and relative to adjacent filters). Variations in velocity can cause turbulence that increases the possibility of contamination. Velocities of unidirectional air should be measured 6 inches from the filter face and at a defined distance proximal to the work surface for HEPA filters in the critical area. Velocity monitoring at suitable intervals can provide useful data on the critical area in which aseptic processing is performed. The measurements should correlate to the velocity range established at the time of in situ air pattern analysis studies. HEPA filters should be replaced when nonuniformity of air velocity across an area of the filter is detected or airflow patterns may be adversely affected.

Regelwerke

Auszug aus FDA Aseptic Guide (2004)

Kapitel: IV.A. Critical Area – Class 100 (ISO 5)

HEPA-filtered⁴ air should be supplied in critical areas at a velocity sufficient to sweep particles away from the filling/closing area and maintain unidirectional airflow during operations. The velocity parameters established for each processing line should be justified and appropriate to maintain unidirectional airflow and air quality under dynamic conditions within the critical area (Ref. 3).⁵

Proper design and control prevents turbulence and stagnant air in the critical area. Once relevant parameters are established, it is crucial that airflow patterns be evaluated for turbulence or eddy currents that can act as a channel or reservoir for air contaminants (e.g., from an adjoining lower classified area). In situ air pattern analysis should be conducted at the critical area to demonstrate unidirectional airflow and sweeping action over and away from the product under dynamic conditions. The studies should be well documented with written conclusions, and

Regelwerke

Auszug aus DIN EN ISO14644-3

Kapitel: B.2 Strömungsprüfung

Bei der Messung der Luftstromgeschwindigkeit sollten die folgenden Bedingungen beachtet werden:

- a) unter Berücksichtigung der Luftstromrichtung sollte die Sondenrichtung entsprechend gewählt werden;
- b) für die Durchführung der Messungen sollte ein ausreichend langer Zeitraum für wiederholbare Ablesungen zur Verfügung stehen, und der Luftvolumenstrom sollte aufgezeichnet werden.

Die Geschwindigkeit der turbulenzarmen Verdrängungsströmung bestimmt die Leistung eines Reinraums mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung. Die Geschwindigkeit kann nahe an der Frontfläche der endständigen Zuluftfilter oder innerhalb des Raums gemessen werden. Dies erfolgt, indem die Messebene senkrecht zur Zuluftströmung festgelegt und in Messpunkte (Rasterzellen) mit identischen Flächeninhalten aufgeteilt wird [18].

Regelwerke

Auszug aus DIN EN ISO14644-3

Kapitel: B.2 Strömungsprüfung

Die Luftstromgeschwindigkeit sollte in etwa 150 mm bis 300 mm Abstand zur Frontfläche des Filters oder zur Eintrittsfläche gemessen werden.

ANMERKUNG 1 Wird die Geschwindigkeit des Zuluftvolumenstroms zu nahe an der Quelle gemessen, besteht das Risiko eines Messfehlers aufgrund der veränderlichen Verteilung der Luftströmung. Wird die Geschwindigkeit des Zuluftvolumenstroms zu weit entfernt von der Filterfläche gemessen, kann der abgelesene Messwert beeinträchtigt werden.

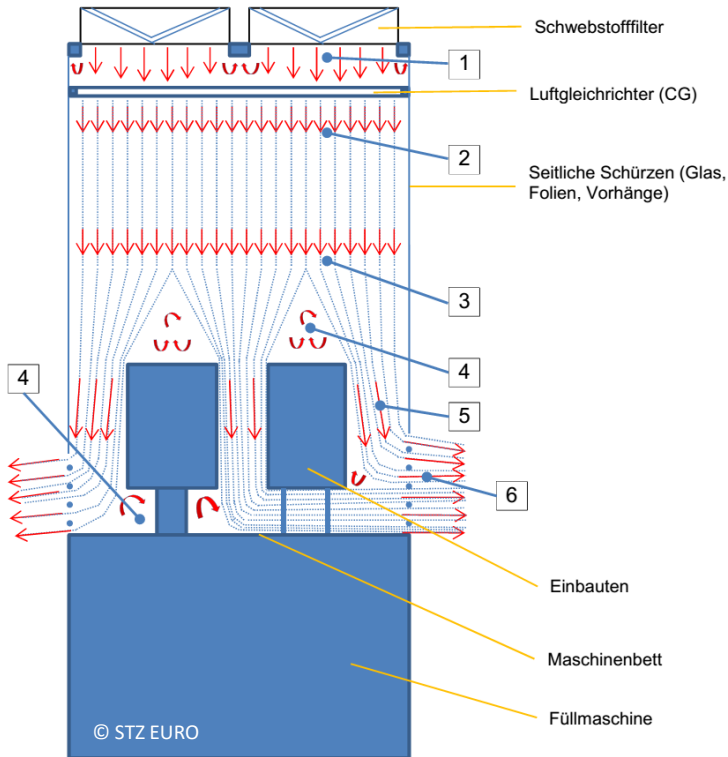
Regelwerke

Regelwerk		Vorgaben zur Geschwindigkeitsmessung	Bemerkung
Annex 1 zu EU GMP-Leitfaden	Gültige Fassung von 2008	0,36 bis 0,54 m/s am Arbeitsplatz (working position).	Die Laminarität der Strömung soll gezeigt werden.
	Entwurf von 2020	0,36 bis 0,54 m/s am Arbeitsplatz (working position).	Die Visualisierung soll in Beziehung zur Geschwindigkeit stehen. Die gleichgerichtete Strömung soll den kritischen Bereich auf Arbeitshöhe schützen (working height).
FDA Aseptic Guide (2004)	Kapitel: Air Filtration	Messung 6 inches (15cm) vom Filter und im definierten Abstand nahe der Arbeitsoberfläche.	Gilt für HEPA-Filter im kritischen Bereich ohne Luftgleichrichter.
	Kapitel: Critical Area	Eine Geschwindigkeit von 0,45 m/s $\pm 20\%$ hat sich allgemein durchgesetzt.	Geschwindigkeitsparameter wählen, um eine gleichgerichtete Luftströmung und die Luftqualität im kritischen Bereich zu erhalten.
ISO14644-3	Gültige Fassung von 2019	Messung in 150 bis 300 mm Abstand zum Filter bzw. der Lufteintrittsfläche.	Berücksichtigung der Luftstromrichtung bei der Messung (senkrecht zur Strömung messen). Messwert kann bei zu großem Abstand beeinträchtigt werden.

Auf welcher Höhe sollen wir Geschwindigkeiten messen?

- Entscheidend für den Nachweis der Funktion der TAV-Strömung auch unter dynamischen Bedingungen ist die Strömungsvisualisierung.
- Es besteht ein direkter Zusammenhang zwischen Luftgeschwindigkeit und Strömungsbild.
- Das bedeutet die Strömungsvisualisierung gilt so lange, wie
 - sich die Anlage baulich nicht verändert
 - die Strömungsgeschwindigkeiten der Erstqualifizierung entsprechen.
- Daher werden in regelmäßigen Zeitabständen die Luftgeschwindigkeitsmessungen wiederholt und Umbauten über einen Change nachverfolgt.

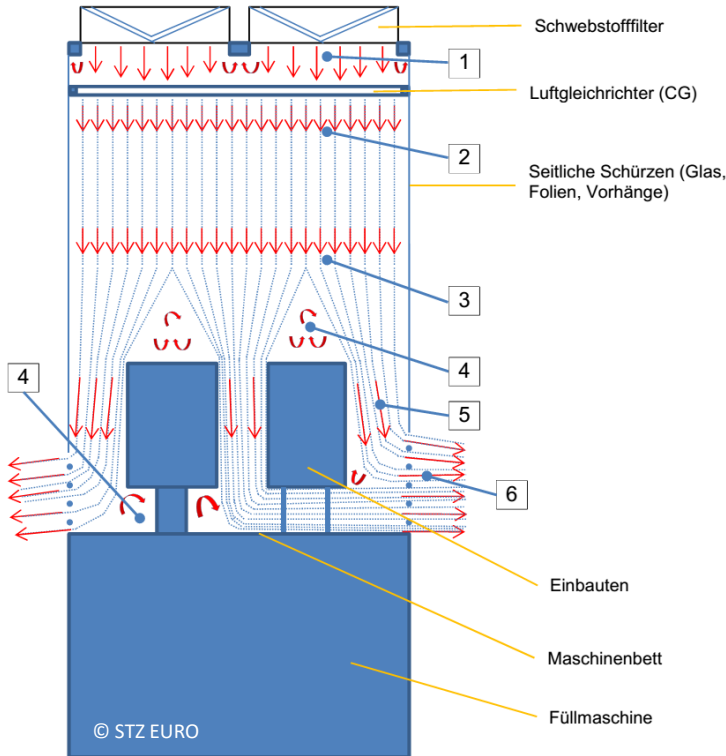
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



①

- Höhere Luftgeschwindigkeit als nach dem Luftgleichrichter
- Geschwindigkeitsunterschiede größer als unter Luftgleichrichter
- Wirbelgebiete unterhalb der Filterrahmen

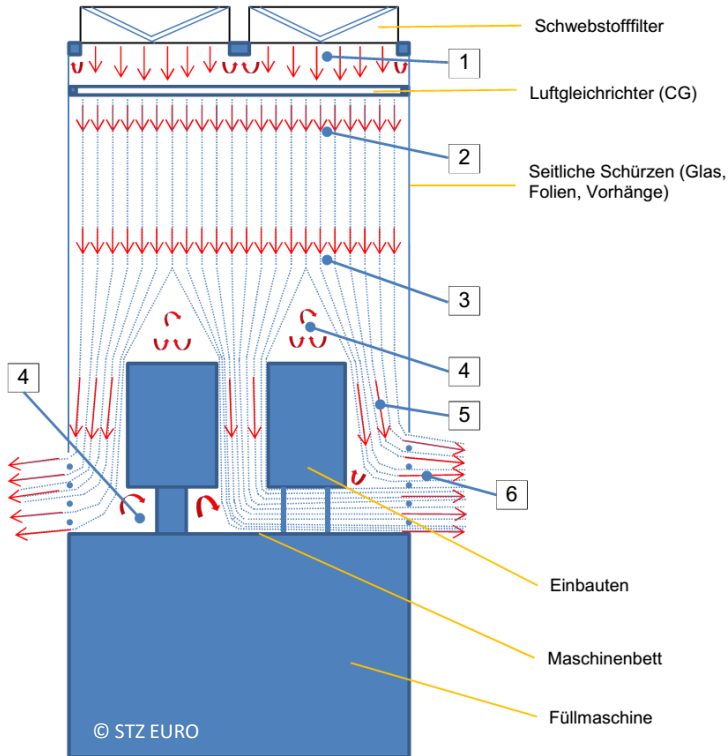
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



②

- Gleichmäßige Verteilung nach ca. 15cm unter Luftgleichrichter
- Üblicherweise $0,45\text{m/s} \pm 20\%$
- Keine Veränderung der Geschwindigkeit, sofern der Querschnitt sich nicht verändert

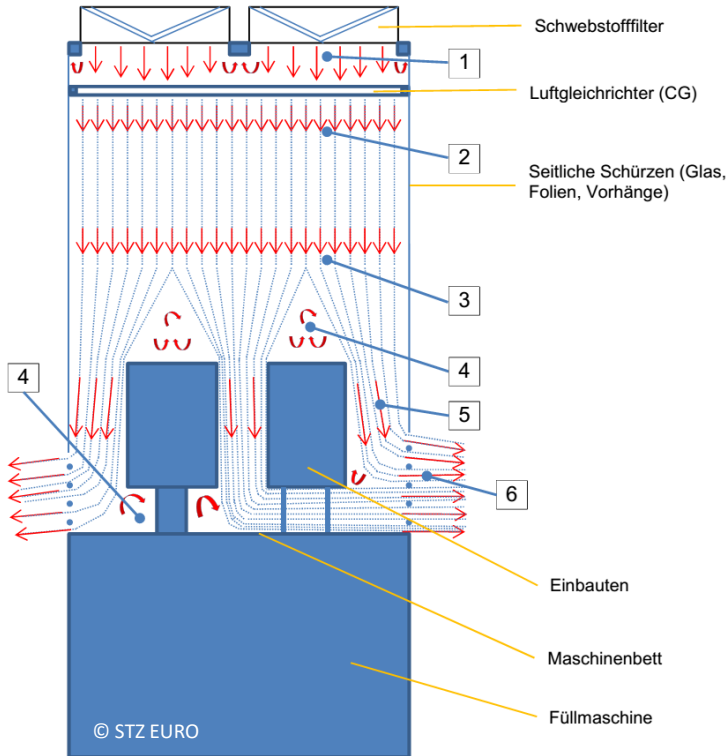
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



③

- Ungestörte TAV-Strömung mit gleicher Luftgeschwindigkeit wie bei 2.

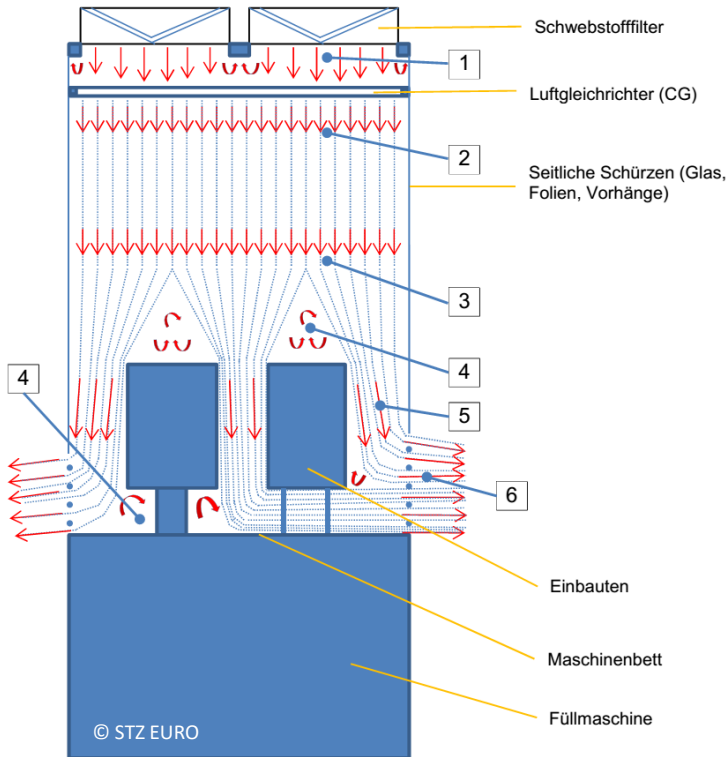
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



④

- Stauströmung oberhalb von Einbauten
- Wirbelgebiete ober- und unterhalb der Einbauten

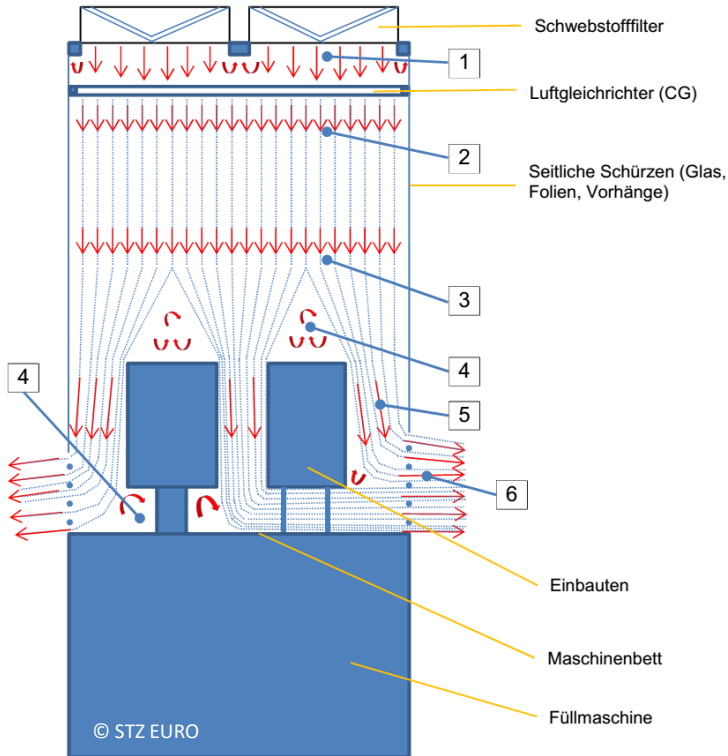
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



⑤

- Beschleunigte Strömung durch Einbauten (Querschnittsverengung)
- Schräg verlaufende Strömung

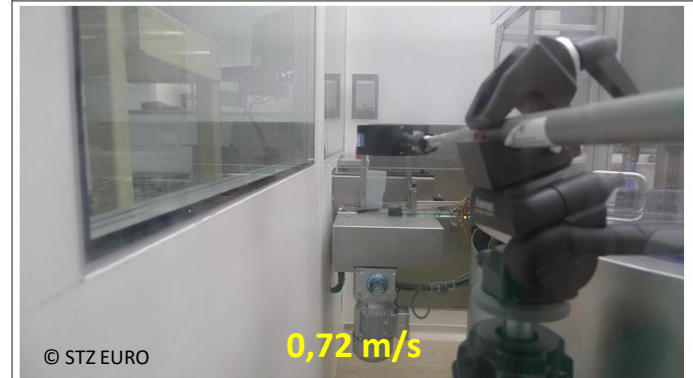
Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



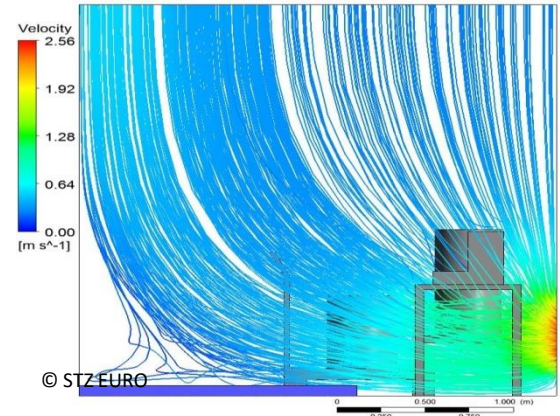
⑥

- Horizontale Überströmung

Wie sieht ein TAV-Strömungsbild aus?



Strömungsprofil Verwiegekabine (Downflow)



Auf welcher Höhe sollen wir Geschwindigkeiten messen?

- Die Messung der Strömungsgeschwindigkeit muss reproduzierbar sein.
- Festlegung von Akzeptanzkriterien nur möglich, wenn vergleichbare Ergebnisse produziert werden.
- Messung in einem ungestörten Querschnitt.
- Messsonde ist richtungsabhängig und misst nur korrekt, wenn sie senkrecht zur Strömung ausgerichtet ist.
- Lieferanten können TAV-Einheiten nur auf Basis von 15-30 cm Abstand auslegen, da unterschiedlichstes Equipment im Arbeitsbereich angeordnet sein kann.

Auf welcher Höhe sollen wir Geschwindigkeiten messen?

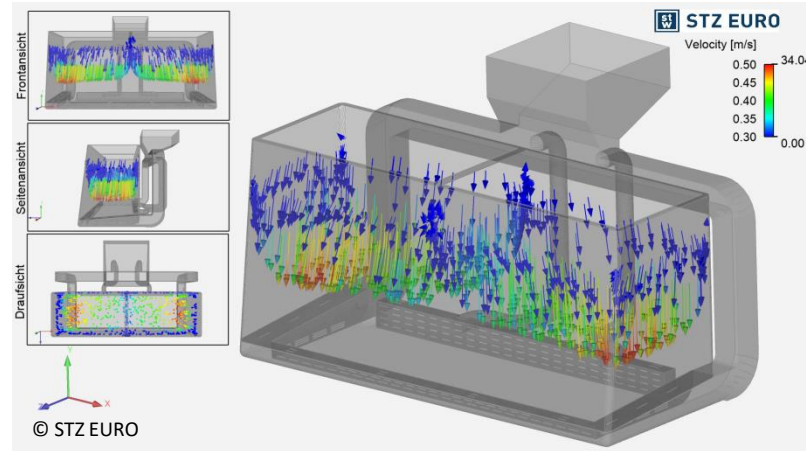
- Im Entwurf des Annex 1 zum EU GMP-Leitfaden ist die Vorgabe, dass die Luftgeschwindigkeit **am Arbeitsplatz** 0,36 bis 0,45 m/s betragen soll. Für die Prüfung auf Arbeitshöhe wird die Strömungsvisualisierung heran gezogen.
- Kapitel D/Seite 9 des FDA-Aseptic-Guide wird von STZ EURO so interpretiert, dass sich dies auf Filter ohne darunter befindlichen Luftgleichrichter bezieht.
- Die Norm ISO14644-3 weist ausdrücklich darauf hin, dass Messungen senkrecht zur Luftströmung erfolgen sollen.

Auf welcher Höhe sollen wir Geschwindigkeiten messen?

- Wichtig ist, die Geschwindigkeiten bei der Erstqualifizierung in einem engmaschigen Raster 15 bis 30 cm unterhalb des Luftgleichrichters zu messen. Dies ist auch die Basis für die Strömungsvisualisierung.
- Es kann sinnvoll sein, Messpunkte in der Nähe des Arbeitsbereichs zu positionieren, falls dort Veränderungen stattfinden können (z.B. keine starre Einhausung / Folienvorhang).
- Falls Messstellen im Arbeitsbereich definiert werden sollen, ist dies nur sinnvoll im Rahmen der Strömungsvisualisierung (oder Simulation). Dann können geeignete Punkte gefunden werden, an denen eine reproduzierbare Messung möglich ist.

Festlegung von Messstellen auf Arbeitshöhe

- Festlegung von Kontrollmessstellen auf Arbeitshöhe mittels Strömungsvisualisierung und Stromfadenlanze oder Simulation





Benjamin Pfändler B.Sc.
STZ EURO
Badstraße 24 a, D 77652 Offenburg
Tel: +49 781 203547-00
Internet: www.stz-euro.de
Email: bpfaendler@stz-euro.de

- ... Innovative und herstellerunabhängige Beratung.
- ... Messtechnische Prüfungen, Analyse und Optimierung von Gebäuden/Räumen und technischen Anlagen.
- ... Simulation von Luftströmungen und Lüftungstechnischen Anlagen