Thermische Behandlung von Autoklavenabluft



Wie erfolgt die Realisierung?

Dipl.-Ing. (FH) Dipl.-Wirtschaftsing. (FH) Jens Colloseus



Referent



- Dipl.-Ing. (FH) Dipl.-Wirtschaftsing. (FH) Jens Colloseus
- Seit 2008 bei Pharmaserv GmbH & Co.KG
 - 2008-2012 Projektleiter
 Schwerpunkt: Automatisierungs-, Kälte-, Sterilisationstechnik
 - > 2013 Leiter Competence Center Engineering

Verantwortlich für die Fachbereiche:

- Instandhaltungsmanagement
- Projektservices
- Validierung/Qualifizierung
- Entwicklung

Agenda



- Pharmasery GmbH & Co. KG
- Wie reagierte die Industrie auf die Forderung, welche aus der TRBA 100 resultieren?
- Wie wurde diese Forderung umgesetzt?
- Wie sind die bisherigen Erfahrungen?
- Fazit Aussicht

Pharmaserv GmbH & Co. KG



Pharmaserv

- ▶ Gründungsjahr: 1997
- ▶ Heute: über 400 Mitarbeiter
- ▶ Industrieparkbetreiber
 - ▶ Standort Behringwerke, Marburg
- ▶ Spezial-Dienstleister für technische und logistische Lösungen in Pharmazie und Biotechnologie

Standort Behringwerke

- ▶ Mehr als 5.300 Beschäftigte
- ▶ 67,4 Hektar bewirtschaftete Fläche
- ▶ 6 Hektar freie Blockfelder zur Bebauung
- ▶ Über 200 Gebäude und technische Anlagen
- ▶ Vermietungsobjekte in den Bereichen Pharmazie, Bio- und Nanotechnologie
- ▶ Mehr als 100 Vermietungsobjekte mit einer Fläche von rund 160.000 m² NGF
- ▶ Verfügbare Mietfläche in den Nutzungsarten Produktion, Labor, Büro und Lager
- ▶ 60.000 m² Hof- und Straßenflächen, 80.000 m² Parkflächen, 8 km Zaunanlage
- ▶ 275 km Ver- und Entsorgungsnetze





Pharmaserv GmbH & Co. KG



- Pharmaserv ist innovativer Standortbetreiber der Behringwerke in Marburg.
 Hier arbeiten rund 5.300 Menschen in pharmazeutisch und biotechnologisch orientierten Unternehmen
- Unsere Leistungen im Überblick:
 - Projektierung, Bereitstellung und komplette Betreuung von Anlagen und Gebäuden
 - Energiemanagement und Energiebereitstellung mit hoher Versorgungssicherheit
 - Entwicklung und Realisierung von modernen Informations- und Kommunikationslösungen
 - Integrierte technische Serviceleistungen von der Planung bis zur schlüsselfertigen Produktionsanlage
 - Logistikleistungen, inkl. GMP-Lager für pharmazeutische Ausgangsstoffe
 - Arbeitsmedizinische Dienste, Beratung bei Umweltschutz-, Arbeitssicherheits- und Entsorgungsmaßnahmen

Wie reagierte die Industrie auf die Forderung, welche aus der TRBA 100 resultieren?



 Quelle: TRBA 100 Neufassung Oktober 2013, Kap. 5.4.2, Bauliche und technische Schutzmaßnahmen (8)

Kontaminierte Prozessabluft darf nicht unbehandelt in den Arbeitsbereich abgegeben werden. Sie muss zuvor durch geeignete Verfahren (wie z.B. Sterilfiltration oder thermische Abluftbehandlung) dekontaminiert werden. Dies gilt z.B. auch für die Abluft von Pumpen oder Bioreaktoren.

Hinweis: Zur Behandlung der Abluft siehe Stellungnahme des ABAS [23]

 Quelle: TRBA 100 Neufassung Oktober 2013, Kap. 5.5, Bauliche und technische Schutzmaßnahmen (13)

Im Schutzstufenbereich muss ein ausreichend dimensionierter Durchreicheautoklav vorhanden sein, dessen Verriegelungsautomatik ein Öffnen der Tür nur zulässt, wenn der Sterilisationszyklus störungsfrei abgelaufen ist. Die Inaktivierung kontaminierter Prozessabluft und des Kondenswassers muss gewährleistet sein. Der Autoklav darf nicht im Schleusenbereich stehen.

Hinweis: Zur Behandlung der Abluft siehe Stellungnahme des ABAS [23]

Wie reagierte die Industrie auf die Forderung, welche aus der TRBA 100 resultieren?



Übersicht Name und Stand TRBA 100

(September 1999)

Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

BArbBl. Heft 9/1999, S. 101-103

Neufassung (April 2002)

Schutzmaßnahmen für gezielte und nicht gezielte Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

BArbBl. Heft 4/2002, S. 122-127

Neufassung (Dezember 2006) GMBI. Nr. 21 vom 10. April 2007, S. 434-451

Neufassung (Oktober 2013)

Schutzmaßnahmen für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen in Laboratorien

GMBI. Nr. 51/52 vom 17. Oktober 2013, S. 1010-1042

1. Änderung: GMBI. 2014 Nr. 38 vom 30. Juni 2014, S. 814

Quelle: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/TRBA/TRBA-Uebersicht.html

Wie reagierte die Industrie auf die Forderung, welche aus der TRBA 100 resultieren?



- Erste Ablufterhitzer (Incinerator) zur thermischen Behandlung kontaminierter Prozessabluft von Autoklaven wurden, nach unserem Wissensstand, bereits im Jahr 1991 eingesetzt. Die Realisierung basierte auf den damaligen Kundenanforderungen.
- Mit Veröffentlichung der TRBA 100 wurden die (Mindest-) Anforderungen an die baulichen, technischen, organisatorischen und persönlichen Schutzmaßnahmen in Laboratorien für Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen konkretisiert.
- Mit Veröffentlichung der Stellungnahme zum Thema "Einbauempfehlung für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven" Beschluss 3/2009 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) kann die thermische Abluftbehandlung mittels Incinerator bereits als sicheres und erprobtes Verfahren angesehen werden. Die Anforderungen wurden noch stärker konkretisiert und eine Ableitung technischer Maßnahmen ist gegeben.
- Weiterentwicklung des Verfahrens/Systems zur therm. Abluftbehandlung



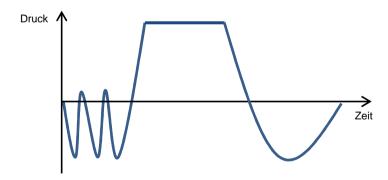
- zutreffende Richtlinien, Regelwerke
 - Druckgeräterichtlinie 97/23/EG (2014/68/EU, Anwendung ab dem 19.07.2016)
 - Herstellung nach Art. 3.3 Druckgeräterichtlinie, somit erfolgt keine CE-Kennzeichnung
 - Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG (2014/35/EU, Anwendung ab dem 20.04.2016)
 - EMV-Richtlinie 2004/108/EG (2014/30/EU, Anwendung ab dem 20.04.2016)
 - AD 2000-Regelwerk
- zutreffende Normen
 - DIN EN 60947-6-2:2007-12 Niederspannungsschaltgeräte Teil 6-2
 - DIN EN 50178:1998-04
 Ausrüstung von Starkstromanlagen mit elektron. Betriebsmitteln
- Risikobeurteilung nach DIN EN ISO 12100



Bestimmungsgemäße Verwendung

- Das Ablufterhitzersystem (Incinerator) ist geeignet für die thermische Nachbehandlung kontaminierter Prozessabluft von Autoklaven:
 - ➤ Bei bestimmten Prozessschritten des Autoklaven (Vorbehandlungs- und Sterilisationsphase) ist für die nachgeschaltete Behandlung durch das Ablufterhitzersystem eine kontinuierliche Strömung zwingend einzuhalten plötzliche Druckstöße sind zu vermeiden
 - Ein Abbruch des Programmablaufs vor Ablauf der Haltezeit ist nicht zulässig

Druck-/Zeitverlauf eines Autoklaven (schematisch), Bsp.: Fraktioniertes Vakuumverfahren

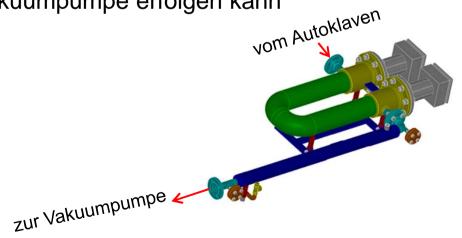


 Das Ablufterhitzersystem ist <u>nicht</u> geeignet für das Behandeln von explosionsfähigen Dampf-Luft-Gemischen



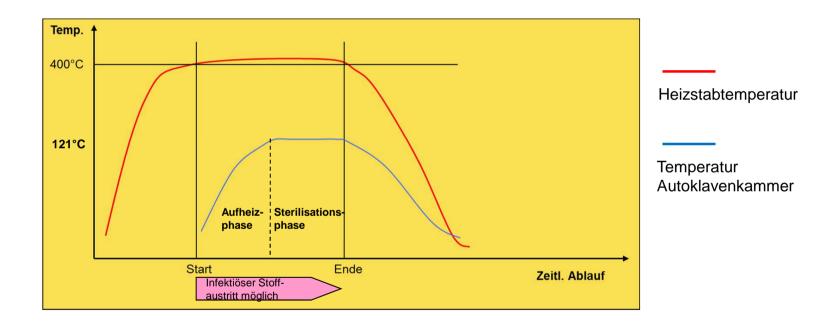
Prozess/ Funktionsweise

- Erhitzung der einströmenden kontaminierten Prozessabluft, auf das notwendige Temperaturniveau, über zwei elektrisch betriebene Heizgruppen (temperaturgeregelt und –überwacht)
- Einhaltung der erforderlichen Behandlungstemperatur über den gesamten Betrieb durch eine ausreichende Heizleistung (10 - 20kW) – Abhängig von der Größe der Vakuumpumpe, ggf. Reduzierung des Volumenstroms
- Abkühlung der dekontaminierten Abluft über eine Kühlstrecke (Rohrkühler), so dass ein Austritt über die Vakuumpumpe erfolgen kann





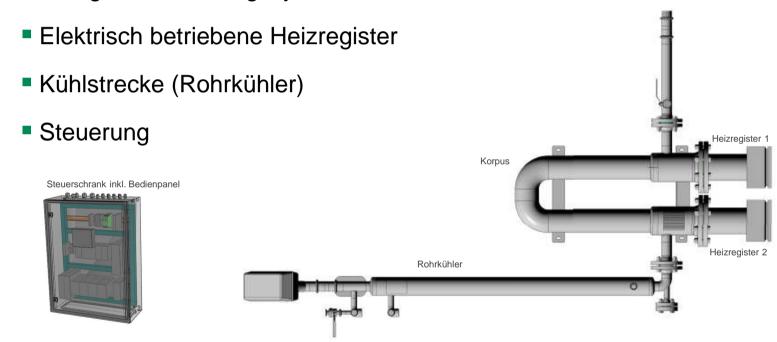
Schematische Darstellung Verlauf Heizstabtemperatur/Temperatur Autoklavenkammer





<u>Aufbau</u>

 Edelstahlkorpus mit geeigneten Anschlüssen zur Anbindung an das Anlagen-Rohrleitungssystem



Die Installation erfolgt zwischen Autoklavenkammer und Vakuumpumpe



Sicherheitseinrichtungen

- Überwachung der Heizleistung (Stromaufnahme der Heizgruppen) über den gesamten Programmablauf
- Permanente Überwachung der Heizstabtemperaturen (Über-/ Untertemperatur) über den gesamten Programmablauf
- Integration der Sicherheitskette des Ablufterhitzersystems in die Anlagensteuerung des Autoklaven über eine definierte Schnittstelle
 - Erst nach Erreichen des erforderlichen Temperaturniveaus im Ablufterhitzer kann der Programmablauf des Autoklaven gestartet werden
 - Unmittelbare Sicherheitsstellung der Anlage bei Abweichungen prozessspezifischer Akzeptanzkriterien → kein Ausströmen kontaminierter Abluft möglich
- Vermeidung von unberechtigten Zugriffen auf prozessrelevante Parameter durch integrierte Benutzerverwaltung



Nachweis der Funktion

- Im Normalbetrieb unter Vakuum sind aufgrund der geringen Massenströme die Temperaturen in der Abluftleitung messtechnisch nicht erfassbar
- Messtechnischer Nachweis der Austrittstemperatur bei druckloser Kammer des Autoklaven und max. Saugleistung der Vakuumpumpe (Worst-Case-Scenario)

Akzeptanzkriterium: Austrittstemperatur > definierte Behandlungstemperatur

- Mikrobiologische Überprüfung durch Beaufschlagung von Prüfsporen
- Die thermische Abluftbehandlung nach diesem Verfahren ist reproduzierbar und validierbar
- Regelmäßige Überprüfung (empfohlenes Intervall 1Jahr)

Wie sind die bisherigen Erfahrungen?



- Erfahrungen mit dem Verfahren der thermischen Abluftbehandlung von Autoklaven seit 25 Jahren
 - Geringe Anzahl an Ausfällen einzelner Komponenten (Robustheit, Langlebigkeit)
 - Sicheres und erprobtes Verfahren
- In der Praxis noch nicht flächendeckend etabliert!

Fazit - Aussicht



- Das Ablufterhitzersystem ist nach dem Aufheizen jederzeit betriebsbereit
- Überwachung prozessrelevanter Parameter während des gesamten Programmablaufs
 - Unmittelbare Sicherheitsstellung der Anlage bei Abweichungen prozessspezifischer Akzeptanzkriterien
- Betriebssicherheit durch einheitliche Prozessabläufe
- Wartungsarm
- Verfahren ist reproduzierbar und validierbar
 - Mikrobiologische Überprüfung

Fazit - Aussicht



Für Autoklaven ab der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S3 mit einer Kammergröße von 3-3-6; 4-4-6 und größer sollte gemäß der ELATEC-Stellungnahme zum Thema "Einbauempfehlung für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven" aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das Verfahren der thermischen Abluftbehandlung zum Einsatz kommen

Alternativ können auch zwei hintereinander geschaltete Sterilfilter mit einer Porengröße von 0,2 µm verwendet werden

Quelle: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Autoklaven_content.html

Für Autoklaven ab der Schutz- bzw. Sicherheitsstufe S4 mit einer Kammergröße von 3-3-6; 4-4-6 und größer sollte gemäß der ELATEC-Stellungnahme zum Thema "Einbauempfehlung für Neuanlagen, Nachrüstung oder Ergänzung, zur Wahl der Abluftbehandlung von Autoklaven" aus Sicherheitsgründen grundsätzlich das Verfahren der thermischen Abluftbehandlung zum Einsatz kommen

Quelle: http://www.baua.de/de/Themen-von-A-Z/Biologische-Arbeitsstoffe/ABAS/aus-dem-ABAS/Autoklaven_content.html

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Pharmaserv GmbH & Co. KG Emil-von Behring-Straße 76 D-35041 Marburg info@pharmaserv.de

www.pharmaserv.de