



Nachhaltige Reinraumplanung in der Pharmaindustrie

15th April 2024, Pratteln

STATUS QUO / ENERGIEOPTIMIERUNG IN PHARMAINDUSTRIE



PROBLEM:

**Der Energieverbrauch von
Reinräumen liegt zwischen
50 und 70 % des
Gesamtenergiebedarfs des
Produktionsprozesses.**



LÖSUNG

=

NEUE METHODIK

=

**Prozessbasierte, energieoptimierte
Reinraumplanung**



NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

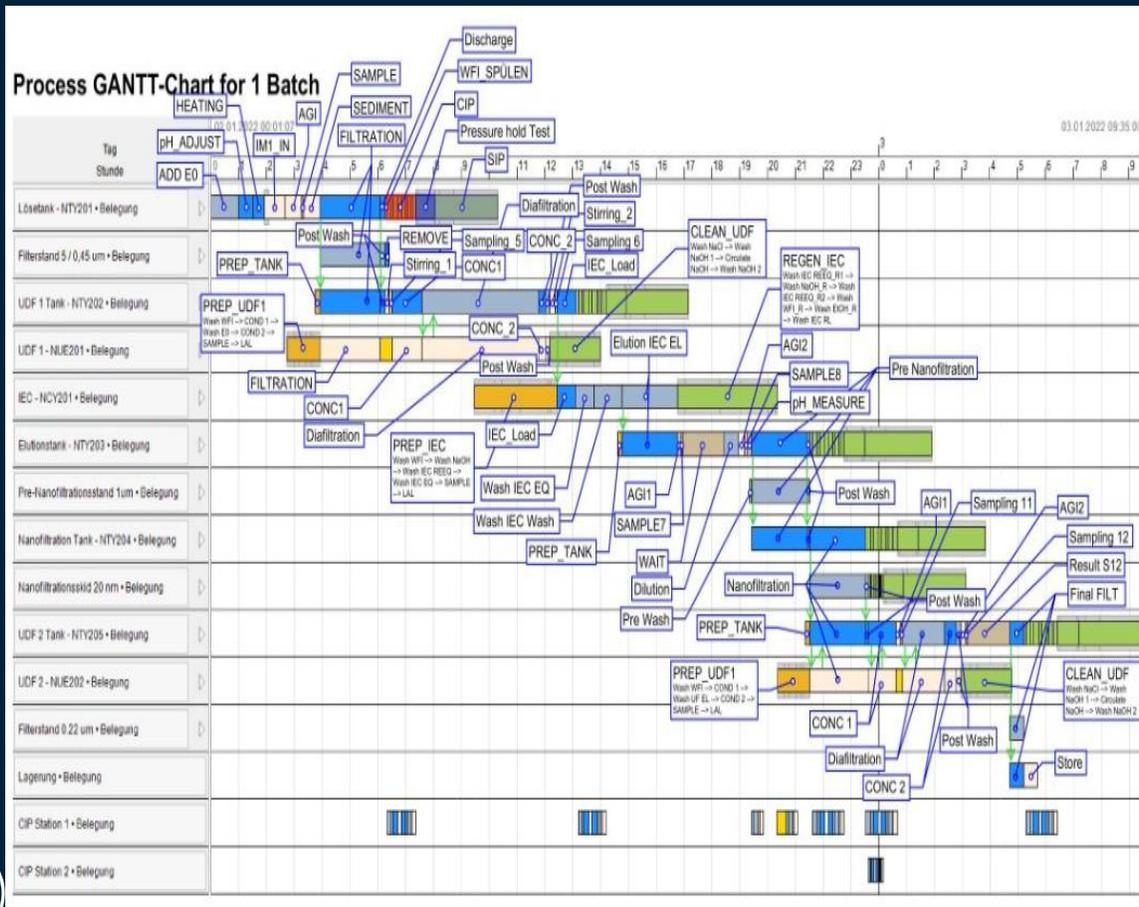
NEUE Planungsmethodik

ZETA entwickelte einen 2-stufigen Ansatz:



NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

Phase 1: Prozessanalyse



- **BASIS = PROZESSSIMULATION (INOSIM)**

- **ANALYSE von Prozessschritte / Anlage**

- **AUSWIRKUNG auf Reinraum**

- **RISIKOBEWERTUNG**

- Öffnen eines Behälters
- Probenahme
- Filterwechsel

Diese 3 Vorgänge wurden als kritisch bewertet und hier ist Reinraumklasse C erforderlich.

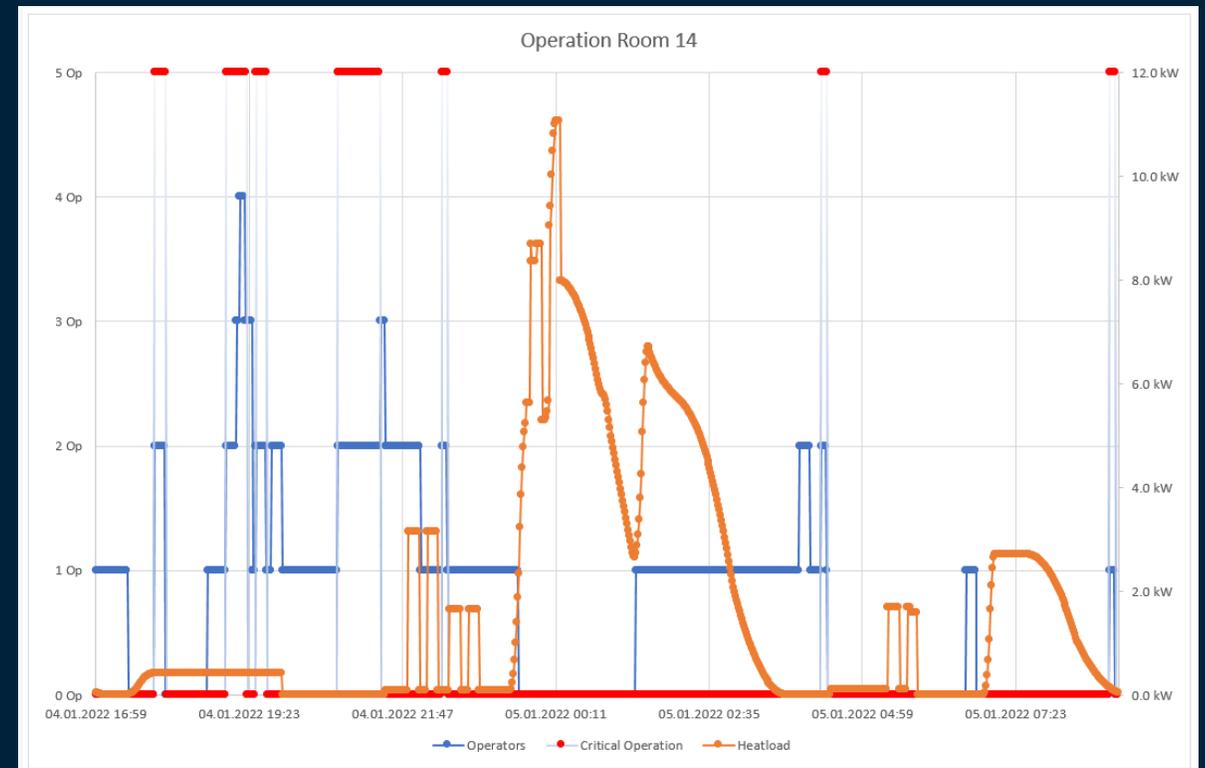


NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

Phase 1: Prozessanalyse

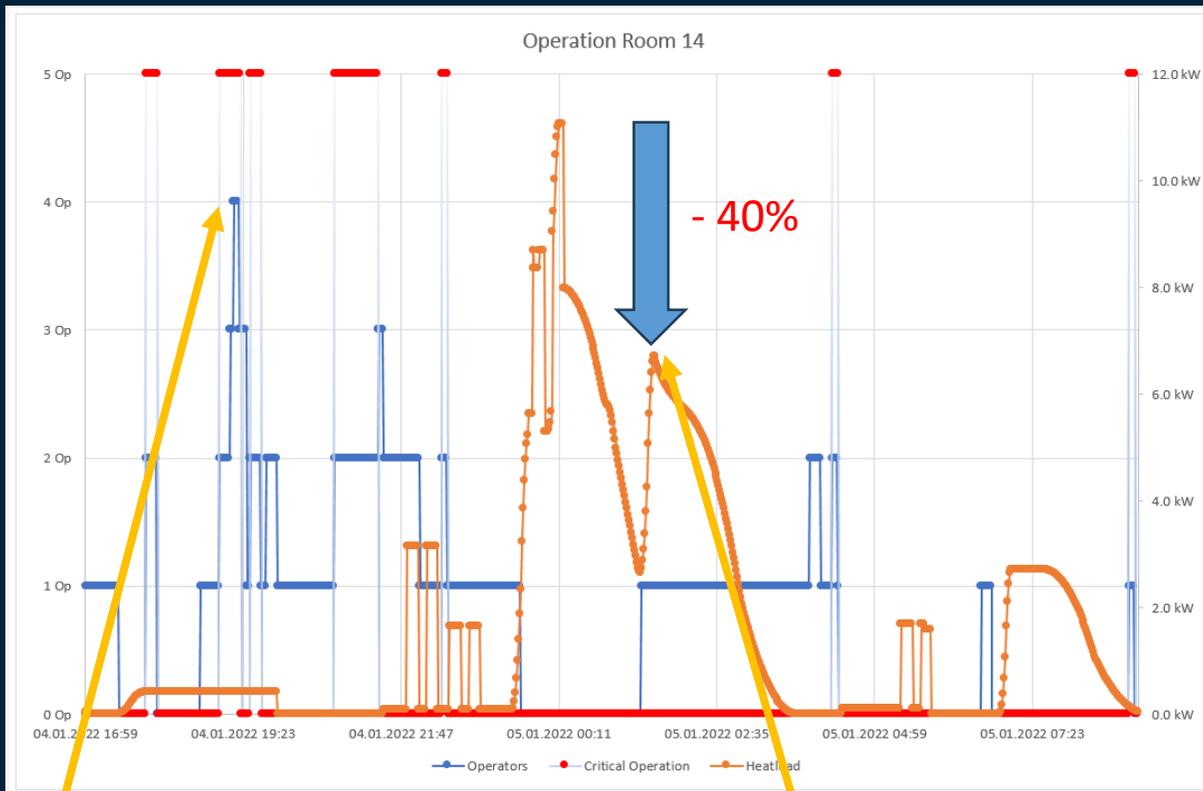
Ableitung von Daten aus **INOSIM** Prozesssimulation für energieoptimierte Reinraumplanung:

- **Belegung** des Raumes während des gesamten **Produktionsprozesses** (blaue Linie)
- **Wärmelastprofil** im Raum (orange Linie)
- Auftreten von **produktkritischen** Vorgängen (rote Linie)



NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

Phase 1: Interpretation Prozessanalyse und Auswirkung auf Reinraumplanung



Signifikanter Berechnungspunkt für die Wärmelast

Kritischer Zustand für Kontamination

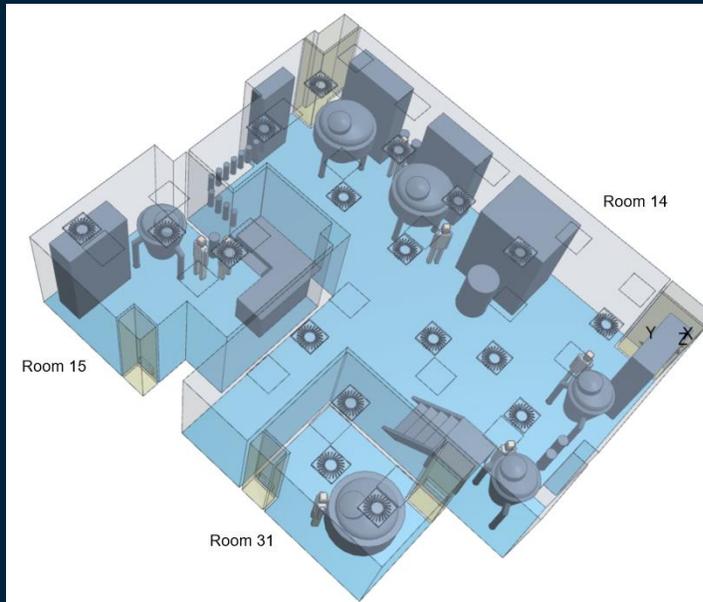
- Spitzenwert Wärmelast = kein Personal im Reinraum
 - Erhöhung von Raumtemperatur sowie Toleranzen möglich
- Spitzenwert Wärmelast = 2 Minuten pro Batch (16 h)
 - Vernachlässigbar
 - Basis für Auslegung \approx 40% niedriger
- Kritischer Zustand = 4 Personen im Reinraum
 - Jedoch 4 Personen sind weniger als 50% im Reinraum
 - Im Durchschnitt maximal 2 Personen im Reinraum
 - Neue Kontaminationsbasis
- **Auswirkung CAPEX / OPEX**



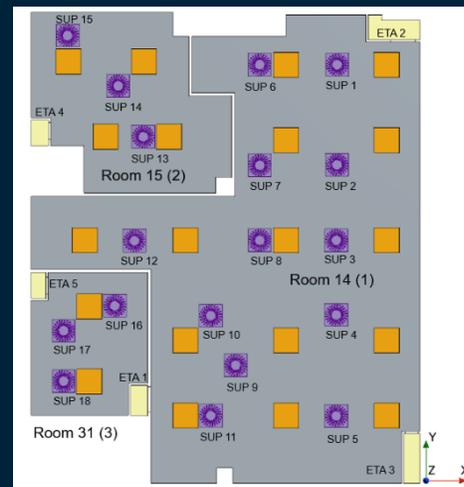
NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

Phase 2: Reinraum- und Lüftungsplanung

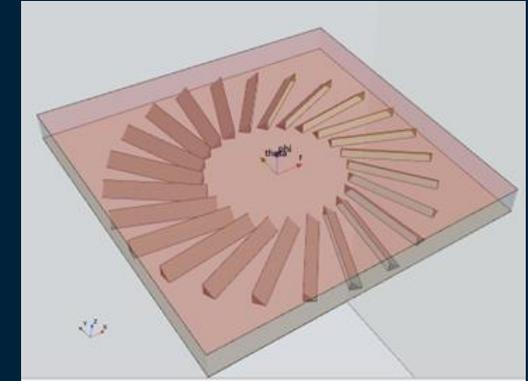
Aufbau der CFD-Simulation - Geometrie und Rahmenbedingungen



Simulationsgeometrie



Layout der Zuluftdurchlässe (violett), Abluftschächte (gelb) und Beleuchtung (orange)



Geometrie eines Dralldurchlasses



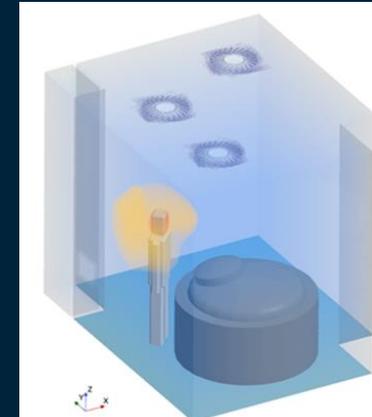
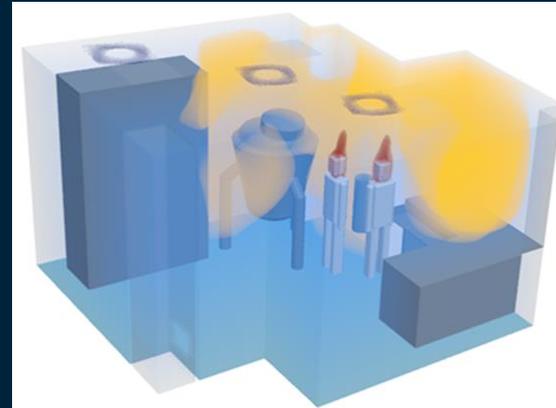
Geometrie einer simulierten Person inklusive Definition der Kontaminationsquelle



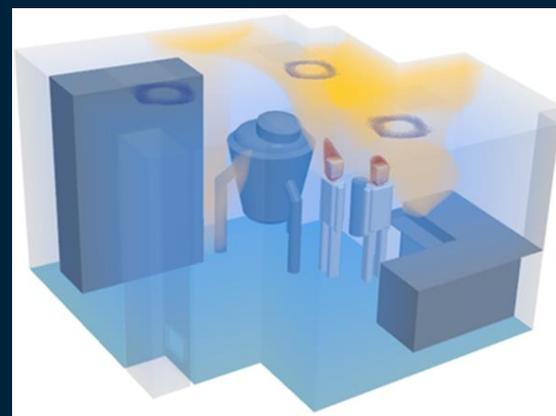
NACHHALTIGE REINRAUMPLANUNG

Phase 2: Reinraum- und Lüftungsplanung

BASIS



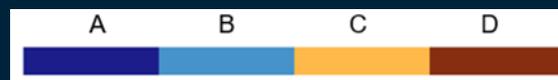
OPTIMIERT



Raum 14

Raum 15

Raum 31

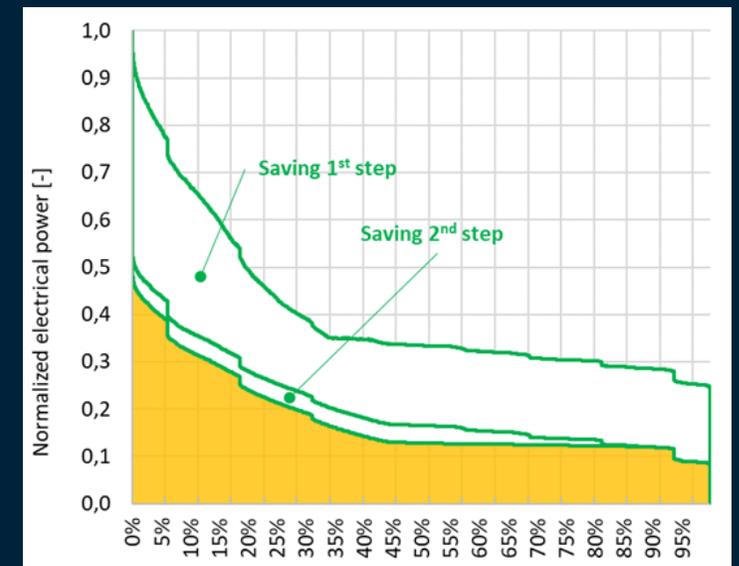
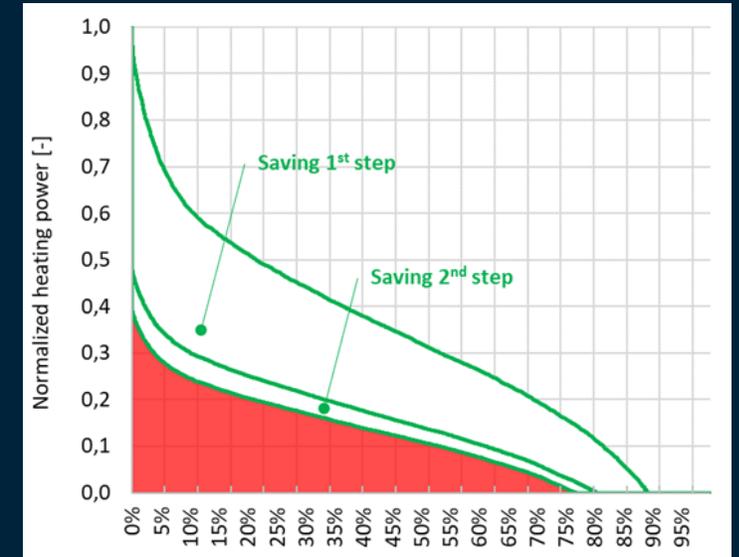
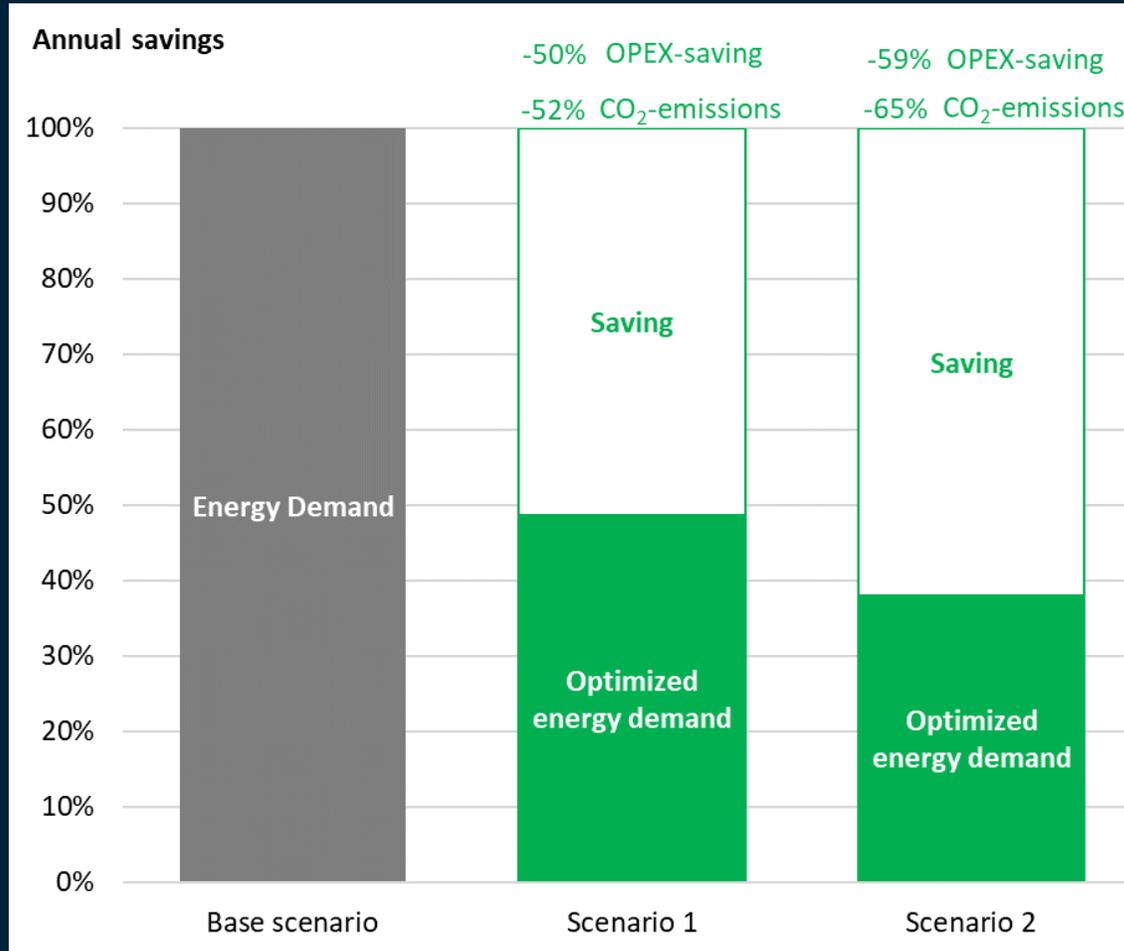


BENEFIT

ZETA Methodik



Energieeinsparung / CO₂ Reduktion , OPEX



Notiz Basisszenario & Szenario 1: 24/7 konstant Zuluftvolumenstrom
 Notiz Szenario 2: variabler Zuluftvolumenstrom abhängig von den internen Lasten, 546 h (6%) auf V_{max}

CAPEX – OPEX – ROI

	INSTALLATION				ENGINEERING			CAPEX	OPEX	ROI years
	Lüftungs-anlage	Luftver-teilung / Drallauslässe + Filter	BMS	TOTAL	Prozess-analyse	CFD & Daten-analyse	TOTAL			
Basis 8.100 m ³ /h	81 T€	42 T€	25 T€	148 T€	-	-	-	148 T€	12,2 T€	
Szenario 1 4.300 m ³ /h	43 T€	33 T€	25 T€	101 T€	19 T€	41 T€	60 T€	161 T€	6,1 T€	~ 2
Szenario 2 3.250 ÷ 4.300 m ³ /h	43 T€	33 T€	33 T€	109 T€	19 T€	41 T€	60 T€	169 T€	5 T€	~ 3



ZUSAMMENFASSUNG – BOTSCHAFTEN ZUM MITNEHMEN

- **GMP ANNEX 1** → Fakten- und risikobasierte Planung
- **PROZESSANALYSE** → Anpassung Reinraumparameter
- **Reinraum-/Lüftungsplanung** → **Tool CFD**
 - Reduzierter-/ variabler Volumenstrom
 - Optimierte Luftströmung
- **Energieeinsparung bis zu 60%**
- **Reduktion CO₂ Fußabdruck bis zu 65%**
- **Reduktion von CAPEX (Platzbedarf!) / OPEX Kosten bei Neu- und Umbauten**
- **ROI +++**



Ein "Inside to Outside"-Ansatz (Prozess, Reinraum, Anlagen und Energieerzeugung) ermöglicht einen **Dominoeffekt bei der gesamten Energieoptimierung !!!**

Das Diagramm zeigt eine grafische Gleichung: + + > 3!



**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit!**



**SUSTAINABILITY
FOR FACILITIES,
ENVIRONMENT AND
PEOPLE!**

