



- 1** Reinigungskonzept für mit toxischen Pharmazeutika kontaminierten Geräten
- 2** Explosionsschutz in der DACH-Region: Unsere Experten unterstützen Sie vor Ort
- 3** Weyer und Partner (Schweiz) AG auf der ILMAC 2016

1 Reinigungskonzept für mit toxischen Pharmazeutika kontaminierten Geräten

Für den Reinigungsbereich eines führenden Pharma-Unternehmens wurde ein GMP-konformer und in Bezug auf Brand-, Explosions- und Arbeitsschutz optimierter Plan zur Reinigung kontaminierte Bauteile, Geräte und Apparate aus der Wirkstoffsynthese ausgearbeitet.

Bei der Kontamination handelt es sich um toxische und hochaktive pharmazeutische Wirkstoffe mit einem Arbeitsplatzgrenzwert (AGW) bzw. Occupational Exposure Limit (OEL) von bis zu $\leq 1 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Als Reinigungsfluide werden neben wässrigen Lösungen auch entzündbare organische Lösungsmittel eingesetzt.

Während Produktions- und Verpackungsbereiche einen hohen Automatisierungsgrad, und somit eine Minimierung der Personalgefährdung erlauben, sind die Arbeitsabläufe bei der Reinigung weniger eindeutig zu spezifizieren. Die zu reinigenden Behälter und Teile unterscheiden sich in ihrer Grösse und Form teilweise erheblich und die Art der Anhaftung (bestäubt, fest anhaftend, Krusten, etc.) ist nicht vorauszusehen und offenbart sich erst beim Öffnen der Behälter. Daher ist eine manuelle Reinigung der Teile oft unumgänglich.

Die Vorgabe, dass persönliche Schutzausrüstung (PSA) erst dann zur Anwendung kommen, wenn eine Substitution der gefährlichen Stoffe ausgeschlossen ist und auch technische und organisatorische Massnahmen zur Einhaltung der Schutzziele nicht ausreichen, wurde eingehalten. Die Lösung war ein speziell zugeschnittenes Zonenkonzept und ein darauf abgestimmter und abgestufter Einsatz der PSA.

Eine weitere Herausforderung stellten die teilweise konträren Ziele des hygienischen Zonenkonzeptes und dem Brandschutz- und Fluchtwegkonzept dar. Mehrere kleine Räume der Hygienezone standen konträr zur einfachen Entfluchtung in der Brandschutzplanung.

Gleichzeitig fordert die Hygiene in den kontaminierten Bereichen einen Unterdruck während der Brandschutz, je nach Lage und Führung der

Fluchtwege eine Hochdruckstufe vorsieht, um das Eindringen von Rauch in den Fluchtweg zu verhindern. Eine spezielle Brandfallsteuerung der Lüftungsanlage wurde hier zur Voraussetzung.

Um den Grad der Maßnahmen festzulegen, musste zuerst die Gefährdung durch die Wirkstoffe bestimmt werden. Diese hängen sehr stark vom OEL-Wert und dem Freisetzungspotential des entsprechenden Stoffes in die umgebende Raumluft ab. Sind die Apparate oberflächlich mit Pulver belegt oder sind versteckte Pulvernester vorhanden, so lässt sich das Pulver leicht mobilisieren, was zu einer hohen Gefährdung führt. Dagegen weisen feste Krusten ein geringeres Gefährdungspotential auf, so lange sie nicht abbrechen. Benetzte (feuchte) pulverförmige Stoffe sind bezüglich Freisetzung wenig problematisch. Allein die Menge der vorhandenen Substanzreste korreliert also nicht zwangsläufig mit der ausgehenden Gefährdung.

Zur Entwicklung des Konzeptes wurden Ablaufdiagramme und schematische Bilddarstellungen der denkbaren Transport- und Reinigungsschritte erstellt. Hierbei wurde zwischen Material- und Personenfluss unterschieden. Die zur Erfüllung der Reinigungsaufgabe nötigen Einrichtungen und Anlagen wurden spezifiziert. Da auch leicht entzündbare Flüssigkeiten zum Einsatz kommen, musste eine Gefährdungsbeurteilung durchgeführt und ein Ex-Zonen-Konzept nach ATEX-Richtlinie eingeplant werden.

In einem ersten Schritt wurde ein idealer Neutralgrundriss ausgearbeitet, der alle Anforderungen von Hygiene und Sicherheit unter Berücksichtigung der festgelegten Material- und Personenflüsse darstellte. Ausgehend von diesem Neutralgrundriss wurde der Reinigungsbereich an den vorgegebenen Grundriss des bereits bestehenden Gebäudes adaptiert.

Unsere Experten unterstützen Sie bei Fragen zum Thema Reinigungskonzept:



Dipl.-Ing. (FH) Claude Kuhn
Geschäftsführer
Weyer und Partner (Schweiz) AG
Tel.: +41 (0) 61 683 26 04
c.kuhn@weyer-gruppe.com

2 Explosionsschutz in der DACH-Region

Unsere Experten unterstützen Sie vor Ort

Der Explosionsschutz in der DACH-Region (Deutschland, Österreich und die Schweiz) ist in den drei Ländern gleich aufgebaut und basiert auf den ATEX-Richtlinien: ATEX-Produktrichtlinie 2014/34/EU (vormals 94/9/EG) und ATEX-Betriebsrichtlinie 1999/92/EG der Europäischen Union). Die ATEX-Richtlinien wurden dabei wie folgt in nationales Recht umgesetzt:

2014/34/EU (ATEX 95)

- Explosionsschutzverordnung (11. ProdSV) - Deutschland
- Explosionsschutzverordnung (ExSV 2015) - Österreich
- Verordnung über Geräte und Schutzsysteme zur Verwendung in explosionsgefährdeten Bereichen (VGSEB 2013) - Schweiz

1999/92/EG (ATEX 137)

- Gefahrstoffverordnung - Deutschland
- Verordnung explosionsfähige Atmosphären (VEXAT) - Österreich
- Verordnung über die Verhütung von Unfällen und Berufskrankheiten (VUV 2016) - Schweiz

Das oberste Ziel des Explosionsschutzes ist der Schutz der Menschen vor den Auswirkungen von Explosionen. Hierfür ist ein Explosionsschutzkonzept zu entwickeln, welches sich folgender Maßnahmen bedient:

1. Die Vermeidung und Einschränkung des Vorhandenseins von explosionsfähigen Gemischen durch Inertisierung, Abmischung durch erhöhten Luftwechsel usw. (primärer Explosionsschutz)
2. Verhinderung von wirksamen Zündquellen (sekundärer Explosionsschutz)
3. Beherrschung von Explosionen durch konstruktive Massnahmen, wenn die zuvor genannten Massnahmen zu aufwendig sind oder nicht sicher greifen (konstruktiver Explosionsschutz, welcher in Deutschland auch als tertiärer Explosionsschutz bezeichnet wird).

Die Basis des Explosionsschutzkonzeptes ist eine Gefährdungsbeurteilung, die ermittelt, ob



explosionsfähige Gemische im Normalbetrieb und bei betriebsüblichen Störungen auftreten können und ob sie in gefahrdrohenden Mengen vorhanden sind. Hieraus leitet sich die Zoneneinteilung unter Berücksichtigung der Maßnahmen des primären Explosionsschutzes sowie deren regelungstechnischen Überwachungsmaßnahmen ab.

Die Zoneneinteilung orientiert sich dabei am Stand der Technik, die in den technischen Regeln und diversen Normen und Merkblättern dokumentiert ist. Die Grundlage für die Festlegung der Anforderungen an die eingesetzten Arbeitsmittel ist die Zoneneinteilung in Verbindung mit den sicherheitstechnischen Kennzahlen der eingesetzten entzündbaren Stoffe.

Falls trotz der Maßnahmen des primären und sekundären Explosionsschutzes eine Explosion nicht sicher verhindert werden kann, sind konstruktive Maßnahmen erforderlich. Ganzheitlich ergibt sich, aus der Gefährdungsbeurteilung sowie mit der daraus abgeleiteten Zoneneinteilung und den ergriffenen Maßnahmen, das Schutzkonzept für die explosionsgefährdete Anlage. Dieses Schutzkonzept ist schließlich die Basis des Explosionsschutzdokumentes, welches gemäß der jeweiligen nationalen Verordnung zur Umsetzung der RL 1999/92/EG zu erstellen ist.

Die Umsetzung des Explosionsschutzkonzeptes wird im Rahmen der Inbetriebnahmeprüfung und danach wiederkehrend geprüft. Die wiederkehrenden Prüfungen sind dabei, z. B. in Deutschland wie folgt durchzuführen:

- Anlagen in explosionsgefährdeten Bereichen mindestens alle 6 Jahre, es sei denn, es wurden im Rahmen der sicherheitstechnischen Bewertung kürzere Prüffristen ermittelt.
- Geräte, Schutzsysteme, Sicherheits-, Kontroll- und Regelvorrichtungen im Sinne der Richtlinie 2014/34/EU (vormals 94/9/EG) mit ihren Verbindungseinrichtungen mindestens alle 3 Jahren, es sei denn, es wurden im Rahmen der

sicherheitstechnischen Bewertung kürzere Prüffristen ermittelt.

- Lüftungsanlagen, Gaswarneinrichtungen und Inertisierungseinrichtungen jährlich (soweit sie zonenreduzierend oder als Explosionsschutzmaßnahme wirksam sind)

Die o. g. Prüfungen sind in Abhängigkeit von der Art der überwachungsbedürftigen Anlage entweder durch eine zugelassene Überwachungsstelle oder eine befähigte Person nach TRBS 1203 durchzuführen. Für Österreich gelten ähnliche Überprüfungsvorschriften, die durch fachkundiges Personal auszuführen sind. In der Schweiz wird viel Gewicht auf die Eigenverantwortung der Betreiber gelegt, dennoch werden auch im Rahmen von Neu- oder Umbaubauten von Anlagen von Behördenseite entsprechende Nachweise verlangt.

Im Rahmen der Prüfungen wird auch die formale Eignung der elektrischen und nicht-elektrischen Geräte, welche in explosionsgefährdeten Bereichen eingesetzt sind, betrachtet. Häufig haben nicht-elektrischen Altgeräte, die vor dem 30. Juni 2003 in Betrieb genommen wurden, kein Konformitätsbewertungsverfahren nach 2014/34/EU durchlaufen, so dass der Nachweis der Eignung zum Einsatz in explosionsgefährdeten Bereichen fehlt. Bei diesen Geräten hat der Arbeitgeber die Eignung für Geräte selbst nachzuweisen bzw. nachweisen zu lassen.

In Österreich hingegen dürfen diese Nachweise nur durch Dritte ausgeführt werden. Die Grundlage hierfür ist die EN 13463-1, wobei je nach Gerätetyp auch noch andere Normen miteinzubeziehen sind. In Sonderfällen können auch Forschungsergebnisse als Erkenntnisquelle für die Zündgefahrenbewertung dienen.

Weitere Fragen zum Explosionsschutz beantwortet Ihnen:



Dipl.-Ing. Stefan-Christopher Herber
Projektingenieur Explosionsschutz
horst weyer und partner gmbh
Tel.: +49 (0) 24 21 - 69 09 1 - 132
s.herber@weyer-gruppe.com

ILMAC

20. - 23.09.2016 | Messe Basel

Besuchen Sie uns auf der ILMAC 2016:
Halle 1.1 | Stand D197

weyer-gruppe.com



3 Weyer und Partner (Schweiz) AG auf der ILMAC 2016

20. - 23.09.2016 | Messe Basel

Die Weyer und Partner (Schweiz) AG ist ein 16 Personen starkes Team aus erfahrenen Ingenieuren mit Tätigkeitsschwerpunkt in der Verfahrenstechnik, der Anlagen- & Prozesssicherheit und im Umweltschutz sowie in der Pharma-Anlagenplanung und Qualifizierung.

Wir laden Sie herzlichst ein, unseren Messestand auf der ILMAC in Basel zu besuchen (**Halle 1.1, Stand D197**). Nutzen Sie diese Gelegenheit um unser Unternehmen näher kennen zu lernen oder die bestehenden Beziehungen zu vertiefen. Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

Sie möchten einen Termin vereinbaren? Kontaktieren Sie uns, wir helfen Ihnen gerne weiter:



Dipl.-Ing. (FH) Claude Kuhn
Geschäftsführer
Weyer und Partner (Schweiz) AG
Tel. +41 (0) 61 683 26 04
c.kuhn@weyer-gruppe.com

Deutscher Arbeitsschutz-Kongress

Das Fachforum für die betriebliche Sicherheit | 20. - 21.09.2016 in Bad Nauheim b. Frankfurt/Main

Fachvortrag: „Weitere Kennzahlen im Arbeitsschutz – wozu?“

Dipl.-Ing. Michael Figgel, Dipl.-Ing. Sicherheitstechnik
Leiter Arbeitssicherheit, horst weyer und partner gmbh

Dienstag, 20. September 2016
15:15 - 16:00 Uhr

Impressum

2. Ausgabe: 06 2016	Anschrift:
Herausgeber: weyer gruppe	horst weyer und partner gmbh
V.i.S.d.P.: Horst Weyer	Schillingstraße 329
Redaktion: Ninette Isemann,	52355 Düren
Katja Omlor	Tel.: +49 (0) 2421 - 69 09 1 - 0
Bildquellen: weyer gruppe,	Fax.: +49 (0) 2421 - 69 09 1 - 201
Fotolia	Webseite: weyer-gruppe.com