

Filtratie & energie

Citation for published version (APA):

Molenaar, P. C. A., Loomans, M., Joosten, P. H. J., & Kort, H. (2019). Filtratie & energie: is vraaggestuurde filtratie in cleanrooms energetisch interessant? *C2MGZN*, 32(2), 22-24.

Document status and date:

Gepubliceerd: 01/06/2019

Document Version:

Uitgevers PDF, ook bekend als Version of Record

Please check the document version of this publication:

- A submitted manuscript is the version of the article upon submission and before peer-review. There can be important differences between the submitted version and the official published version of record. People interested in the research are advised to contact the author for the final version of the publication, or visit the DOI to the publisher's website.
- The final author version and the galley proof are versions of the publication after peer review.
- The final published version features the final layout of the paper including the volume, issue and page numbers.

[Link to publication](#)

General rights

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal.

If the publication is distributed under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license above, please follow below link for the End User Agreement:

www.tue.nl/taverne

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us at:

openaccess@tue.nl

providing details and we will investigate your claim.

FILTRATIE & ENERGIE

Is vraaggestuurde filtratie in cleanrooms energetisch interessant?

Paul Molenaar, Marcel Loomans, Paul Joosten, H.S.M. Kort

“ De deeltjesconcentratie neemt niet altijd toe met het toenemen van het aantal personen. ”

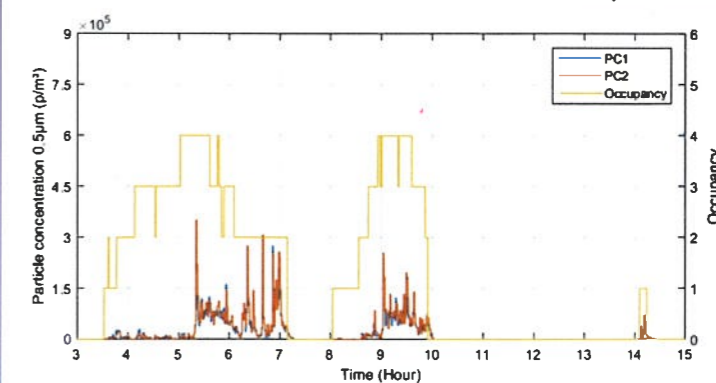
De noodzaak van grote debieten in cleanrooms is mede afhankelijk van het type gebruik (de belasting) en de tijdsduur. Resultaat op dit moment is echter dat, bijvoorbeeld, een GMP B ruimte tot meer dan 25 keer meer energie gebruikt dan een niet-geclassificeerde ruimte [2]. Of het gehanteerde ventilatievoud daarbij representatief is, is vaak nog een vraag. In de ontwerpfase is het veelal nog onduidelijk wat de exacte belasting (deeltjesproductie) zal zijn [3]. De ontwerper zal dan normaal gesproken, en noodgedwongen, wat zekerheden inbouwen ten aanzien van de capaciteit.

Om het ventilatievoud/ventilatie-debiet in cleanrooms te reduceren, bij gelijkblijvende prestaties op luchtkwaliteitsgebied, zijn verschillende opties onderzocht: nacht-reductie, deeltjesconcentratie gestuurde ventilatie en gestuurde ventilatie op basis van bezetting. Het onderzoek vormt onderdeel van het afstudeerwerk van de eerste auteur aan de TU Eindhoven [4]. In een aanvullend artikel wordt het andere deelonderzoek beschreven dat focust op ventilatie efficiëntie in cleanrooms.

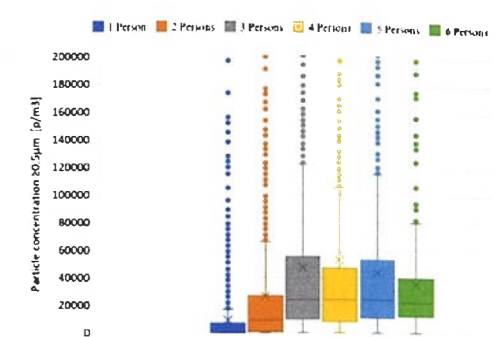
Om de onderzoeksvraag te beantwoorden zijn metingen uitgevoerd in verschillende GMP ruimtes. Dit over een langere periode en met verschillende bezetting. Overeenkomst in de onderzochte cleanrooms is dat het farmaceutische cleanrooms betrof. Een volledige beschrijving van de opzet van de metingen is terug te vinden in [4]. Daarnaast is een simulatiemodel gemaakt op basis van [5] om de deeltjesconcentratie te onderzoeken bij toepassing van verschillende randvoorwaarden.

In Figuur 1 is een typisch resultaat afgebeeld van de gemeten deeltjesconcentratie als functie van de tijd (een halve dag). Resultaten van twee deeltjestellers zijn weergegeven evenals de bezetting van de cleanroom als functie van de tijd. Het aantal personen op een bepaald moment kan van de rechter-as worden afgelezen. Deze onderzochte cleanroom was ontworpen op GMP C. Dat betekent dat de deeltjesconcentratie bij gebruik de waarde van 3.52×10^6 deeltjes/m³ ($\geq 0.5 \mu\text{m}$) niet mocht overschrijden.

Uit de meetdata is in Figuur 2 voor een van de onderzochte cleanrooms afgeleid wat de verdeling is van de deeltjesconcentratie in de cleanroom als functie van het aantal personen in de cleanroom. Dit is weergegeven in boxplots om de variatie in de meetwaarden ook zichtbaar te maken. De 'rondjes' in de figuur zijn de zogenaamde outliers.



Figuur 1. Gemeten deeltjesconcentratie en het aantal aanwezige personen [rechter as] in een onderzochte cleanroom ruimte voor een periode van 12 uur.



Figuur 2. Boxplot van de gemeten deeltjesconcentratie ten opzichte van het aantal personen aanwezig in de cleanroom voor een van de onderzochte cleanrooms.

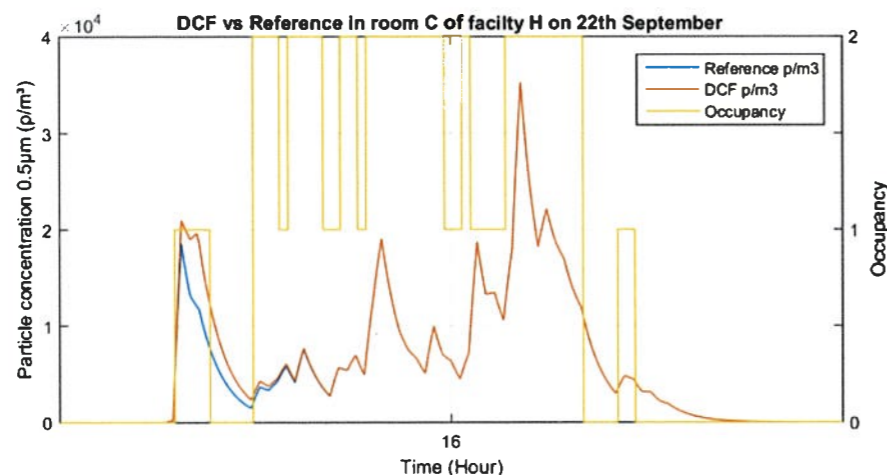
Figuur 1 laat zien dat er alleen deeltjes worden gemeten door menselijke activiteiten in de onderzochte cleanroom. In dat geval blijven de gemeten concentraties onder de maximaal geaccepteerde waarde. Te zien is dat de deeltjesconcentratie altijd 10 keer lager is dan maximaal toegestaan. Enkele pieken geven aan dat de positie van de bron en instationaire activiteit ervoor zorgt dat niet altijd een uniforme verdeling op de meetpunten gemeten wordt. Dit is representatief voor de andere cleanrooms die zijn bemeeten. Wanneer alle personen de cleanroom verlaten reduceert de deeltjesconcentratie naar nul binnen 20 minuten (theoretisch is dit afhankelijk van de hersteltijd, het gehanteerde ventilatievoud). In alle onderzochte GMP ruimtes wordt een deeltjesconcentratie (deeltjes $\geq 0.5 \mu\text{m}$) nabij nul gemeten bij afwezigheid van de werknemers. Daarmee is duidelijk dat de personen in de cleanroom in deze situatie de enige bron zijn. Dit is natuurlijk belangrijk om vast te stellen wanneer erover gedacht wordt om het ventilatievoud te reduceren.

Figuur 2 laat zien dat de deeltjesconcentratie niet vanzelfsprekend toeneemt met het toenemen van het aantal personen. Uit de metingen blijkt dat een toename van drie tot zes personen niet tot significante verschillen in de deeltjesconcentratie leidt. Een mogelijke verklaring hiervoor is dat aan het begin en

eind van de shift mensen aan het opstarten en opruimen zijn van, in dit geval, de productie. Omdat niet iedereen tegelijkertijd begint of stopt zijn bij het opstarten of opruimen vaak minder mensen aanwezig in de cleanroom. Tijdens deze activiteiten zullen er waarschijnlijk echter wel meer deeltjes geproduceerd worden vanwege die activiteiten, onder andere vanwege het lopen. Dit is goed te zien te zien in Figuur 1 aan het eind van de dag, wanneer er maar één schoonmaker aanwezig is, en relatief toch een hoge deeltjesconcentratie gemeten wordt. ▶

-vervolg-

Figuur 3 laat een voorbeeld van een simulatieresultaat zien waarbij gebruik is gemaakt van vraaggestuurde filtratie (DCF: Demand Controlled Filtration) uitgaande van informatie zoals verkregen uit de metingen ('Reference'). In dit geval is ervoor gekozen om bij bezetting van de cleanroom de ventilatie naar de ontwerpwaarde op te voeren, ongeacht het aantal personen. Aangenomen is dat het gewenste ventilatievoud 20 h-1 is en bij verlaging terugvalt naar 6 h-1. Terugval vindt plaats 30 minuten nadat er geen bezetting meer is gedetecteerd en de cleanroom dus leeg is. Dit verzekert dat, bij het gegeven ventilatievoud, de deeltjesconcentratie weer naar nul gaat. Uitgangspunt hierbij is dat de mens de bron is en geen andere bronnen in de ruimte aanwezig zijn of van buiten komen. Tabel 1 laat vervolgens zien welke energiebesparingen mogelijk zijn wanneer deze strategie wordt toegepast op de verschillende onderzochte cleanrooms.



Figuur 3. Simulatieresultaat van vraaggestuurde filtratie (DCF) (GMP-eis <math> < 3.5 \times 10^3 </math> deeltjes).

Figuur 3 laat zien dat vraaggestuurde ventilatie in staat is om de prestatie van de cleanroom op het gewenste niveau te houden, vergelijkbaar aan voltijds ventilatie. Wel is zichtbaar dat bij de start van een bezetting er een hogere concentratie wordt berekend dan bij een continue situatie. Dit heeft alles te maken met de tijd die nodig is om het systeem op het gewenste (ontworpen) niveau te krijgen. In dit geval duurt het 150 seconden voordat de installatie het gewenste ventilatievoud weet te realiseren.

Op basis van de veronderstelling dat vraaggestuurde filtratie mogelijk is, geeft Tabel 1 aan dat heel wat besparing mogelijk is. Duidelijk is dat deze besparingen een nauwe relatie hebben met de mate van gebruik van de cleanroom. Voor deze onderzochte farmaceutische apotheken lijkt deze oplossing zeker interessant. Ter verduidelijking, de besparingen kunnen worden bereikt bij gelijkblijvende prestaties van de cleanroom ten aanzien van de luchtkwaliteit.

Een alternatief is om direct op de deeltjesconcentratie in de cleanroom te regelen. Uit het onderzoek bleek echter dat het niet altijd mogelijk was om een significante toename van de deeltjesconcentratie aan te tonen bij een toename van het aantal personen in de cleanroom. De deeltjesconcentratie wordt meestal lokaal gemeten met een deeltjesteller met een relatieve lage flow (0.1 cfm). Daardoor kunnen lokaal hogere of lagere concentraties gemeten worden en is deze dus niet representatief voor de ruimte als geheel. Dit heeft ondermeer te maken met de ventilatie-efficiëntie en de positie van de bron(nen). Daarnaast fluctueert de gemeten concentratie regelmatig met pieken zoals in Figuur 1 goed te zien is. Dit resulteert mogelijk in een onstabiele of trage regeling. Het sturen van de ventilatievoud waarbij alleen onderscheid

gemaakt wordt tussen een bezette en onbezette cleanroom lijkt daarom op dit moment een eenvoudig en effectief alternatief. Dit is bijvoorbeeld eenvoudig toepasbaar wanneer er lichtbewegingssensoren aanwezig zijn ten behoeve van de verlichting. Hierop kan dan ook de installatie worden aangestuurd om het gewenste ventilatievoud te realiseren. Na bijvoorbeeld een half uur waarin geen detectie van personen heeft plaatsgevonden kan de ventilatie weer worden teruggebracht naar een lager niveau. Op deze manier is de hersteltijd (typisch <math> < 20 </math> minuten voor een dergelijke ruimte) ook verdisconteerd en blijft de cleanroom functioneren volgens de gestelde eisen. Bij de toepassing van deze oplossing dient wel een actieve drukregeling in de cleanroom aanwezig te zijn om de drukhiërarchie te handhaven. Deze moet ook buiten gebruik gegarandeerd blijven om verontreiniging vanaf buiten te voorkomen. Het reduceren van het energieverbruik voor ventilatie (en

Cleanroom	% of time occupied	ACR setback % of time	Overall fan speed energy savings
Facility H: Room B	1,8%	96,1%	93,6%
Facility H: Room C	3,2%	88,9%	66,8%
Facility R:	22,5%	70,0%	66,1%

Tabel 1. Berekende energiebesparingsmogelijkheid voor de onderzochte cleanrooms.

recirculatie) door sturing op basis van bezetting is vooral effectief in ruimtes die alleen voor bepaalde productieprocessen gebruikt worden en dus regelmatige en wat langere onderbrekingen in de bezetting kennen. In dit onderzoek bleek een GMP B ruimte gedurende de meetperiode slechts voor 1,8% van de tijd in gebruik. Ondertussen werd de ruimte wel continu 40-voudig geventileerd. Een besparing van meer dan 90% op energiegebruik lijkt hier eenvoudig mogelijk. In de cleanroom faciliteit die een meer normaal bezettingspatroon heeft van 40 uur per week, is een energiebesparing van 68% op het verbruik van de ventilator mogelijk. ◀

Bronnen:

- ISPE, Baseline Guide: Volume 3 Sterile Product Manufacturing Facilities, vol. 3 (2011)
- Fedotov A. Saving energy in cleanrooms. Cleanroom Technol. vol. 22, no. 8, pp. 14-18 (2014)
- Khoo CY, Lee CC en Hu SC. An experimental study on the influences of air change rate and free area ratio of raised-floor on cleanroom particle concentrations. Build. Environ. vol. 48, no. 1, pp. 84-88 (2012)
- Molenaar PCA. Ventilation efficiency improvement in pharmaceutical cleanrooms for energy demand reduction. Eindhoven University of Technology. 28 Feb 2017. Master thesis (2017) https://pure.tue.nl/ws/portalfiles/portal/58774864/Molenaar_0785502.pdf
- Whyte W, Whyte W en Eaton T. The application of the ventilation equations to cleanrooms Part 1: The equations. Clean Air Contain. Rev., vol. 12, no. October, pp. 4-8 (2012)

Vraaggestuurde ventilatie is in staat om de prestatie van de cleanroom op het gewenste niveau te houden, vergelijkbaar aan voltijds ventilatie.

Wilt u KVE's meten?

ActiveCount100H / ActiveCount25H Microbiologische Airsampler

- Compact en licht met touchscreen bediening
- Flow van 100 of 25 liter per minuut
- HEPA gefilterde uitblaas
- Autoclaveerbare sampling head (RVS 316L)
- Voldoet aan ISO14698-1
- Instelbare sample volumes, gebruikers en locaties
- USB poort voor data opslag
- Opties voor remote en gassampling
- Batterijduur van 10 uur
- Kalibratie mogelijk onder ISO17025 accreditatie



Bezoek onze website voor alle details en instructie video's:
<https://www.golighthouse.com/nl/microbiologische-samplers/activecount>

Most Awarded Microbial Sampler





READERS' CHOICE
AWARD 2017



pharma Top 10
Pharmaceutical
Manufacturing
Solution Providers - 2017



2017 STEVIE
GOLD
WINNER









CLEANROOM
TECHNOLOGY
BEST PRODUCT
OF THE YEAR



CLEANROOM
TECHNOLOGY
BEST EXHIBITOR
PRODUCT 2018



-  ISO 14698 Compliant
-  HEPA Filtered Exhaust
-  Continuous and Periodic Sampling
-  Removable, Autoclavable Base Plate
-  Suitable for Aseptic Conditions
-  Remote and Gas Sampling Options

Lighthouse Worldwide Solutions Benelux BV
Van Heemstraweg 19A NL-6657KD Boven-Leeuwen
benelux@golighthouse.com www.golighthouse.nl
Tel. +31 (0)487 56 08 11

LIGHTHOUSE
WORLDWIDE SOLUTIONS BENELUX BV

Experts in cleanroom monitoring