

Volume 18  
Februar 2016

1

24849

# REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION



---

**Branchenschwerpunkt**  
Lebensmittelindustrie

---

**Verbrauchsmaterialien sauber kennzeichnen**  
Frank Bürger

---

**Tod den Lebensmittelkeimen**  
Frank Baecke

---

**Wertschöpfung durch Reinstluft**  
Prof. Dr. Ing. Knut Ohls

WILEY



# Mehr als das Auge fassen kann



Mit einem der umfassendsten derzeit im Handel erhältlichen Sortimente an Wischtüchern und Mopps für Reinräume und einem neuen Angebot an Alkoholen, Desinfektionsmitteln und Reinigungsmitteln, bietet Contec definitiv mehr, als das Auge fassen kann. Von patentierten Anticon-Wischtüchern mit der PAT\*, bis hin zu marktführenden, mit unterschiedlichen Substraten vorgetränkten Wischtüchern – bietet Contec Reinraumwischtücher an, die für alle Budgets, Anwendungen und Anlagen geeignet sind. Drei neue, innovative Moppprodukte, wie z.B. ein Vorhangreiniger und zwei Mopps mit versiegelten Rändern, erweitern nun das umfangreiche Moppsortiment von Contec. (\*Particle Attraction Technology)

 **CONTEC**<sup>®</sup>

[www.contecinc.com](http://www.contecinc.com)

Weitere Informationen erhalten Sie von Contec per E-Mail an [infoeu@contecinc.com](mailto:infoeu@contecinc.com) oder per Telefon unter +33 (0) 97 43 76 90



## Gesunde, haltbare Lebensmittel

Liebe Leserinnen und Leser,

Wer kennt sie nicht: Marmelade, Kassler oder Sauerkraut. All diese Produkte sind mit natürlichen Konservierungsmitteln haltbar gemacht. Natürliche Konservierungsmittel gibt es einige: Zucker, Salz, Essig, Öl. Sie haben gemein, dass sie den Mikroorganismen das Wasser entziehen, durch die saure Umgebung das Leben schwer machen, bzw. durch eine Ölschicht einen Luftausschluss gewährleisten. Aber auch ohne Zusätze lassen sich Lebensmittel konservieren.

Zu den wichtigsten physikalischen Methoden, die zum Haltbarmachen herangezogen werden zählen das Erhitzen, das Trocknen, den Luftabschluss bzw. Luftausschluss sowie das Tiefkühlen.

Das Erhitzen (pasteurisieren, sterilisieren) tötet die Mikroorganismen ab, das Trocknen entzieht ihnen das Wasser, der Luftabschluss (Einwachsen bzw. den Vakuummetern) unterbricht die Sauerstoffzufuhr und das Tiefkühlen setzt alles in eine Starre.

Auch die Reinraumtechnik vermag einen Beitrag zu längerer Haltbarkeit von Lebensmitteln zu leisten und bei der Herstellung gesunder, haltbarer Lebensmittel mitzuhelfen.

Wenn Produkte in sauberer, keimfreier Luft verarbeitet und gehandhabt werden, steigt die Qualität und erhöht sich die Haltbarkeitsdauer. Ganz ohne Chemie oder sonstige Verfahren.

Ab Seite 16 finden Sie eine Vielzahl von Berichten zum Einsatz und Nutzen der Reinraumtechnik in dieser Branche.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe mit dem Schwerpunkt Lebensmittelindustrie und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen auf einer der kommenden Veranstaltungen.

Herzlichst, Ihr  
Roy T. Fox

100%



Professional cleanroom cleaning  
for life science and microtechnological productions



Cleanroom trainings, inhouse-coachings  
and seminars on cleanroom technology



**profi-con**  
Contamination Control

[www.profi-con.com](http://www.profi-con.com)

**Cleanroom Professionals for Cleaning and Training**





# BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

**Beratung & Service im Reinraum**

## SPEZIALISTEN

in Sachen

- ➔ **Beratung**
- ➔ **Schulung**
- ➔ **Qualifizierungsmessungen**
- ➔ **Strömungsvisualisierung**
- ➔ **Messtechnik**
- ➔ **Kalibrierung**
- ➔ **Wartung**
- ➔ **Verkauf**

*... wir kennen uns aus!*

**BSR Ingenieur-Büro**  
**BSR Messtechnik GmbH**  
 Beratung & Service im Reinraum

Marinestraße 156  
 68794 Oberhausen-Rheinhausen

Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info  
 service@reinraum.info  
 labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



FS 518761

## REINRAUMTECHNIK

### EDITORIAL

**Gesunde, haltbare Lebensmittel** 3  
*Dr. R. T. Fox*

### NEWS

**Neue Reinraum-Produktionsstätte** 10  
 VWR stärkt seine Position als Hersteller

**Verbrauchsmaterialien sauber kennzeichnen** 12  
 Industrieverbund CSC schatt Grundlagen zur einheitlichen Sauberkeitsspezifikation  
*F. Bürger*

### VERANSTALTUNGEN

**Jubiläum** 15  
 Die 10. Lounges stehen vor der Tür

### LEBENSMITTELINDUSTRIE

**Tod den Lebensmittelkeimen** 16  
 Wie die Reinraumtechnologie für Sicherheit und Hygiene sorgt  
*F. Baecke*

**Wertschöpfung durch Reinstluft** 18  
 Keimfreies Verpacken von Lebensmitteln  
*Prof. Dr. Ing. K. Ohls*

**Entkeimung durch UVC-Bestrahlung** 20  
 Schweizerische sterilAir AG installiert Entkeimer beim Abfüllspezialisten Swiss Can Machinery  
*M. Graupner, M. Grabher*

**Rein und gesund** 22  
 Reinraumtechnik für den Lebensmittelbereich  
*S. Rud*

**Operational Qualification** 24  
 Herstellung von aufgeschnittenen gekochten Fleischerzeugnissen im Reinraum  
*R. Wehrl*

**Unerkannt, weil unbekannt?** 26  
 Biokorrosion in der Lebensmittelindustrie  
*C. Messal*

**Sauber gerührt!** 30  
 Hygienische Mischtechnik für die Lebensmittelbranche  
*A. v. Kückebusch-Gück*



© Alexander Rathe | Fotolia.com

**REINIGUNG**

**Erfolgsfaktor Kontaminationsdiagnose** 34  
Die erste wichtige Etappe für den Dekontaminationsprozess  
*L. Curty*

**Reinigungsüberwachung** 36  
Schneller zum Ziel bei CIP Reinigungsverfahren  
*R. Brandes, M. Hegmann*

**HYGIENIC DESIGN**

**Kein Tröpfchen mehr** 38  
Hygienegerechtes Design von Messgeräten  
*M. Adrian*

**NACHLESE**

**Erfolgreich gegen gefährliche Keime** 44  
Schwerpunktthema Krankenhausinfektionen auf dem 15. DIVI-Kongress  
*L. Vogt*

**Hotspot für komplexe Hightech-Lösungen** 46  
Compamed wächst im Schatten der Medica weiter  
*K. Jopp*

**Besucherplus** 48  
Mit 731 Fachbesuchern kommen rund 20% mehr auf die Cleanzone als im Vorjahr  
*A. Diete*

**NEWS** 6-9, 11

**PRODUKTE** 25, 39, 40, 42, 45

**TERMINE** 50

**INDEX/IMPRESSUM** 3. Umschlagseite



© adam121 | Fotolia.com

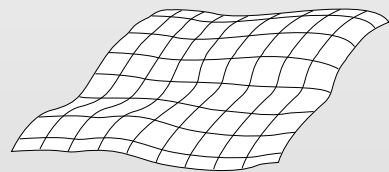
**Beilagenhinweis:**  
Diese Ausgabe enthält eine Beilage der ReinraumAkademie

# CLEAR CLEAN

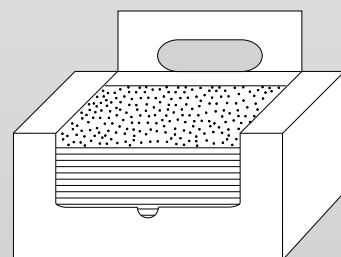
Wir sind Europas einziger Hersteller von Verbrauchsmaterial der Reinraumtechnik mit über 30 Jahren Produktionserfahrung.

## Präzisions- und Fein-Reinigungstücher

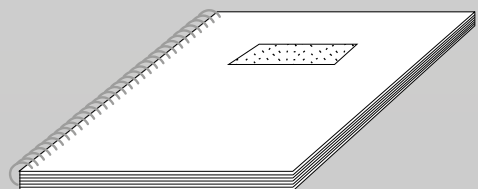
aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



## Spendersysteme für Feinreinigungstücher

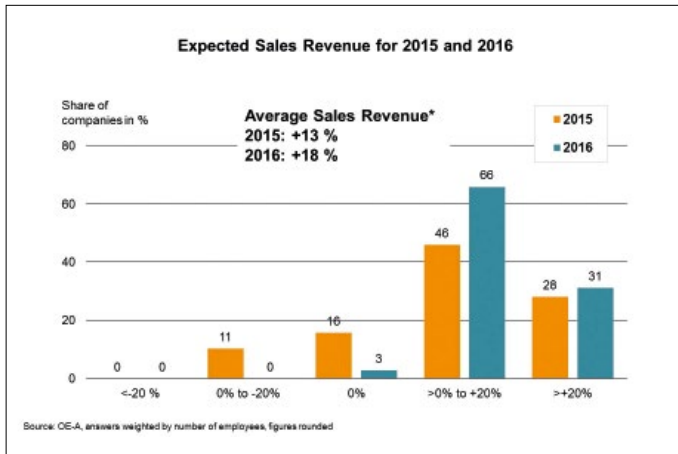


## Reinraum-Notizbücher und reine Papiere



CLEAR & CLEAN - Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck  
Tel. 49 - 451 - 38 95 00, Fax 49 - 451 - 38 171  
mail clearclean@t-online.de  
Internet cleanboss.de

## Weitere Steigerungen



In der organischen und gedruckten Elektronik herrscht große Zuversicht: Fast 80 % der Unternehmen erwarten, dass sich ihre Branche in 2016 weiter positiv entwickeln wird. Dies zeigt die aktuelle Geschäftsklimaumfrage der OE-A (Organic and Printed Electronics Association). Im Rahmen der halbjährlichen Geschäftsklimaumfrage erhebt die OE-A, eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA, ein Stimmungsbild seiner internationalen Mitglieder – vom Materiallieferanten bis zum Endanwender – hinsichtlich Umsatz, Auftragseingang, Investitionen und Beschäftigung. Mit einem erwarteten Umsatzwachstum von 13 % wird 2015 ein erfolgreiches Jahr für die OE-A Mitglieder. Im Vergleich mit der letzten Umfrage Anfang 2015 ist dies eine Steigerung um weitere zwei Prozentpunkte. Dieser positive Trend hält an. Für 2016 erwarten die Firmen eine weitere Verbesserung und ein Umsatzwachstum von 18 %. Und dies quer durch alle Regionen und entlang der gesamten Wertschöpfungskette.

[www.oe-a.org](http://www.oe-a.org)

## Neue Allianz für Biologisierung industrieller Prozesse



Das BMBF hat den Unternehmen Evonik Nutrition & Care, Bionorica und Organobalance eine Förderzusage für ein gemeinsames Forschungsprojekt erteilt. Unter dem Titel GOBI („Good Bacteria and Bioactives in Industry“) analysieren die drei Firmen in Zusammenarbeit mit Wissenschaftlern Mikroorganismen und deren positive Wirkung zur Verwendung in der Tierernährung, der Gesundheits- und Pharmaindustrie. Die Allianz soll Forschungserkenntnisse zu Microbiota, Mikrobiomen, Metabolomen und Genomen bündeln, auf die industrielle Nutzung von Mikroorganismen übertragen und daraus bioaktive Produkte entwickeln. Sie ist für eine Dauer von sechs Jahren und mit einem Projektvolumen von bis zu 9 Mio. € geplant. Die Förderung erfolgt im Rahmen der Innovationsinitiative Industrielle Biotechnologie des BMBF. Diese Initiative verfolgt das Ziel, das Potenzial biologischer Lösungen in industriellen Prozessen nutzbar zu machen und Innovationsprozesse zu beschleunigen.

[www.organobalance.de](http://www.organobalance.de)

## Qualität ohne Grenzen

Die Firma Gempex, das GMP-Dienstleistungsunternehmen für die Life Science Industrie aus Mannheim, begleitet Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei in der Compliance Beratung, Qualifizierung, IT-Validierung und in der Betriebsunterstützung. Seit diesem Jahr ist das chinesische Joint Venture Unternehmen Gemro Services offiziell eine hundertprozentige Tochter der Gempex und firmiert

unter dem Namen „Gempex China Ltd.“. Die intensive Interaktion zwischen den Mitarbeitern aus Europa und Fernost wird hierdurch gestärkt, Beratungskapazität und Flexibilität erhöht. Dass die Firma an ihren Standorten größten Wert auf Qualität und Zuverlässigkeit legt, beweist das ohne Beanstandungen absolvierte Wiederholungsaudit nach DIN EN ISO 9001:2008, das für die Standorte Mannheim und Sisseln, Schweiz, durchgeführt wurde.

[www.gempex.de](http://www.gempex.de)

## Kooperation für automatisierte Formatverstellung

Die Nachfrage nach voll automatisierten Formatverstellungen und Positioniersystemen ist in den letzten Jahren stark gestiegen. Um den Bedarf seiner Kunden bedienen zu können, kooperiert RK Rose+Krieger mit Lenord + Bauer, Lieferant für Positioniersysteme. Mit dem Linearachsen-Baukastensystem der Firma RK Rose+Krieger und den Stellantrieben von Lenord + Bauer lässt sich eine Automatisierung einfach und schnell realisieren. Im ersten Schritt wurden die drei linearen Move-Tec-Achsbaureihen E (Einhohr), EP-X (Doppelrohr) und quad EV (quadratisch) mit den Power Drives Stellantrieben von Lenord + Bauer kombiniert. Der Produktbereich Move Tec deckt vor allem einfache und gelegentliche Positionieraufgaben ab. Die beiden Unternehmen kooperieren zunächst mit der einfachsten Konstellation aus beiden Bauteilgruppen. Die Ausweitung der Zusammenarbeit auf weitere Bestandteile der Produktportfolios ist geplant.

[www.rk-rose-krieger.com](http://www.rk-rose-krieger.com)

## Ältester TÜV in Deutschland

TÜV Süd feiert im Jahr 2016 das 150 jährige Jubiläum des Unternehmens – und als ältester TÜV auch den 150. Geburtstag der Idee der technischen Sicherheit in Deutschland. Am 6. Januar 1866 gründeten 22 badische Unternehmer die „Gesellschaft zur Überwachung und Versicherung von Dampfkesseln mit dem Sitze in Mannheim“. Anlass war ein Unglück, das sich rund ein Jahr zuvor in der Mannheimer Aktienbrauerei ereignet hatte. Ziel der neuen Gesellschaft war es, durch regelmäßige Überprüfungen der Dampfkessel künftig Unfälle zu verhindern. Das Modell machte Schule, die Mannheimer Gründung wurde zum Ausgangspunkt der technischen Überwachung in Deutschland. Heute ist TÜV Süd mit über 22.600 Mitarbeitern auf der ganzen Welt aktiv – und dabei immer noch seinen Wurzeln treu: Mit hohem Sachverstand werden Technologien und Produkte geprüft, damit sie zuverlässig, sicher und nachhaltig sind.

[www.tuev-sued.de](http://www.tuev-sued.de)

### Neuer Niederlassungsleiter

Seit 2008 ist die Firma Gempex mit einer eigenen Zweigniederlassung in der Schweiz vertreten und begleitet dort Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei in der Compliance Beratung, Qualifizierung, IT-Validierung und in der laufenden Betriebsunterstützung. Das fast 10-köpfige Team in Sisseln wird seit 1. November 2015 von dem neuen Niederlassungsleiter Christian Nemeth geführt. Als Verfahreningenieur begann er seine Berufslaufbahn bei der Firma LSMW, die ihn über diverse Stationen wie Helixor Heilmittel, Rentschler Biotechnologie oder Novartis Pharma Stein zu Gempex in die Schweiz führte. Seine Expertise umfasst dabei im Bereich Life Science insbesondere Themen wie allgemeine GMP-Anforderungen, Qualifizierung/Validierung oder Qualitäts- und Projektmanagement.



[www.gempex.ch](http://www.gempex.ch)

### Innovationspreis für Reinraumzentrum



Im Rahmen des Forschungs- und Innovationspreises 2015 des Landes Kärnten wurde das richtungsweisende Clean-Production-Concept im neuen Reinraumzentrum von Jack Filter in Steindorf am Ossiacher See mit dem 3. Platz ausgezeichnet. Auf 2.100 m<sup>2</sup> Produktionsfläche werden in dem modernsten Filterwerk Europas Schwebstofffilter in hocheffizienter Mini-Pleat-Technologie für Krankenhäuser, die Halbleiter-, Pharma- und Lebensmittelindustrie hergestellt. Mit dem durchgängigen Konzept setzt das Unternehmen international Maßstäbe. Es umfasst eine Reihe von aufeinander abgestimmten Komponenten wie die strikte Trennung von reinen und unreinen Bereichen, die hochautomatisierte Produktion im Sauberraum sowie die Prüfung und Verpackung der Filter im Reinraum. Die präzise Fertigung ermöglicht zudem schnelle Lieferzeiten und flexible Filterformate. Die Kunden profitieren von diesen Vorteilen bereits ab einer Losgröße von einem Stück.

[www.jackfilter.at](http://www.jackfilter.at)

## Ihr Vollversorger für den Reinraum

- Vollversorgungslösungen für Reinnräume und kontrollierte Produktionsumgebungen
- Erfahrene Spezialisten entwickeln maßgeschneiderte Produkt- und Versorgungskonzepte
- Supply chain excellence: 100%ige Liefersicherheit und Just-in-Time Lieferungen
- Umfassendes Qualitätsprodukt- und Dienstleistungsportfolio
- Globales Netzwerk aus Lieferanten und Partnern

VWR International
basan - the cleanroom division of VWR
info.basan@eu.vwr.com
www.basan.com



### Grandioser Start der Luft- und Raumfahrtmesse

In einem waren sich alle einig: durch den Umzug der Luft- und Raumfahrtmesse Airtec auf das Messegelände München ist ein positiver Ruck durch die ganze Branche gegangen. Nach den Gründen gefragt, gab es vielfältige Antworten: „Bereits im vergangenen Jahr waren die Teilnehmer der Messe höchst zufrieden – der Umzug ins Zentrum einer der weltweit bedeutendsten und traditionsreichsten Luft- und Raumfahrtregionen hat aber nochmal für einen kräftigen Schritt nach vorn gesorgt“ so Messechefin Diana Schnabel. Aber natürlich wird auch die Tatsache eine wichtige Rolle gespielt haben, dass die Branche von Jahr zu Jahr vollzähliger zur Messe antritt. In diesem Jahr derart umfangreich, dass die Messe gar bis auf den letzten Platz ausgebucht war. Diese Erfolgsgeschichte in Bayern fortzuschreiben ist das erklärte Ziel der Messechefin Schnabel.

[www.airtec.aero](http://www.airtec.aero)

### Neues Produktionsgebäude

Seit Ende Oktober 2015 weht der Richtkranz über dem künftigen Produktionsgebäude am Stammsitz der Firma Biotest in Dreieich. Der Spezialist für Medikamente aus Blutplasma wächst seit Jahren kontinuierlich. Aus diesem Grund wird das bestehende Areal ausgebaut, damit künftig doppelt so viel Blutplasma verarbeitet werden kann als bisher. Insgesamt investiert der Pharmakonzern rund 250 Mio. € in den Ausbau des Standorts. Ab 2017 werden rund 300 zusätzliche Mitarbeiter ihre Arbeit in den neuen Räumlichkeiten aufnehmen. Neben einer neuen zentralen Produktionsanlage entstehen Flächen für Büros, Labore, Lagerflächen für Rohstoffe und Fertigwaren. Das Life-Sciences-Team von Drees & Sommer wurde in die Leitung des Projektes „Biotest Next Level“ integriert. Die Stuttgarter Experten begleiten die Erweiterung seit der ersten Konzeptphase und unterstützen die gesamte Planung und Realisierung der Produktionsanlagen.

[www.biotest.com](http://www.biotest.com) · [www.dreso.com](http://www.dreso.com)

### Firmenübernahme erfolgreich abgeschlossen

Die Firma AlSCO Berufskleidungs-Service, Pionier des textilen Leasings, hat die Übernahme der Firma Larosé, Köln, erfolgreich abgeschlossen. Nachdem die AlSCO im Mai 2015 alle Anteile der Larosé übernommen hat, wurde nach intensiver Vorbereitung der Betriebsübergang vollzogen. Damit geht die Geschäftstätigkeit der Larosé mit allen Rechten und Pflichten sowie die Standorte und Mitarbeiter auf AlSCO über. Alleinigere Geschäftsführer ist Martin Swierzy. „Mit der Übernahme ist die AlSCO bundesweit mit 24 Standorten vertreten. Durch die räumliche Nähe haben wir die Möglichkeit uns noch intensiver um unsere Kunden zu kümmern,“ so Swierzy. „Ich bin überzeugt, dass alle Bereiche unseres Services von dieser Übernahme sehr profitieren können.“ 1.800 Mitarbeiter sind nun in 18 Wäschereibetrieben, fünf Service-Centern und der Hauptverwaltung mit Sitz in Köln/Porz für das Familienunternehmen tätig.

[www.alsco.de](http://www.alsco.de)

### 10 Jahre Königsdisziplin der Textilverarbeitung

Die Bardusch Niederlassung Werder hat im Oktober 2015 ihr 10. Jubiläum gefeiert. An dem Standort unweit von Berlin reinigt, desinfiziert und dekontaminiert das Unternehmen seit einer Dekade unter dem Namen Bardusch Reinraum-Service Reinraumbekleidung für die Pharma-, Chemie- und Halbleiterindustrie. „Unser Geburtstags-geschenk haben wir schon etwas früher ausgepackt“, sagt Niederlassungsleiter Thomas Walz mit einem zufriedenen Blick auf den Maschinenpark und führt aus: „Wir sind hier mit modernster Technik, mehreren Waschscheudermaschinen, Trocknern und Autoklaven ausgestattet.“ Bardusch bereitet sämtliche Textilien mit validierten Waschverfahren und unter Einhaltung höchster Norm- und Hygienevorschriften auf. Der Betrieb ist nach ISO 9001 für prozessorientiertes Qualitätsmanagement zertifiziert.



[www.bardusch.de](http://www.bardusch.de)

### Zusätzliche Produktionsflächen



Der Markt für hochwertige Durchflussmessgeräte wächst weiterhin stark. Endress+Hauser Flowtec, einer der weltweit führenden Hersteller von Durchflusssmesstechnik, hat deshalb erneut sein Werk im elsässischen Cernay erweitert. „Mit 10.000 m<sup>2</sup> zusätzlicher Produktionsfläche stärken wir den Standort Cernay auf lange Sicht“, betont Geschäftsführer Bernd-Josef Schäfer. Neu produziert das Unternehmen hier auch Wirbelzähler-Durchflusssmessgeräte. Zudem wächst auch der Platzbedarf für die Fertigung magnetisch-induktiver Durchflusssmessgeräte mit ihren bis zu 2,4 m großen Messrohren stetig. „Deshalb haben wir eine Fabrikhalle in unmittelbarer Nachbarschaft erworben“, so Schäfer. Für Kauf und Umbau dieser Halle mit 9.000 m<sup>2</sup> Nutzfläche wurden 4,2 Mio. € investiert. Ein zusätzlicher 1,2 Mio. € teurer Neubau mit nahezu 1.000 m<sup>2</sup> Fläche war außerdem notwendig, um den räumlichen Engpass bei einer Produktionslinie zu beheben.

[www.endress.com](http://www.endress.com)





### Infrasolution gewinnt Cleanroom Award 2015 Auszeichnung für robotergestützten Filterintegritätstest Robot Scan Flex

Der Premierenauftritt des Robot Scan Flex auf der Messe Cleanzone in Frankfurt am Main hat in der Fachwelt auf Anhieb für Furore gesorgt. Der von den Ingenieuren der Infrasolution entwickelte Prototyp ist ein neuartiges, automatisiertes Messsystem, das eine bisher nicht gekannte Qualität bei der Durchführung von Filterintegritätstests bietet. „Dieser Roboter wird die Reinraumtechnik revolutionieren“, lautete das Urteil der Jury und des internationalen Messepublikums. Daher geht der Cleanroom Award 2015 nach Langen an die Unternehmensgruppe Infrasolution.



v.l.n.r.: Jaqueline Scherer, Christoph Hock, Bastian Heberer, Mathias Itter, Olga Vogelmann, Nicole Borchert nach der Preisverleihung

Bei dem Gewinner-Konzept handelt es sich um einen Roboterarm, der automatisch vertikale und horizontale endständige Filter und Laminar Flow Einheiten scannt, entsprechend gültiger Normen und Vorschriften. Die intelligente Software erstellt die notwendigen Dokumentationen und Auswertungen und visualisiert die Messergebnisse in Form eines elektronischen Prüfprotokolls. „Die Jury und das Fachpublikum haben erkannt und honoriert, dass der Robot Scan Flex eine präzisere Messung inklusive Dokumentation in kürzerer Zeit bei geringerem Personaleinsatz ermöglicht“, freut sich Vorstandsvorsitzender und CEO Bastian Heberer über die Auszeichnung. Diese Faktoren seien zukünftig die Erfolgsgaranten bei der Reinraum-Produktion. Mit dem Cleanroom Award sucht die Reinraum Akademie wegweisende Fortschritte hinsichtlich Innovation, Nachhaltigkeit und Effizienz im Bereich der Reinraumtechnologie. Eine international besetzte Jury aus den Bereichen Forschung und Lehre sowie Vertretern der Praxis wählt die fünf fortschrittlichsten Konzepte aus, die während der Cleanzone vorgestellt werden. Die beste Konzeption wird vom Messepublikum ausgewählt. Infrasolution mit Sitz in Langen im Rhein-Main-Gebiet ist ein Technologieunternehmen im Bereich der technischen Gebäudeausrüstung. Die Unternehmensgruppe bietet Industrie-Unternehmen und Kunden aus dem gewerblichen Bereich die komplette Palette an Infrastruktur-Lösungen. Das Leistungsportfolio beinhaltet neben der Planung, dem Bau und der Automatisierung auch die energetische Optimierung komplexer technischer Anlagen. Infrasolution beschäftigt über 100 Mitarbeiter und wird von den Ingenieuren Bastian Heberer, Gunter Hänel und Mathias Itter geführt.

[www.infrasolution.ag](http://www.infrasolution.ag)



Akkreditierte Prüfstelle STS 0566 für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen.

Akkreditierte Prüfstelle SCS 0118 für die Kalibration von Luftgeschwindigkeitssensoren, CLiMET-Partikelzählern und Volumenstrom-Messhauben.

Handel von CLiMET-Partikelzählern, Dwyer-Produkte und Kanomax-Luftgeschwindigkeitssensoren.

Des weiteren bieten wir Strömungsvisualisierung, Qualitätssicherungsmaßnahmen wie auch Kundenseminare und Workshops an.

CAS Clean-Air-Service AG  
CH-9630 Wattwil  
T +41 (0)71 987 01 01

D-52134 Herzogenrath  
T +49 (0)2407 5656 - 0

A-1120 Wien  
T +43 (0)1 71728 285

[www.cas.ch](http://www.cas.ch)

Besuchen Sie uns auf der Lounges vom 5. – 7. April 2016 in Stuttgart Stand Halle 1 – Stand G2.1



Betriebsstätte  
Haasrode/Leuven

**Im Januar 2015 wurden die Tore der neuen Reinraumproduktion in Leuven/Belgien bei VWR eröffnet. Mit dieser Anlage stärkt VWR seine Position als Hersteller und unterstreicht einmal mehr, dass das Unternehmen mehr ist als ein hochqualifizierter Lieferant von Produkten für Labor und Produktion. Die Vorteile für den Kunden liegen auf der Hand: Neben dem breiten Produktportfolio bietet VWR qualifiziertes und erfahrenes Personal und Infrastruktur für In-house-Analytik und Qualitätskontrolle, sowie durchdachte Möglichkeiten zur Entwicklung kundenspezifischer, maßgeschneiderter Produkte.**

## Neue Reinraum-Produktionsstätte

### VWR stärkt seine Position als Hersteller

VWR hat eine lange Historie in der Produktion von Chemikalien und der Umsetzung von Kundenanfragen zu maßgeschneiderten Produkten in eigenen Produktionsstätten in Europa und Nord-Amerika, sei es für die Impfstoffproduktion, Arzneimittelherstellung, klinische Chemie, Reinraumprodukte oder Testverfahren für die Lebensmittelkontrolle. Die Anforderungen der industriellen Produktion in den verschiedenen Branchen ergeben häufig erheblichen Bedarf an Produktentwicklungen abseits des Standards. Mit einer gut etablierten Infrastruktur

und den entsprechenden Produktionsstätten kann VWR solche kundenindividuelle Spezifikationen umsetzen. Darüber hinaus können in den Produktionsstätten aber auch Mixturen und Lösungen hergestellt werden, die entweder für die eigenen Produkte aus der VWR Collection verarbeitet werden oder auch für Kundenanfragen produziert werden. Mit dieser eigenen Produktion kann VWR Qualität zuverlässig und validiert dokumentieren und eine direkte Schnittstelle im QM-, aber auch Logistik-Prozess zum Kunden sein.

Mitarbeiter, vor allem in das QM-Team, demonstrieren ein klares Zugeständnis an die erhöhten Anforderungen unserer Kunden.“

Eines der maßgeblichen Projekte in der Produktionspipeline in Leuven ist das brandneue sterile IPASEPT Premium. Ronny Kennis: „Das spezielle an diesem IPA ist, dass es mit USP WFI hergestellt wird. Auch die Verpackung ist besonders: Es wird ein Airless-System (Bag-in-Bottle) mit einem Pumpsprühkopf verwendet, welches das Einsaugen von Verunreinigungen aus der



### Neuer Reinraum – viele Möglichkeiten

Mit den neuen Reinräumen in Leuven erweitern sich nun all diese Möglichkeiten. Die ISO7 Reinräume sind in ihrer Ausrichtung auf die Herstellung von Produkten für Pharma, BioPharma und Diagnostik fokussiert und sind spezifisch für die Produktion von Nicht-Standard-Produkten gedacht. Ronny Kennis, Direktor Chemical Manufacturing Europe bei VWR: „Die neuen Einrichtungen und die Investition in die





## Zahlen und Fakten rund um die neuen Reinraumproduktionsstätten

### Größe

1.200 m<sup>2</sup> Reinraumfläche

### Ausstattung

(ATEX) automatische Abfülllinien für Flüssigkeiten, automatische Abfüllmaschinen für Feststoffe;  
Verschiedene andere halb-automatische Abfüllmaschinen für Flüssigkeiten und Feststoffe;  
UP Wasser Installation validiert nach Ph.Eur., USP & JP und WFI USP

### Anzahl Mitarbeiter

40

### Fokus in Branchen / Produkten / Prozessen

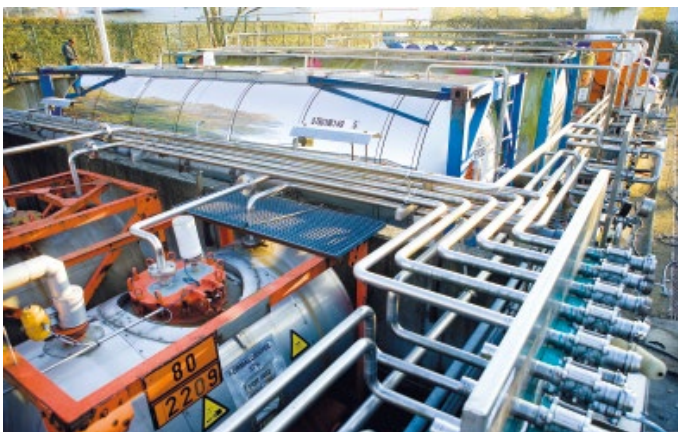
Pharma, Biopharma, Diagnostik, CMS Produkte (Kundenspezifische Chemikalien und Dienstleistungen)

### Produktionskapazität

Anzahl der in 2015 produzierten Einheiten (YTD 10/2015): 1.218.000 Flaschen  
Volumen produziert 2015 (YTD 10/2015): 3.900.000 Kg

### QM System

ISO9001, ISO14001, OHSAS18001, GMP zertifiziert für ausgewählte regulierte Produkte ISO17025  
Ziel für nächstes Jahr: EXCiPACT™ Genehmigung.



Luft verhindert. Zudem kommt dieses Produkt mit einem vollständigen Validierungs-Paket, das eine zusätzliche Sicherheit für unsere kritischen Kunden darstellt.“ Die Herstellung eines hoch-qualitativen IPA ist nicht einfach und enthält einige kritische Elemente. Der gesamte Prozess wird engmaschig von der QA-Abteilung überwacht, so Kenntnis, so dass vom Rohmaterial, über die Abfüllstation, dem Prozess an sich, der Verpackungstechnologie und schließlich dem finalen Endprodukt eine volle Qualitätssicherung gegeben werden kann.

Mit der Einrichtung in Leuven untermauert VWR seine Mission, die Kunden aus Biopharm, Diagnostik und Industrie mit hochqualitativen In-house-Produkten und maßgeschneiderten Lösungen aus einer

Hand zu bedienen. Mit den Kompetenzen als Händler und Hersteller verbinden sich damit Lösungsmöglichkeiten für die produzierende Industrie in Bezug auf Flexibilität, Innovation, pan-europäischer Lieferkette, aber ebenso Sicherheit in der Qualität und regulatorischer Compliance. Die Mitarbeiter bei VWR verstehen – auch durch die eigene Herstellungskompetenz – die Produkte und Prozesse Ihrer Kunden und können anwendungsrelevante, individuelle Lösungen anbieten.

### KONTAKT

**Rudy Kok**  
VWR International bvba, Leuven, Belgien  
Tel.: +32 16 385 146  
rudy.kok@be.vwr.com

## Erste IK-Pharmaverpackungstagung ein voller Erfolg



Über 60 Teilnehmer sind der Einladung der IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen zur ersten Pharmaverpackungstagung gefolgt. Die Veranstaltung mit dem Titel „Kunststoffverpackungen – vom Rohstoff zum Patienten“ fand am 3. Dezember 2015 in Bad Homburg statt.

„Wir haben mit Pharmaverpackungen ein Thema auf der Agenda, das in der Kunststoffverarbeitenden Industrie einen hohen Stellenwert hat und dessen Bedeutung in Zukunft weiter zunehmen wird“, erklärt Dr. Christoph Strubl, Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen und Vorsitzender des IK Arbeitskreises Pharmaverpackungen, die sehr gute Resonanz bereits bei der ersten Tagung ihrer Art innerhalb des Verbands. „Dieser Verpackungsbereich hat sehr viele Facetten, Stakeholder und regulatorische Aspekte. Die Zielgruppe entlang der gesamten Wertschöpfungskette ist ausgesprochen innovativ und sehr dynamisch.“

Insbesondere die gesetzlichen und normativen Vorgaben für Pharmaverpackungen sowie deren Umsetzung in der Praxis sind sehr komplex. Sie stellen nicht nur die herstellenden Unternehmen der Kunststoffverpackungsindustrie, sondern auch deren Zulieferer und Kunden vor große Herausforderungen. So standen während der Tagung vor allem Hilfestellungen und Ansatzpunkte zur besseren Kommunikation entlang der Lieferkette im Fokus. „Die qualitativen Anforderungen der Pharmaindustrie werden im ‚GMP-Leitfaden‘ zusammengefasst und stellen höchste Anforderungen an die Gestaltung von Struktur und Prozess bei den Pharmaverpackungsherstellern“, so Dr. Strubl. „Dies verlangt eine intensive partnerschaftliche Kooperation von Lieferant, Verpackungshersteller und Pharmakunde.“

Kompetente Referenten aus der gesamten Wertschöpfungskette sowie aus Behörden und Forschungsinstituten präsentierten aktuelle Themen wie:

- ▶ Rohstoffsicherheit,
- ▶ Reinraumverpackungen,
- ▶ Anforderungen der Pharmaindustrie,
- ▶ GMP-Inspektion und
- ▶ reinheitstaugliche Verpackungen für pharmazeutische Anwendungen.

f.luan@kunststoffverpackungen.de · www.kunststoffverpackungen.de



© Fraunhofer IP, Foto: Heike Quosdorf



**Der Industrieverbund CSC arbeitet daran, ein fixes Regelwerk für die Sauberkeitsspezifikation von Verbrauchsmaterialien im Reinraum zu etablieren.**

# Verbrauchsmaterialien sauber kennzeichnen

## Industrieverbund CSC schafft Grundlagen zur einheitlichen Sauberkeitsspezifikation

Verbrauchsmaterialien wie spezielle Bekleidung, Handschuhe, Reinigungstücher oder Verpackungsfolien sind in Reinräumen unerlässlich. Allerdings gibt es international noch keine einheitlichen Vorschriften, wie Hersteller ihre Produkte bezüglich der Reinraumtauglichkeit prüfen und kennzeichnen. Unter der Leitung des Fraunhofer IPA will der Industrieverbund „Cleanroom Suitable Consumables“ (CSC) eine umfassende Spezifikation erstellen und, darauf aufbauend, ein internationales Regelwerk etablieren.

Verbrauchsmaterialien im Reinraum „sind ein Teil der Betriebsmittel, kommen mit dem Menschen in Kontakt und werden häufig nur einmal verwendet“ schildert Projektleiter und IPA-Wissenschaftler Frank Bürger. Darunter fallen Bekleidung wie Overalls, Hauben, Mundschutz oder Handschuhe, aber auch Verpackungen und Reinigungstücher. Gelangen durch diese Arbeitsmaterialien Partikel oder andere Kontaminanten in Reinräume, kann dies schwerwiegende Folgen haben. Insbesondere Branchen, wo Produkte mit Personal und Verbrauchsgütern in Kontakt kommen können, sind davon betroffen. „Zum Beispiel können bei der manuellen Handhabung Partikel bzw. Keime auf Medizintechnikprodukte gelangen oder an Satelliten Schadwirkungen durch organische-filmische Substanzen auftreten“, erklärt der Experte.

### Bewertungsmaßstäbe und Prüfmethoden dringend benötigt

Bislang existiert allerdings noch kein international allgemein anerkanntes Regelwerk zur einheitlichen Sauberkeitsspezifikation. „Es gibt weder Prüfmethoden noch Bewertungsmaßstäbe“, kritisiert Bürger. Zwar enthalte die VDI 2083 Blatt 9.2 als nationale Richtlinie erstmalig zahlreiche Empfehlungen, diese müssen aber weiter verfeinert und ergänzt werden. Solch ein Regelwerk braucht die Industrie dringend, wie eine Umfrage der IPA-Wissenschaftler aus dem Jahr 2014 zeigt. „Die Auswertung machte deutlich, dass Endanwender mehr Vergleichbarkeit fordern. Hersteller und Lieferanten benötigen die Angaben wiederum, um die Qualität ihrer Produkte zu belegen“, fasst Bürger die Ergebnisse zusammen.

### Der Industrieverbund CSC

Im Industrieverbund CSC wollen Hersteller, Endanwender und Lieferanten von Verbrauchsmaterialien gemeinsam mit den IPA-Experten Messmethoden und Bewertungssysteme festlegen. Darüber hinaus will der Verbund neue Prüftechniken mit hohem Praxisbezug entwickeln, die es dem Anwender gestatten, Verbrauchsma-

terialien besser hinsichtlich technologischer Prozesse auszuwählen. Anschließend ist geplant, einen Antrag auf ein internationales Regelwerk zu erstellen. „Da die meisten Hersteller und Endanwender weltweit agieren, ist langfristig auch eine ISO-Richtlinie erforderlich“, erklärt Bürger.

### Verbund will VDI- und ISO-Norm etablieren

Beim ersten Arbeitstreffen am 30. September zeichnete sich bereits ab, welche Themen dem Verbund besonders wichtig sind. „Die Unternehmen wollen partikuläre, faserartige, filmische, biologische und ionische Kontaminanten einbeziehen und praxisnahe Prüfmethoden festlegen“, berichtet der Projektleiter.

### KONTAKT

#### Frank Bürger

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart  
Tel.: +49 711 970 1148

frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de www.ipa.fraunhofer.de

# LOUNGES 2016

5. bis 7. April 2016  
Messe Stuttgart

## REINRAUM UND PHARMAPROZESS

FÜR EXPERTEN, FÜHRUNGSKRÄFTE, ENTSCHEIDER UND EINSTEIGER

10  
JAHRE

LOUNGES  
2007-2016

### REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Eine Registrierung mit nachfolgendem Code ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und Workshops sowie den Besuch der Ausstellung.

**Code: RRTechnik2016**

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch.

### PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke

Fokussiert

### DAS REINE UMFELD

- Reinraum und Sauberraum
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen

Innovativ

Kontaktstark

[www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)

VORSPRUNG

**GIT VERLAG**

A Wiley Brand

**DURCH WISSEN.**

## Cleanzone Ausgabe

Redaktionsschluss: 10. September 2016  
Anzeigenschluss: 04. Oktober 2016

**Know-how und News – für Forschung und Industrie.**

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 18. Jahrgang – 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion







**Es sind bereits die 10. Lounges – Fachmesse für Reinraum- und Pharmaprozessestechnik, die vom 5. bis 7. April 2016 in der Messe Stuttgart stattfinden.**

## Jubiläum

### Die 10. Lounges stehen vor der Tür

Das Geheimnis des Erfolges? Die Lounges sind fokussierter als herkömmliche Messen und die Teilnahme ist für Aussteller und Besucher viel entspannter und mehrfach informativ. Dazu gehören erneut über 7.000 Fachbesucher, ein weiter aufgewertetes Vortragsprogramm – vorwiegend für Führungskräfte, die Konzentration auf den Pharmaprozess und den Reinraum, die Teilnahme mit geringstem Aufwand für Fachbesucher und Aussteller.

Eine umfangreiche Ausstellung, interessante Vorträge, praktische Vorführungen, intensive Diskussionsrunden, vielfältige Verpflegung, ruhige Gesprächszonen und eine entspannte Abendveranstaltung bilden den Kern der Lounges.

Wie in der „Lounge-Konzeption“ vorgesehen, werden dem Fachbesucher Kompetenz gezeigt, denn nicht nur der reine Verkauf eines Produktes oder einer Dienstleistung stehen im Mittelpunkt der Veranstaltung – vielmehr die Darstellung und Vermittlung von Fachwissen, Anwendung, Erfahrung, Kundenorientierung und Kompetenz der ausstellenden Firmen als möglichen Geschäftspartner.

Die Veranstaltung bietet damit mehrere kommunikative Plattformen:

- Den Messestand – er ist die Haupt-Anlaufstelle für das Gespräch zwischen Aussteller und Kunden. Produkt und Dienstleistung stehen hier im Mittelpunkt. Der Aussteller lädt dazu Kunden und Interessenten gezielt ein.
- Den Vortrag – hier zeigt der Anbieter Kompetenz auf einer neutralen Basis. Mit der Auswahl seines Vortrages steuert er die Besucherqualität – auch auf seinem Stand. Vermittelt er dort Basiswissen kommen Einsteiger und Mitarbeiter aus der Produktion. Vermittelt er dort Expertenwissen kommen erfahrene Mitarbeiter und Entscheider. Besonders viel Interesse finden dabei Projektvorstellungen. Er lädt im Vorfeld der Veranstaltung Kunden und Interessenten dazu ein.
- Durch die Vorführung von neutralen Anwendungen (keine Produktshow) auf der Aktionsfläche zeigt er praktische Erfahrung. Eine weitere Plattform Kompetenz zu vermitteln.
- Der Aussteller lädt zur Expertendiskussion gezielt Besucher schon vor der Veranstaltung auf seinen Stand ein. Ebenso kann er nach seinem Vortrag die Teilnehmer zur Diskussionsrunde einladen. Bei der Diskussion kann es sich um die Fortführung des Vortragsthemas oder eines anderen Themas handeln. Der Zeitpunkt der Expertendiskussion wird vom Veranstalter ebenso wie Vortrag, Aktion und Produktshow im Gesamtprogramm veröffentlicht.
- Zu der Produktshow lädt der Aussteller vor der Veranstaltung gezielt Interessenten, Kunden und andere Besucher auf seinen Stand ein, um eine Innovation oder ein neues Produkt gezielt vorzustellen.

Nicht zu unterschätzen sind die Abendveranstaltungen. Auf dieser kommunikativen Plattform lässt sich networken und entspannt mit Kunden, Interessenten oder den Kollegen plaudern. Alles zusammen ergibt die kommunikative Atmosphäre und das einzigartige Flair der Lounges.

Unter dem Dach Lounges konzentrieren sich die beiden Themenfelder Reinraum und Pharmaprozess. Die Inhalte des Bereichs Reinraum/Contamination Control:

Reinraum- & Gebäudetechnik, Planung und Ausstattung, Gebäude- und Energiekonzepte, Überwachung und Monitoring, Facilitymanagement; Bekleidung & Verbrauchsmaterialien, Reinraumtaugliche Bekleidung, Reinraumtextilien, Reinigung und Pflege, Prüfmethoden und Messungen; Hygiene & Reinigung, Reinigung und Desinfektion, Hygienestandards und Zertifizierung, Hygienemonitoring; Wasser & Reinstmedien, Medienaufbereitung, Medienverteilung, Messverfahren, Sanitisierung; Materialien & Oberflächen, Werkstoffe, u.v.m..

**Mehr Infos unter [www.new-lounges.de](http://www.new-lounges.de)**

#### KONTAKT

**Jennifer Würsching**  
Inspire GmbH, Bensheim  
Tel.: +49 6251 706068  
[wuersching@inspire-eventmanagement.de](mailto:wuersching@inspire-eventmanagement.de)  
[www.new-lounges.de](http://www.new-lounges.de)



**Der Antibiotika-Einsatz in der Massentierhaltung begünstigt die Ausbreitung multiresistenter Keime. Immer wieder gelangen diese in die Nahrungskette und bringen Krankheit und Tod. Die Reinraumtechnologie bietet innovative Lösungen, um den Keimen den Garaus zu machen, ohne dabei die Lebensmittel zu schädigen.**

## Tod den Lebensmittelkeimen

Wie die Reinraumtechnologie für Sicherheit und Hygiene sorgt



**Frank Baecke**  
Cleanroom Media

Sie lieben frisches Fleisch und vermehren sich darauf prächtig: MRSA-Keime und ESBL-bildende Keime. Die eher als Krankenhauskeime bekannten Erreger schaffen es immer wieder, auch als Verursacher von Lebensmittelskandalen für Furore zu sorgen. MRSA-Keime (multiresistenter *Staphylococcus aureus*) sind gegen viele Antibiotika resistent und verursachen Wundinfektionen. ESBL-bildende Keime produzieren das Enzym Extended Spectrum Beta-Lactamase (ESBL), das viele Antibiotika unwirksam macht.

Mit resistenten Keimen belastetes Fleisch zu essen, führt nicht zur sofortigen Erkrankung. Ein gesunder Körper kann die Keime nach einiger Zeit von selbst bekämpfen. Gefährlich wird es jedoch, wenn der keimbelastete Mensch zusätzlich erkrankt und ein Antibiotikum benötigt. Letzteres wirkt dann wie Öl ins Feuer. Denn das Antibiotikum tötet alle Bakterien im Körper, bis auf die resistenten, die sich dann ungehindert vermehren können.

Die Liste gefährlicher Lebensmittelkeime reicht weit über antibiotikaresistente Bakterien hinaus. Auch Salmonellen, Listerien, Clostridien, Shigellen, Staphylokokken, Yersinien, *Escherichia coli* und EHEC-Bakterien gehören zum Beispiel dazu. Ihre Wirkungen reichen von harmlosem Bauchweh bis zu heftigen Lebensmittelinfektionen.

### Frisch, sauber und unverkeimt

Die Lebensmittelhersteller stellt das vor große Herausforderungen. Neben gesetzlichen Vorgaben müssen sie die Ansprüche des Handels und der Verbraucher erfüllen: Die Lebensmittel sollen frisch, sauber und unverkeimt sein. Zudem fordern immer mehr Konsumenten den Verzicht auf Konservierungsstoffe. All das macht ein keimfreies Umfeld für die Lebensmittelherstellung unverzichtbar.

Möglich wird die keimfreie Produktion mit Hilfe der Reinraumtechnologie. Sie bietet Lösungen, um den mikroskopisch kleinen Erregern den Garaus zu machen. Einen aktuellen Überblick über die neuesten Innovationen bot im März 2015 die alle drei Jahre stattfindende Leitmesse der Lebensmittel- und Getränkeindustrie, die Anuga FoodTec in Köln.

Zu den Highlights zählte eine UV-Durchlaufentkeimungsanlage, in der Lebensmittel oder Verpackungen mit UV-C-Strahlung behandelt werden. UV-C-Strahlen sind Teil des Sonnenlichts und äußerst aggressiv, doch die Ozonschicht filtert sie heraus. Ungefiltert töten die Strahlen sekundenschnell Bakterien, Viren, Hefen und Schimmelsporen. Das Schöne daran: Die UV-Entkeimung benötigt keine Chemie, keine Hitze, verändert die Produkte nicht und führt nicht zur Resistenzbildung.

Vorge stellt wurde auch das Rapid Surface Chilling (schnelle Oberflächenkühlung), ein Verfahren zur effektiven Reduktion der Keimbelastung bei frischem Geflügelfleisch. Viele Schlachthähnchen sind mit Campylobacter-Bakterien belastet, die Darminfektionen auslösen. Um die Erreger zu killen, wird das Fleisch mit tiefkaltem flüssigen Stickstoff besprüht. Die Keimbelastung sinkt dadurch um 90%. Der Geschmack und die Farbe des Fleisches werden nicht beeinträchtigt.

Eine weitere Möglichkeit, mikrobiologische Gefahren von den Produkten fernzuhalten, ist die UV-Lichtbehandlung von Packstoffoberflächen. Das intensive, aber kalte Licht tötet Bakterien, Hefen und Pilze und erhöht so die Haltbarkeit z. B. von Joghurt, Quark oder Milch deutlich.

Zur Reinraumtechnik für Lebensmittel gehören neben den Produktionsanlagen selbst auch die

sie umgebenden Reinräume. Diese schützen die offenen Produkte während der Bearbeitung vor Kontaminationen aus der Umgebungsluft. Hierzu wird hochreine Luft in den Reinraum oder in die Maschineneinhausungen eingeleitet, wo sie die unreine Luft verdrängt. Die Schwebstofffilter, durch die die Luft in den Reinraum strömt, halten kleinste Partikel und Mikroorganismen bis hinunter zu einer Größe von 0,5 µm fest. Die meisten Bakterien sind ein bis fünf µm groß.

#### Kosten und Aufwand senken

Allerdings: Jeder Quadratmeter Reinraum ist teuer. Darum geht der Trend zu kleinen Reinräumen, Isolatoren, Mini-Environments und Restricted Access Barriers (RABS). Ziel ist es, die höchsten Reinraumbedingungen nur unmittelbar am Ort der Lebensmittelverarbeitung aufrechtzuerhalten. Das senkt den

technischen Aufwand und damit die Kosten.

Wie rein eine Produktionsumgebung sein muss, hängt auch vom Produkt ab. Es ist ein Unterschied, ob feuchtes Frischfleisch oder trockener Zwieback verarbeitet wird. Wegen der unterschiedlichen Reinheitsanforderungen sind Reinräume in der DIN-Norm ISO 14644-1 in Klassen von 1 bis 9 unterteilt, wobei 1 die reinste Klasse darstellt. Die Norm legt für jede Reinraumklasse fest, wie viele Partikel von welcher Größe ein m<sup>3</sup> Luft maximal enthalten darf.

In der Regel erfolgt die Lebensmittelherstellung in Reinräumen der Klassen 8 bis 5. Anders als etwa in der Halbleiterfertigung sind aber in der Lebensmittelverarbeitung nicht die Partikel das eigentliche Risiko fürs Produkt, sondern die Zahl der auf den Partikeln mitreisenden Keime. In einem Reinraum der Klasse 5 ist die Par-

tikelzahl bereits so gering, dass die Luft praktisch keimfrei ist.

Das bringt viele Vorteile für das sichere Herstellen und Verpacken von Lebensmitteln, denn diese bleiben durch das Fehlen von Keimen länger frisch, verderben nicht vor schnell, lassen sich länger lagern und benötigen mitunter auch keine Konservierungsstoffe mehr.

#### KONTAKT

**Frank Baecke**  
Cleanroom Media GmbH, Leipzig  
Tel.: +49 341 9898 9405  
frank.baecke@cleanroom-media.com  
www.cleanroom-media.com

## Die innovative Lösung zur Luftkeimsammlung



### MiniCapt® Mobile

- Flexibel geeignet zur Überwachung von Luft und Druckgasen
- Reduzierte Bedienerfehler durch Datenmanagement und Touch-Display
- Gefilterter Luftauslass verhindert die Umgebungskontamination
- Impaktordesign zur einfachen Identifikation falsch-positiver Ergebnisse
- ISO 14698:2033 konform

**Vollständige Information:** [pmeasuring.com/MiniCaptM](http://pmeasuring.com/MiniCaptM)

**Oder rufen Sie uns an:** +49 (0)6151 / 6671 632

**Oder senden eine E-Mail:** [PMSGermany@pmeasuring.com](mailto:PMSGermany@pmeasuring.com)



Kombination mit  
BioCapt® Single-Use  
für ein vollständig  
validiertes System



*Without measurement there is no control*





© AGPhotography | Fotolia.com

# Wertschöpfung durch Reinstluft

## Keimfreies Verpacken von Lebensmitteln



Prof. Dr.-Ing. Knut Ohls

Das Haltbarmachen von Lebensmitteln erfolgt nach sehr unterschiedlichen, den Erfordernissen angepassten Verfahren. Bei den chemischen Methoden werden Konservierungsmittel eingesetzt, die beim Räuchern entstehenden Substanzen genutzt, oder man pökelt, salzt oder zuckert. Biologische Verfahren benutzen Alkohol, Essig- oder Milchsäure, um die Gärung zu beeinflussen. Bei den am Häufigsten eingesetzten physikalischen Verfahren wird auf unterschiedliche Weise vor dem Verpacken oder danach erhitzt (pasteurisiert, sterilisiert), gekühlt, eingefroren oder auch bestrahlt, doch immer werden wichtige Inhaltsstoffe, besonders Eiweiß, Kohlehydrate oder Vitamine geringfügig oder stärker verändert. Auch die Erzeugung einer abschließenden Gasatmosphäre ( $\text{CO}_2$ ,  $\text{N}_2$ ) in Verpackungen, die nahezu frei von Sauerstoff ist, macht zusätzliche Arbeitsschritte erforderlich.

**Was kann nun das Verpacken von Lebensmitteln in einer Reinstluftatmosphäre, die nahezu keimfrei sein soll, bewirken und verbessern?**

Zunächst ist festzustellen, dass die Art und Weise der Verpackung oder die Form und die Größe von Verpackungsmaschinen sehr unterschiedlich sind. Die Erzeugung einer brauchbaren Atmos-

phäre muss also in Konstruktion und Herstellung sehr flexibel sein. Dies bietet die Firma Spetec in Erding, bei der jahrelange Erfahrungen in Konstruktion und Bau von Reinstlufträumen in verschiedenen Abmessungen vorliegen.

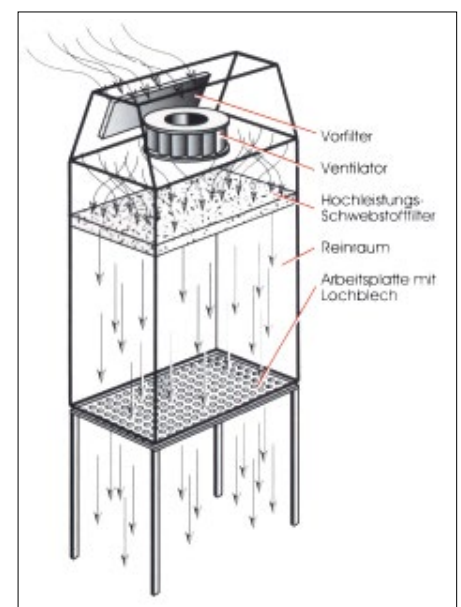


Abb. 1: Prinzip der Laminar Flow-Box und ein Beispiel



Abb. 2: Einhausung Förderband

Alles begann mit der Laminar-Flow-Box für die elektrotechnische, optische und chemische Industrie. In ihr sind die Grundelemente, ein Ventilator mit speziellem Luftfiltersystem, enthalten, wie in Abb.1 erkennbar ist. Der filtrierte Reinstluftstrom kann in seiner Geschwindigkeit so gesteuert werden, dass konstant eine laminare Strömung mit geringer Turbulenz entsteht, die möglichst keine Partikel oder Keime aufwirbeln sondern diese auch an schwer zugänglichen Stellen entfernen kann.

Eine derartige Strömungsgeschwindigkeit ist folgendermaßen definiert:

$$\text{Turbulenzgrad (TG)} = \frac{\text{Schwankungsgeschwindigkeit der Strömung}}{\text{Mittlere Strömungsgeschwindigkeit}}$$

Anfangsforderung für Laminarströmung:

TG < 5

Austauschstrom mit geringer

Turbulenz:

5 < TG < 20

Turbulente Mischströmung:

TG > 20

Jede Turbulenz würde Partikel und Keime aufwirbeln, so wie dies auch durch Bewegungen des Bedienungspersonals in Reinräumen oder Operationssälen geschieht. Ideal wäre eine vollständige Einhausung der Aktionsstellen, Apparate oder Maschinen. In Fällen, wo dies möglich ist, geschieht es auch schon. Die Umgebungsluft und der Mensch werden ausgeschlossen, d.h. er kommt nicht mehr mit den Objekten in Berührung. Im Fall der Lebensmittelverpackung ist das wegen der Produktzuführung selten möglich.

Unter Verwendung eines Spetec-Standardmoduls, das nach einem Vorfilter einen Filter H14 (Anfangsabscheidegrad von 99,995 % der Partikel mit einem Durchmesser von 0,5 µm) benutzt, lassen sich nun Gehäuse in unterschiedlicher Form und Größe konstruieren und bauen. Ist ein solches Gehäuse nahezu abgeschlossen, so beträgt der Isolationsfaktor 10<sup>4</sup>, d.h. wenn ursprünglich 4.000.000 Partikel/m<sup>3</sup> Umgebungsluft enthalten sind, lassen sich im Reinraum gerade noch 400 Partikel/m<sup>3</sup> messtechnisch erfassen. Das ist vergleichbar mit der ISO-Reinraumklasse 5!

Um dies zu verdeutlichen, kann man sich vorstellen, ein einziger Golfball (V = ~22 cm<sup>3</sup>) darf noch im Erdvolumen (V = ~ 10<sup>27</sup> cm<sup>3</sup>) sein.

Eine Konstruktion, in der bspw. ein Förderband untergebracht sein könnte, zeigt Abb. 2.

Muss an dem Aktionsplatz noch manuell eingegriffen werden, so hat sich das Modul darüber versehen mit einem Lamellenvorhang bewährt. Je nach Öffnungszeit zeigt sich auch hier eine starke Abnahme der Partikel- und Keimzahlen im Bereich der Reinstluftströmung. Inzwischen wurden garagenähnliche Gebilde entwickelt, in denen z.B. Verpackungsmaschinen unterschiedlicher Art und Größe aufgestellt werden können (Abb. 3).

#### Ausbildung und Lehre

Mit dem Verpacken von Lebensmitteln, der Entwicklung verbesserter Abläufe und Konstruktionsvorschlägen für Verpackungsmaschinen beschäftigt sich neben der einschlägigen Industrie auch das Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) in Dresden. Betrachtet man die



Abb. 3: Edelstahl Reinraumzelle

im Internet genannten Aufgaben des IVV, so wird auch der Begriff „Hygiene“ erwähnt und zwar im Zusammenhang mit Reinigungstechniken für Behälter vor dem Verpacken. An der Hochschule Hannover wird das Fach „Lebensmittelverpackungstechnologie“ als Bachelor-Studiengang angeboten. Für zahlreiche Lebensmittel ist das Verpacken der letzte Verfahrensschritt vor dem Luftabschluss. Deshalb bietet sich hierfür und möglicherweise auch schon für vorrangingende Verfahrensschritte an, über den Einsatz spezieller Maßnahmen der Reinraumtechnologie nachzudenken, denn keimfrei verpackt wird bisher nur in wenigen Fällen.

#### Fazit

Als Fazit lässt sich feststellen, dass in bestimmten Fällen vor und beim Verpacken von Lebensmitteln in Reinstluftatmosphäre der Anteil an Konservierungsmitteln verringert und z.B. auf den letzten Verfahrensschritt, das Sterilisieren durch starkes Erhitzen oder das Befüllen

mit Inertgas, verzichtet werden kann, wie Vorversuche gezeigt haben. Dadurch bliebe nicht nur die ursprüngliche Qualität der Ware vollständig erhalten, sondern es ließe sich auch mindestens ein Arbeitsschritt einsparen. Deshalb sollte man den hier gemachten Vorschlag zur Anwendung der Reinraumtechnologie im Bereich der Lebensmittelverpackung befürworten, denn mit welcher Maßnahme lassen sich zwei wesentliche Aspekte, verbesserte Qualität und Wirtschaftlichkeit, gleichzeitig verbessern. Die Hersteller von Verpackungssystemen können bei Interesse den Service der Firma Spetec in Anspruch nehmen.

Autor: Prof. Dr.-Ing. Knut Ohls

#### KONTAKT

Friedhelm Rickert  
Spetec GmbH, Erding  
Tel.: +49 8122 9953 3  
spetec@spetec.de  
www.spetec.de

**Wir sind Partner seit 20 Jahren!**

**DEHA**  

Partikelsensoren und Software zur Reinraum- und Prozessüberwachung



DEHA Haan & Wittmer GmbH · Keltensstraße 8 · D-71296 Heimsheim  
Tel. +49 7033 30985-0 · Email: deha@deha-gmbh.de · Internet: www.deha-gmbh.de



**Lebensmittel für Babys müssen aufgrund der Anfälligkeit der kleinen Körper höchsten Hygieneanforderungen genügen. So ist gerade bei sensiblen Produkten, wie Milchpulver für die Babynahrung, penibel darauf zu achten, Löffelpender für Dosen mit einer UVC-Desinfektionsrate von mehr als 99,999 % einzusetzen. Zusammen mit weiteren UVC-Systemen der Sterilair AG können nun Dosen für Babynahrung einschließlich Deckeln und Löffeln zuverlässig desinfiziert werden.**

## Entkeimung durch UVC-Bestrahlung

Schweizerische Sterilair AG installiert Entkeimer beim Abfüllspezialisten Swiss Can Machinery



Martin Graupner



Michael Grabher

Da in der Lebensmittelindustrie die Oberflächenhygiene eine zentrale Rolle spielt, werden UV-Komponenten zur Entkeimung zunehmend direkt in die Produktionsanlagen integriert. Mithilfe der UVC-Strahlung wird die DNA der Zellen photochemisch degeneriert und so die Zellteilung und Vermehrung verhindert. Dies stellt die geforderte Hygiene sicher. „Als Original Equipment Manufacturer verbaut Swiss Can Machinery unsere UVC-Komponenten in ihren Abfüllanlagen – sofern es notwendig oder von Kunden gewünscht ist“, erklärt Martin Graupner, Geschäftsführer der Sterilair, die Kooperation. „Je nach Transportgeschwindigkeit und Keimvorgabe berechnen wir dabei die individuell notwendige Anzahl UVC-Einheiten, die bspw. in einem Entkeimungstunnel verbaut werden müssen.“

Seit 2014 hat Swiss Can Machinery bereits drei Installationen zur Entkeimung von Babynahrung gemeinsam mit dem Experten für Entkeimungsvorgänge bei Kunden in Estland, Thailand und Deutschland realisiert: Unter anderem an einem Dosen- sowie einem Deckelentkeimer und an einem Löffelpender wurden UVC-Komponenten angebracht. Die geringen Oberflächentemperaturen der Komponenten erlauben den Einsatz auch bei wärmeempfindlichen Produkten wie etwa dünnen Packfolien. Zudem ist der Betrieb

sehr wirtschaftlich, da nur wenig Energie benötigt wird und die UV-Röhren eine lange Standzeit erreichen. „Die Installation beim Endkunden ist sehr einfach, da von uns alles schon in der Schweiz vormontiert wird. Der Kunde muss die Technik dann nur noch einschalten beziehungsweise bedienen“, erläutert Michael Grabher, Geschäftsführer der Swiss Can Machinery.

Bezüglich der Leistung hatte Grabher einige Vorgaben an die Entkeimungsgeräte. So sollten z.B. mehr als 99 % (log 2) der Bakterien abgetötet werden. „Wir wurden sehr kompetent beraten, darauf aufbauend wurde uns das richtige und maßgeschneiderte Produkt empfohlen“, zeigt sich der Geschäftsführer zufrieden. Die konkrete Planung beim Kunden erfolgt darüber hinaus in mehreren Schritten: Zuerst sind die Anforderungen der jeweiligen Anwendung zu beachten. Darauf aufbauend entwickelt und konstruiert Swiss Can Machinery in Kooperation mit Sterilair eine entsprechende Abfüllanlage. Dabei wählt Sterilair das richtige Produkt aus und baut es in die passende Abfüllmaschine mit ein, bevor Swiss Can Machinery diese dann fertig stellt und anschließend testet.



## Einbau von UV-Komponenten bei Dosen- und Deckelentkeimer sowie Löffelspender

Sowohl im Leerdosen- wie auch im Deckelentkeimer, der zusätzlich mit einem Deckelförderband LT 127 ausgestattet ist, sind acht bzw. vier UVC-Röhren mit individueller Überwachung eingebaut. Um Ersatzröhren rechtzeitig bestellen zu können, ist eine Warnung vor Ende der Röhrenlebensdauer integriert. Gleichzeitig sind die Röhren mit einem Splitterschutz ausgestattet, HACCP und FDA konform sowie wasserfest nach IP 65. Bei einer Beschädigung oder Überschreitung der Röhrenlaufzeit stoppt die Maschine automatisch. Für Wartungsarbeiten sind die Geräte extra leicht zugänglich gestaltet worden, sodass keine großen Aus- oder Umbauten anfallen. Befüllt werden können damit Blech- und Kombidosen, der Leerdosenentkeimer füllt zusätzlich auch Kunststoff- oder Glasbehälter mit Babynahrung. Beide Anlagen verbrauchen lediglich 0,75 kW Strom.

Der Löffelspender SD 153 ist – wie der Deckelentkeimer – mit einem Dosenförderband aus rostfreiem Stahl ausgestattet. Die Löffelzuführung aus Chromstahl erfolgt mittels eines Linearförderers, der Wendelfördertopf enthält einen zusätzlichen Vibrationsbunker mit einem Füllvolumen von 100 Litern. Mithilfe von speziellen Sensoren für die Dosen- und Löffelerkennung ist auch eine Vereinzelung dieser Elemente möglich. Die Entkeimung erfolgt innerhalb mehrerer Sekunden.

### Generierung von UV-Last gemäß Produktfördergeschwindigkeit

Sterilair war bei der Installation der Anlage für die Berechnung sowie die Simulation der Entkeimungsleistung zuständig: Als kritische Stelle für Bakterien wurde die Bodenfläche des Löffels definiert. Die Entkeimungsrate wurde gemäß der VDMA-Richtlinie mit dem Referenzkeim *Bacillus subtilis* SA22 (DSM 4181) berechnet. Die notwendige Bestrahlungsdosis (LD90) für diesen Mikroorganismus beträgt 15,2 mJ/cm<sup>2</sup>. Da der Löffelentkeimer einen Durchsatz von 60 Stück/min aufweist, ergibt sich daraus eine Geschwindigkeit von 0,028 m/s für einen Löffel. „Anhand der Taktung beziehungsweise Geschwindigkeit des passierenden Objekts, dem Abstand und der Leistungsfähigkeit der UV-Einheiten zu diesem Objekt können wir rechnerisch bestimmen, wieviele UVC-Strahlenquellen zum Einsatz kommen müssen, um die gewünschte Reduktion von mindestens fünf Logstufen, also mehr als 99,999 % zu erreichen“, erklärt Graupner. In diesem Fall wurde die kritische Stelle sogar um 6,95 Logstufen reduziert, wofür eine theoretische Dosis von 105,6 mJ/cm<sup>2</sup> nötig ist.



Für den Entkeimungsexperten lag die Herausforderung darin, in Bezug auf die gegebene Produktfördergeschwindigkeit eine ausreichende UV-Last zu generieren. Dies ist essentiell, um den Zielkeim auch tatsächlich in der gewünschten Reduktionsrate zu eliminieren. „Eine UV-Entkeimung ist meist das letzte Glied einer Kette, das bei einer Anlage bedacht wird“, so Graupner. „Zu diesem Zeitpunkt steht bereits die gesamte Produktionslinie, auch die Fördergeschwindigkeit ist definiert. Daher müssen wir uns an die Anforderungen unserer Kunden anpassen.“

### UVC-Bestrahlung plus Luftreinigung garantiert höchste Sauberkeit

Die UVC-Entkeimung setzt Swiss Can Machinery seit jeher ein. Zusätzlich werden etwa die Dosen auch mit Luft gereinigt. Dabei werden diese umgedreht, zwei Mal mit gereinigter Luft ausgeblasen, gleichzeitig abgesaugt und dann erneut gewendet. „Die Maschinen sind jedoch beide nötig, da die UV-Reinigung z.B. keine Schraube entfernen kann, die Ausblasung mit Umdrehung jedoch schon. Das heißt, dass weder UVC die Luftreinigung ersetzt, noch umgekehrt“, so Grabher.

Grabher zeigt sich – nicht nur wegen des günstigen Stromverbrauchs – mit der Umset-

zung der Projekte sehr zufrieden: „Die Vorteile der UVC-Desinfizierung kennen unsere Kunden sicher noch genauer als wir. Wir sind nun jedoch in der guten Situation, auf jegliche Kundenwünsche dieser Art eingehen und eine maßgeschneiderte Maschine mit UVC-Entkeimung anbieten zu können.“ Auch das Risiko, sich mit der UV-Strahlung an den Augen zu verletzen, konnte mithilfe eines Tasks von Sterilair minimiert werden: Eine automatische Abschaltung beim Kippen der Geräte sorgt dafür, dass das Bedienpersonal nicht geschädigt wird.

Weitere Informationen unter: [www.sterilair.ch](http://www.sterilair.ch) und [www.canmachinery.ch](http://www.canmachinery.ch)

#### KONTAKT

**Michael Grabher**  
Swiss Can Machinery AG, Au, Schweiz  
Tel.: +41 71 54455 55  
[info@canmachinery.com](mailto:info@canmachinery.com)  
[www.canmachinery.com](http://www.canmachinery.com)

**Martin Graupner**  
sterilAir AG, Weinfelden, Schweiz  
Tel.: +41 71 626 98 00  
[info@sterilair.ch](mailto:info@sterilair.ch)  
[www.sterilair.ch](http://www.sterilair.ch)



Dekontaminationsdusche zur Einbringung von Wurstwaren

**Reinraumtechnik für den lebensmittelverarbeitenden Betrieb hat sich mittlerweile zu einer Standardtechnologie entwickelt. Der Schlüssel zum Erfolg ist der richtige Einsatz der Prozesse in der Nahrungsmittelindustrie. Nicht jede Technologie und vor allem nicht alle Komponenten, welche in der Pharma- und Halbleiterindustrie zum Einsatz kommen, können für den Food-Bereich übernommen werden.**

# Rein und gesund

## Reinraumtechnik für den Lebensmittelbereich

### Grundvoraussetzung – Das Betreiben eines Hygienebereiches

Reinraumtechnik in der Lebensmittelbranche unterscheidet sich wesentlich von anderen Branchen und dennoch handelt es sich um reine Räume – um Reinräume – um Hygienebereiche.

Bei der Lebensmittelherstellung ist der Schutz des Produktes vor einer schädigenden Kontamination von primärer Bedeutung. Menschen geben laufend Partikel und Keimbelastungen an Ihre Umgebung ab. Das richtige Verhalten jedes Einzelnen im Bereich von Hoch-Hygienebereichen ist einer der wichtigsten Faktoren für eine kontrollierbare mikrobiologische Umgebung.

### Das Hürdenkonzept im Lebensmittelreinraum

Der Kernbereich des Produktschutzes entspricht dem Bereich des offen geführten Produktes. Für den fleischverarbeitenden Betrieb bspw. der Zeitpunkt ab dem Einbringen der Großstangenware in den Verarbeitungsraum oder für den Bäckereibetrieb bedeutet dies den offen geführten Produktprozess, das Brot, ab dem Austritt aus dem Backofen zu schützen.

### Neueste Erkenntnisse

Eine neue Erkenntnis für die Erzeugung von Lebensmitteln unter reinen Bedingungen ist, dass man den gesamten Verarbeitungsprozess und dessen Umfeld als komplexes Ecosysteme versteht. Es geht nicht länger darum immer reinere Bedingungen zu schaffen. Wichtig ist, dass die Unterscheidung von nützlichen und sogenannten Problem-Keimen erfolgen kann. Nützliche Mikroorganismen müssen nicht zwangsläufig eliminiert werden um eine gute Produktionsumgebung für Nahrungsmittel schaffen zu können. Vor allem um die Bildung von Antiresistenzen unterbinden zu können, ist es notwendig die Mechanismen der nützlichen Mikroorganismen nutzbar zu machen. Genau dieses Prinzip verfolgen neue Technologien wie z.B.: die Photodynamische Desinfektion (kurz PDc Technologie) zur Desinfektion von komplexen Oberflächen wie z.B. die Kleidung oder die Prinzipien der Antagonistenteknik welche mit Hilfe von biogenen Wirkstoffen die Keimbelastung am Produkt selbst reduzieren kann.



Abb. 1: Hürdenkonzept durch intelligente Luftführung am Point of use

### Personal- und Materialflusskonzepte – Barrierebereiche für Hygienezonen ISO 7/5

Um sichere Einschleusprozesse von Mitarbeitern in eine Hygienezone ISO 7/ISO 5 gewährleisten zu können, gibt es mehrere Möglichkeiten. Die klassische Hygieneschleuse mit Umkleideprozess bietet nur bedingt Sicherheit im Bereich einer Wiederverkeimung von Bekleidungsflächen.



Abb. 2: Reinraumkleidung mit photodynamischer Desinfektion

Hier setzt die PDc Technologie (photodynamische Desinfection certified Technologie) ein starkes Zeichen. Die Grundlage dieser Technologie bietet ein photodynamischer Prozess. Dieser basiert auf der Reaktion eines lichtempfindlichen Farbstoffes der im Gewebe der Bekleidung eingearbeitet wird mit einer speziellen Lichtwellenlänge im Bereich der Schleusenammer. Das Resultat ist eine Oberflächendekontamination bis hin zu einer Log<sub>5</sub> Reduktion. Damit wird es erstmals

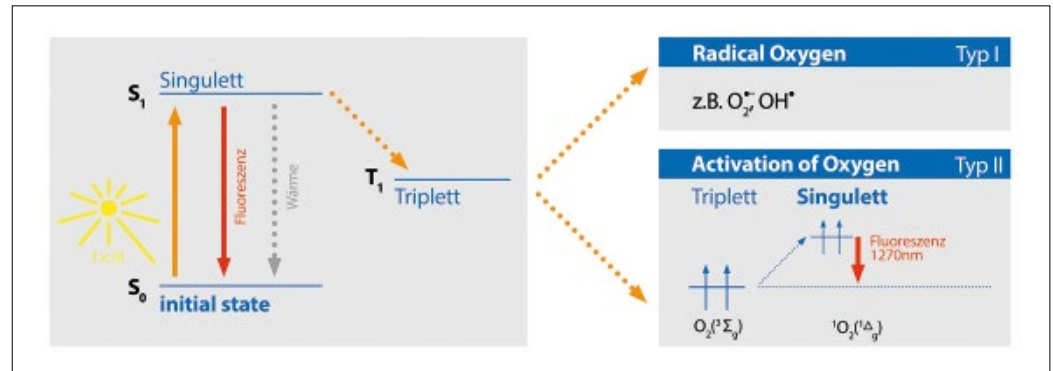


Abb. 3: Energieschema eines Photosensibilisators

möglich einen Mitarbeiter vor Betreten eines Hochhygienebereiches in einen mikrobiologisch definierten Zustand Ein- und Auszuschleusen.

Parallel zum Personalfluss läuft die Material- und Produkteinbringung. Seitens Ortner Reinraumtechnik wurden spezielle Dekontaminationsschleusen entwickelt, welche einen mikrobiologisch sicheren Status des Lebensmittels nach der Einbringung in den Endverarbeitungsraum sicherstellen. So werden beispielsweise Wurstkäse durch eine Sprühschleuse geführt, um eine mikrobiologisch saubere Oberfläche vor dem Peelprozess sicherzustellen. Kreuzkontaminationen über den Schneideprozess gehören damit der Vergangenheit an.

Ein sicherer Verarbeitungsprozess komplettiert das Gesamtsystem. Anlagen der Gerätelinien FlowLine DecAx und Hygienekühler stellen eine Luftgüte von ISO 5 sicher.

Damit ist eine Rekontamination über luftgetragene Partikel ausgeschlossen. Diese Anlagen arbeiten zum überwiegenden Teil im Umluftbetrieb, basierend auf einer dualen Technologie – endständige Filtration und Oberflächenentkeimung mittels UV-C-Technologie.

#### Fazit

Zusammenfassend können wir sagen, daß ein Reinraumkonzept für den Lebensmittelbereich eine mikrobiologische Abreinigung von

Oberflächen ermöglichen und vor einer Wiederverkeimung schützen muß. Ein umfassendes System erfüllt dabei zwei wesentliche Voraussetzungen: zum einen die Schaffung von Barriere- und Schleusenbereichen für Personal und Material, zum anderen die Schaffung von ISO-5-Bereichen (KBE < 1) im offenen geführten Produktbereich.

#### KONTAKT

**Stefanie Rud**  
Ortner Reinraumtechnik GmbH,  
Villach, Österreich  
Tel.: +43 4242 311 660  
stefanie.rud@ortner-group.at  
www.ortner-group.at



# WZB

Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

**Reinraum-  
bekleidung  
Dekontamination  
Sterilisation**

Am Beckerwald 31  
66583 Spiesen-Elversberg  
Telefon 06821 7930  
Telefax 06821 793150  
E-Mail: wzb@wzb.de

[www.wzb-reinraum.de](http://www.wzb-reinraum.de)







**Die Operational Qualification OQ einer reinlufttechnischen Anlage im Bereich der Fleischerzeugnisse beschränkt sich meist nicht auf den Filtersystemlecktest und die Bestimmung der Reinraumklasse. Es ist viel umfassender. Dies zeigt sich am Beispiel der OQ einer neuen Lüftungsanlage.**

# Operational Qualification

## Herstellung von aufgeschnittenen gekochten Fleischerzeugnissen im Reinraum

Es gibt die Aufträge, bei denen einfach mal gemessen werden soll: ohne klares Ziel, ohne klare Vorgaben. Die Voraussetzungen für eine erfolgreiche Abwicklung eines Messauftrags sind also nicht immer die Besten. Nicht jeder Auftraggeber verfügt über die nötigen Akzeptanzkriterien oder über die benötigten Standard-Arbeitsanweisungen (SOPs) für die Messarbeiten.

### Zuerst der Papierkrieg

Als die CAS Clean-Air-Service AG betreffend OQ zum beschriebenen Objekt angefragt wurde, war das Projekt bereits weit fortgeschritten. Die Räumlichkeiten selbst befanden sich schon im Endausbau. Für Messarbeiten war es aber zu früh.

Zuerst mussten alle Dokumente und Pläne ergänzt werden. Bereits bestehend waren die 'Basis-Spezifikationen', sie waren abgestützt auf den gültigen EU-GMP-Guidelines, gemäss IFS oder BRC. Es war wichtig, dass man die Anforderungen betreffend Qualifizierungsumfang vom Endabnehmer berücksichtigte. Das heißt was braucht der Endabnehmer, welcher die Fleischwaren zum Verkauf anbietet. Es wird alles gemacht, damit das Produkt immer frisch bleibt.

Erste Aufgabe der CAS war es, die fehlenden und vorgegebenen Akzeptanzkriterien zusammenzufügen. Dazu zählen Reinraumklasse, Filterqualität, Raumdrücke, Temperatur- und Feuchtwerte. Es galt auch zu definieren, in

welchen Betriebszuständen, welche Werte zu erreichen sind.

Die Akzeptanzkriterien mussten nicht nur für die Qualifizierung, sondern auch für die folgenden periodischen Requalifizierungen angewandt werden können. So entstand in intensiver Zusammenarbeit mit dem Anlagenbetreiber, dem Planer und dem Endabnehmer ein ausgereiftes Dokument. Mit der Harmonisierung aller Dokumente und deren Prüfung und Freigabe konnte der dokumentarische Teil abgeschlossen werden.

### IQ/OQ/PQ – fließende Grenzen

Was genau unter den Namen IQ und OQ läuft, spielt aber eine eher untergeordnete Rolle. Wichtiger ist es, die Schnittstellen klar zu definieren. Damit kann klar gesagt werden, was wann und durch wen gemacht werden muss.

Dank der klaren Vorgaben, konnten die eigentlichen Messarbeiten auf ein kurzes Zeitfenster beschränkt werden. Insgesamt kamen 3 Messtechniker mit bis zu 8 Partikelzählern zum Einsatz. Die Vorgaben durch den Anlagenbetreiber, sowie ausreichende Ressourcen durch die Messfirma garantierten im Endeffekt eine effiziente Durchführung und somit einen kurzen Produktionsausfall.

Es wurden folgende Parameter überprüft:

- Luftmenge und Luftwechsel
- Raumdrücke zu den anderen Räumen

- Temperatur- und Feuchtwerte
- Dichtheit der eingebauten Filter
- Reinraumklasse

Bei solch einem Messauftrag zeigt sich, dass in der Praxis trotz bester Planung oft viel Flexibilität aller beteiligten Partner verlangt wird.

### Fazit

Die OQ-Arbeiten beschränken sich oftmals nicht auf die Durchführung eines Filtersystemlecktest und auf die Bestimmung einer Reinraumklasse. Die Messfirma wird meist wesentlich mehr in die Verantwortung gezogen. So müssen im dokumentarischen wie auch im organisatorischen Bereich «die Rädchen reibungslos ineinander greifen». Dies setzt von der Messfirma voraus, dass sie sich nicht nur im eigentlichen Kernbereich des Messens versteht, sondern auch auf die Anliegen des Auftraggebers eingeht.

### KONTAKT

**Rolf Wehrli**  
CAS Clean-Air-Service AG, Wattwil, Schweiz  
Tel.: +41 71 987 01 01  
wehrli@cas.ch  
www.cas.ch

### Partikelzählung auf Oberflächen und in der Luft



Die Reinheit von Produkten definiert sich nicht nur durch die Sauberkeit der Luft, sondern vielmehr über die Reinheit der Produktoberflächen. Das Einsatzspektrum am Markt bewährter Partikelzähler (z.B. von TSI) wurde um die Möglichkeit der Partikelzählung auf Oberflächen unter Einsatz spezieller Sonden erweitert. Die ursprünglichen Gerätefunktionen des Luftpartikelzählers bleiben selbstverständlich erhalten. Der Partikelzähler Modell Aero Trak 9310 plus Oberflächensonde eignet sich fortan sowohl für die Messung von luftgetragenen Partikeln als auch von Oberflächenpartikeln. Anwendung findet das Gerät als Oberflächensonde für den Einsatz im Reinraum und außerhalb von Reinräumen, es dient dem großflächigen Abscannen von ebenen, trockenen Flächen und für die Messung auf glatten, ebenen, rauhen und bedingt gekrümmten Oberflächen.

**Deha Haan & Wittmer GmbH**  
 Tel.: +49 7033 30985 0  
 deha@deha-gmbh.de · www.deha-gmbh.de

### Neuer Elektrozyylinder für Schwerlastanwendungen

Mit dem kompakten Schwerlastzylinder SLZ 63 erweitert RK Rose+Krieger sein Produktportfolio um einen weiteren Elektrozyylinder für hohe Druck- und Zuglasten bis 10.000 bzw. 15.000 N. Der Schwerlastzylinder besitzt aufgrund des parallelen Anbaus des Motors ein ideales Einbau-Hub-Verhältnis. Seine maximale Hublänge beträgt 1.000 mm, auf Wunsch sind jedoch auch bis zu 1.500 mm Hub möglich. Dank Nuten im Außenprofil und Anschlussmaßen nach DIN ISO 15552 lässt er sich flexibel in die unterschiedlichsten Anwendungen integrieren und erlaubt sowohl die Adaption jeglichen Standardzubehörs der Baugröße 63 als auch die Kombination mit kundenspezifischen Komponenten. Das Antriebskonzept des Linearantriebs ist frei wählbar. Je nach Applikation können Schritt-, Dreh- oder Servomotoren verwendet werden. Er ist jeweils in einer Fastline- und einer Powerline-Ausführung mit Kugel- bzw. Trapezgewindetrieb verfügbar. Alle Modelle verfügen über die Schutzart IP 54, sind optional aber auch mit der Schutzart IP 65 lieferbar.



**RK Rose+Krieger GmbH**  
 Tel.: +49 571 9335 0  
 info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com

### Antistatische Food-Schläuche

Nicht jeder Schlauch ist für den Transport von Lebensmitteln geeignet. Nur Schläuche, die strengen Verordnungen und Richtlinien entsprechen, dürfen Kaffee, Zucker oder gar Milchpulver von A nach B befördern. Masterflex bietet seit vielen Jahren zertifizierte lebensmittelechte Schläuche sowie passende Anschluss- und Verbindungselemente in hoher Qualität an. Projektleiter Joachim Jacobi sagt: „Wir können als erstes Unternehmen am Markt den neuen Standard gemäß der Verordnung Nr.10/2011 in Bezug auf Lebensmitteltauglichkeit auch bei unseren permanent antistatischen Food-Schläuchen garantieren. Die Wandung unserer Food-A-Schläuche ist permanent antistatisch  $R_o < 10^9$  Ohm und ist somit ableitfähig gemäß TRBS 2153 (ATEX).“ Die anderen Schläuche der Master-Pur Food-Serie erfüllen diesen Standard bereits seit 2012. Und so können mit sämtlichen Schläuchen der Gruppe Lebensmittel von Kartoffelstärke über Zucker bis hin zu Tiefgefrorenem und sogar Milchpulver für Babynahrung transportiert werden.



**Masterflex SE**  
 Tel.: +49 209 97077 0  
 info.masterflex@masterflexgroup.com · www.masterflex.de



**Reinraum-Produkte GmbH**

Cleanroom Consumables    Sauber. Rein. Steril.



Eine Auswahl unserer Marken











[www.iab-reinraumprodukte.de](http://www.iab-reinraumprodukte.de)

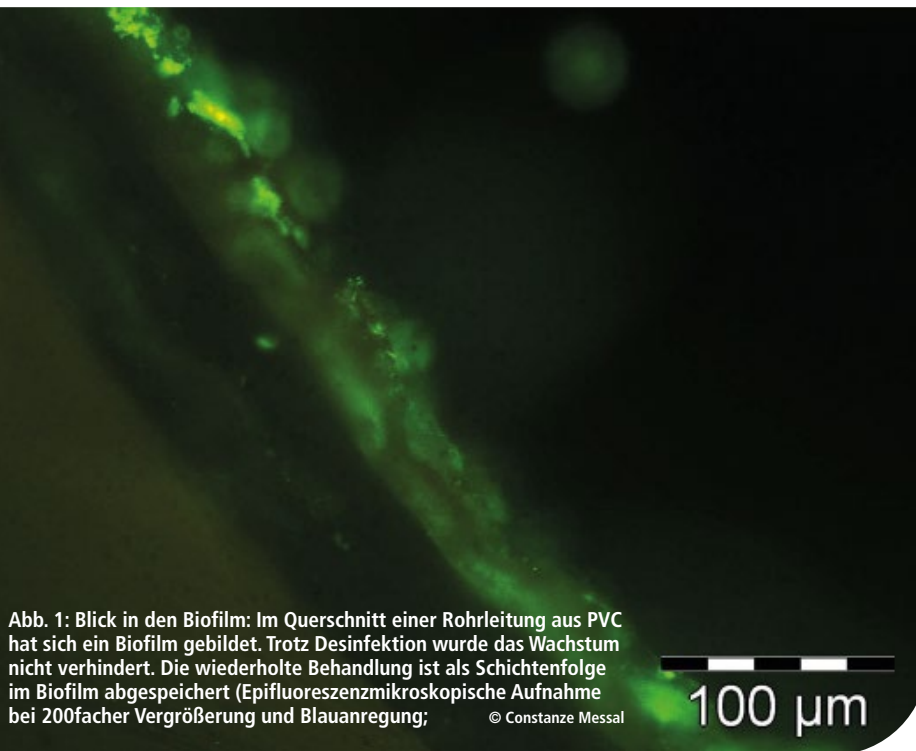


Abb. 1: Blick in den Biofilm: Im Querschnitt einer Rohrleitung aus PVC hat sich ein Biofilm gebildet. Trotz Desinfektion wurde das Wachstum nicht verhindert. Die wiederholte Behandlung ist als Schichtenfolge im Biofilm abgespeichert (Epifluoreszenzmikroskopische Aufnahme bei 200facher Vergrößerung und Blauanregung; © Constanze Messal

100 µm

**Das war einer der wichtigsten Erkenntnisse aus dem Human-Genom-Projekt: Wir sind mehr als die Summe unserer Körperzellen – da sind auch noch ein paar Bakterien und Pilze, in unserem Darm, auf unserer Haut und unseren Schleimhäuten. Pro Erwachsenen rund 1,5 kg, also  $10^{14}$  Zellen und damit rund zehnmal mehr sind als wir an eigenen Körperzellen haben [13]. Doch entscheidend ist, dass sich unsere Mitbewohner perfekt an unsere Biochemie ange dockt haben und mit uns symbiotisch verbunden sind.**

## Unerkannt, weil unbekannt?

### Biokorrosion in der Lebensmittelindustrie

Sie haben mit der Zeit humananaloge Botenstoffe und Rezeptoren entwickelt, um unseren Immunstatus (mit)lesen und beeinflussen zu können [5]. Mittlerweile gehen die Forscher davon aus, dass sogar unser Genom auch mikrobiologisch durchdrungen ist. Deshalb sprechen wir vom Mikrobiom, der Gesamtheit des Genpools in einem Lebensraum.

Das gilt nicht nur für Menschen, auch in abiotischen Lebensräumen wurden Mikrobiome festgestellt. Ihre Manifestation beschreibt man als Biofilm. Darunter versteht man eine ubiquitär vorkommende, hoch spezialisierte Lebensform. An Maschinen und Anlagen können Biofilme erhebliche Schäden anrichten [3]. Neben einer Beeinträchtigung der Lebensmittelqualität erzeugen Biofilme, wenn sie sich unbehelligt ausbreiten und vermehren, ein verändertes, ihnen angepasstes Milieu, welches aber für die Lebensmitteltechnik hochkorrosiv sein kann. Dann entstehen durch biologischen Lochfraß Schäden an Maschinen und Anlagen, fallen aufgrund von Leckagen und Verstopfungen Pumpen und Ventile aus, die Permeatausbeuten von Filter- und Osmoseeinheiten gehen zurück [9, 10].

Biofilme haben die Eigenschaft, sich lange Zeit unerkannt in Lebensmittelmaschinen auszubreiten. Daher lassen sich Auffälligkeiten und Kontaminationen im Produkt häufig erst dann

nachweisen, wenn der Biofilm bereits etabliert ist und ggfs. schon Materialschäden auftreten.

Im Rahmen von GMP und Produkthygiene sind eine Reihe von Vorschriften zur Aufrechterhaltung der Keimfreiheit von Produkt und Anlagen vorgesehen [8]. Moderne Betrachtungen mikrobiologischer Prozesse werfen jedoch die Frage auf, ob diese Verfahren noch zeitgemäß und vor allem, ob sie überhaupt effektiv sind. Denn die aktuelle Forschung zeigt: die Lebensform Biofilm verschafft den Mikroorganismen erhebliche Vorteile [6]! Neben Schutz vor Abscherung und Resuspension schützt die Biofilmmatrix auch vor Schwankungen im pH-Wert und vor Desinfektionsmitteln. Daraus resultieren Probleme, die bisher vernachlässigt wurden: durch ein ungeeignetes Monitoring werden Biofilme erst gar nicht erfasst und durch eine falsch verstandene Sicherheit beim Einsatz von Desinfektions- und Reinigungsverfahren Biofilme im System womöglich noch begünstigt [3, 4, 10, 12].

#### Biofilme als Ursache von Produktkontaminationen und Schäden an Maschinen und Anlagen

Mikroorganismen sind äußerst erfolgreich, wenn es ums Überleben geht und bedienen sich hierbei einer Vielzahl von Mechanismen. Sie bilden

Schleimhüllen gegen Austrocknung, UV-Schutzpigmente, bombardieren konkurrierende Mikroben mit Zellgiften oder aber opfern sich selbst beim Kontakt mit Desinfektionsmitteln [10]. Sie kommunizieren und gestalten auf diese Weise nicht nur ihre Erscheinungsform als einzelne, herumschwimmende Organismen sondern vergesellschaften sich. Diese Vergesellschaftung unterschiedlichster Mikroorganismen wird als Biofilm bezeichnet. Die Protagonisten eines solchen Biofilms können sogar völlig unterschiedliche Lebensansprüche haben. Durch das symbiotische Zusammenwirken vieler unterschiedlicher Spezialisten erhöht sich im Biofilm die Überlebensfähigkeit der Mikroben erheblich – eine kleine Welt für sich.

Gerade über das Mikrobiom im Biofilm profitieren sie von frei vagabundierender DNS, die gemeinsam genutzt werden kann. Das wird auch als horizontaler Gentransfer bezeichnet. Damit können Gene an- oder ausgeschaltet werden, über Stoffwechselaktivität und Reproduktionszustand entschieden werden. Aber auch nützliche Features anderer Gattungen können derart ausgetauscht und übernommen werden [5]. Interessant ist in diesem Zusammenhang auch das Ausbilden von mikrobiellen Footprints, d.h. Abdrücke abgestorbener Zellen aus Schleim [7, 11]. Darin hinterlassen sie über Proteine und



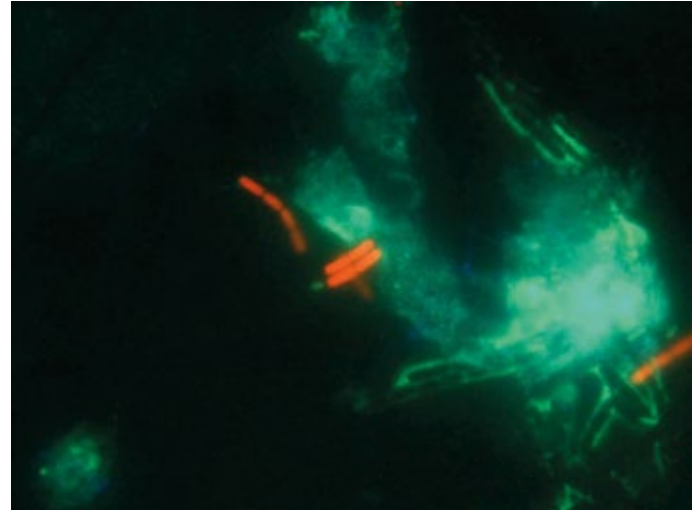
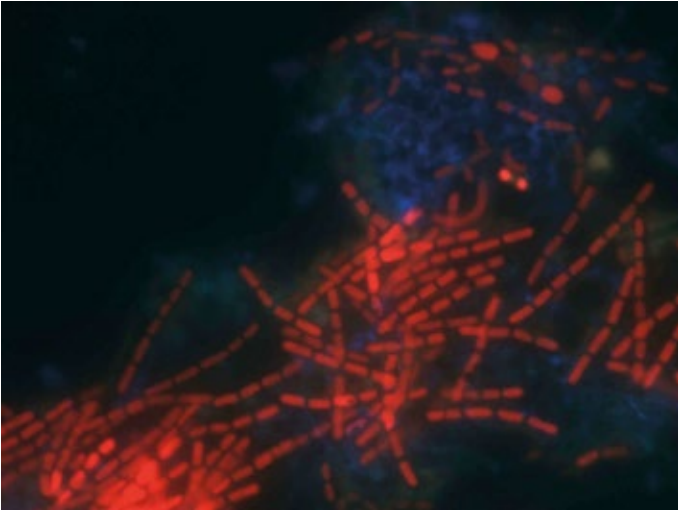


Abb. 2: Mikrobielle Footprints: links ist ein Algenbiofilm erkennbar. Die Chloroplasten der Algen leuchten hier unter UV-Anregung rot auf. Nach einer Biozidbehandlung (Bild rechts) sind die Algen entfernt, aber die EPS-Schicht bleibt in Form eines Fußabdruckes zurück. Hier sind nun auch Proteine hinterlegt, die der nächsten Besiedlung Informationen über die Lebensbedingungen vermitteln. © Constanze Messal

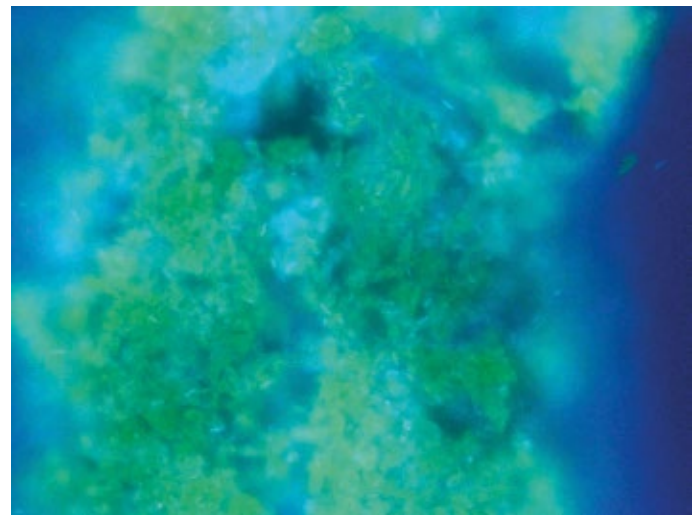
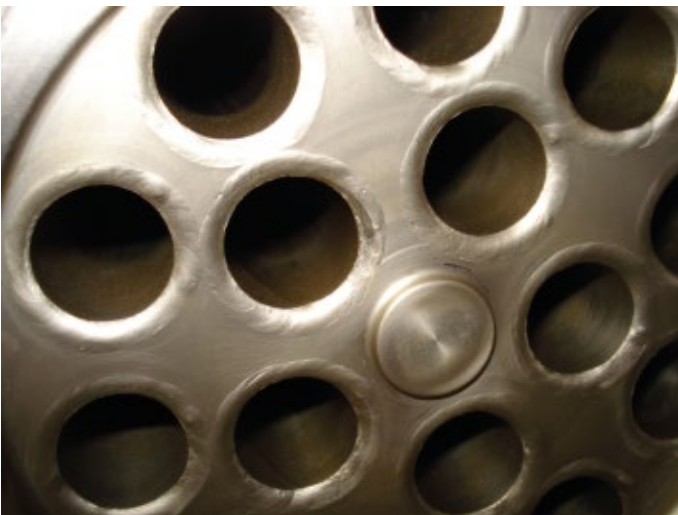


Abb. 3: Wärmetauscheinheit mit Biofilmproblemen: nach der Reinigung zeigen die Wandinnenflächen Rostbildung und Ablagerungen. Mittels Tupferprobe [8, 14] konnte ein Biofilm nachgewiesen werden. © Constanze Messal

Abb. 4: Mit Tupfer entnommener Biofilm in 600facher Vergrößerung. Die Bakterien wurden mit dem Fluoreszenzfarbstoff DAPI angefärbt und sind nun in weißlich-blauer Fluoreszenz erkennbar. © Constanze Messal

Botenstoffe Informationen, die von den nächsten Besiedlern ausgelesen werden können. Hinterlässt z.B. der Primärbesiedler Proteine, die eine bestimmte Schutzfunktion codieren, kann der Sekundärbesiedler diese aktivieren, ohne sich wie der Primärbesiedler dieser Information auf „schmerzliche“ Weise anpassen zu müssen. Somit kann es Adaptionen an z.B. Biozide oder thermische Behandlungen geben, ohne dass eine Konditionierung, also ein Kontakt mit dem Agens stattgefunden hat.

Die Entstehung eines Biofilms wird in der Regel als Antwort auf einen Mangel oder Umwelteinfluss durch die Mikroben eingeleitet, indem sie sich per Mehrheitsbeschluss über Boten- und Signalstoffe über ihr Erscheinungsbild abstimmen. Damit werden aus einzelnen suspendierten Zellen plötzlich Zellverbände, welche mittels extrazellulären polymeren Substanzen (EPS)

an Oberflächen anheften und Mikrostrukturen ausbilden. So entstehen aerobe und anaerobe Bereiche, Kanäle, Belüftungselemente und mehr. Gerade die aus Polysacchariden, Proteinen und Lipiden bestehende Biofilmmatrix ist Erfolgsgarant im Überlebenskampf. In der Gelmatrix reichern sich Nährstoffe an, die Mikroorganismen sind vor extremen pH-Werten, Bioziden und hydraulischen Belastungen geschützt. Damit sind Mikroorganismen fest im Biofilm arretiert, eine kontinuierliche Abgabe an das umgebende Medium ist nicht zu erwarten. Damit ist ein Biofilm-Monitoring durch regelmäßige Anzüchtung aus dem Produkt nahezu unmöglich. Stattdessen wird es immer mal wieder Auffälligkeiten geben. Plötzlich treten erhöhte Keimbelastungen auf und verschwinden auch gleich wieder. Gesetzmäßigkeiten lassen sich nicht erkennen. Manchmal treten solche Auffälligkeiten gerade nach

der CIP oder Desinfektion auf und sind ein Zeichen dafür, dass durch die Behandlung die Biofilmmatrix destabilisiert wurde und nun Scherkräfte Teile des Biofilms im System verteilen [12].

### Biofilme – Biofouling – Biokorrosion

Bis aus natürlich vorkommenden Biofilmen ein gefährliches Potential erwächst, durchläuft der Biofilm zunächst ein Zwischenstadium, das sogenannte Biofouling [9, 10]. Darunter versteht man die unerwünschte und übermäßige Vermehrung der Mikroorganismen. Zunächst noch ohne korrosive Wirkung aber dennoch mit Konsequenzen für Maschinen und Anlagen: das Stadium des Biofouling ist gekennzeichnet durch starke und nun auch visuell erkennbare Belagsbildung, Geruchsentwicklung, Verstopfungen. Im Betriebsablauf treten erste Störungen an Pumpen, Mem-

branen und Kühlern auf. Nun ist Handlungsbedarf gegeben. Wenn möglich und zugänglich sollte endoskopiert und mit sterilen Tupfern Oberflächenabstriche gemacht werden. Diese sollten mikroskopiert werden. Eine KBE-Bestimmung durch Ausstreichen auf Nährböden kann gleichzeitig, sollte aber nie als alleinige Maßnahme in Betracht gezogen werden. Oftmals leben im Biofilm viele Keime, welche

- a) produktuntypisch und daher nicht beprüfbar werden und
- b) als Wildstämme womöglich gar nicht kultivierbar oder in einem inaktiven Zustand sind.

Bei der Suche nach Biofilmen sollte man nicht nur den produktführenden Teil der Anlage, sondern auch das Disposable, Prozess- und Brauchwassersystem betrachten oder im Kühlwasserbereich nachschauen. Werden diese Anzeichen nicht beachtet oder falsch gedeutet, so kann nun ungehindert Biokorrosion auftreten.

Dabei folgt die mikrobiell induzierte Korrosion an Metallen im Wesentlichen elektrochemischen Prozessen. So beeinflussen die Mikroorganismen das Redoxpotential, den pH-Wert und die Sauerstoffkonzentration auf der Metalloberfläche. Sie depolarisieren den Werkstoff, bilden lokale Kathoden oder Belüftungszellen. Im Biofilm werden zudem Elektrolyte aufkonzentriert, die korrosiv auf das Metall wirken. So entsteht biogener Lochfraß, welcher auf den ersten Blick wie gewöhnlicher Rost aussieht [3, 6, 11].

Fast immer vernachlässigt wird die Tatsache, dass auch abgetötete Biofilme nach einer Desinfektion immer noch ihr korrosives Potential entfalten können. Insbesondere austenitische Stähle reagieren besonders empfindlich auf Korrosion unter Belägen. Ein toter Biofilm ist nicht anderes und stellt zudem eine neue Besiedlungsgrundlage inklusive Microbial Footprints dar.

Auch polymere Werkstoffe wie z. B. Dichtungen werden Mikroorganismen angegriffen. Im Vergleich zu Stählen liefern diese Materialien dummerweise gleich auch noch die passenden Nährstoffe: so werden durch Exoenzyme Weichmacher, Additive oder niedermolekulare Copolymere aus dem Werkstoff herausgelöst.

## Vermeidung von Biokorrosion

Der beste Ansatz, Biokorrosion zu vermeiden, ist die Entstehung von Biofilmen einzuschränken. Dabei steht an erster Stelle die Vermeidung von sogenannten Conditional Films. Das sind erste Ablagerungen von Makromolekülen und Schmutz, wie sie durch Rückstände von Produkt an Leitungen usw. entstehen können. Im Hygienic Design ist dies bereits durch Vorgabe entsprechender Oberflächenmodifikationen und Rauigkeiten berücksichtigt. Hinzu kommen zu validierende Reinigungsverfahren, denn Biomasse und Produktreste müssen entfernt werden [14, 15]. Eine Desinfektion allein reicht nicht aus, kann zwar die Vitalität des Biofilms einschränken, ist aber nicht geeignet, Biokorrosion zu vermeiden.

Dennoch werden sich Biofilme nicht vollständig unterdrücken lassen. Zum einen bringen gerade viele Lebensmittel produktbedingt eine Reihe von Mikroorganismen mit, zum anderen sind Produktionsbetriebe und Mitarbeiter im besten Falle keimarm aber nicht keimfrei. Daher muss regelmäßig kontrolliert werden, ob und wie weit eine Biofilmbildung im System stattfindet.

Noch einmal: die Anwesenheit von Biofilmen im System lässt sich nur selten durch eine erhöhte Keimzahl im Produkt nachweisen. Man läuft also Gefahr, beim „normalen“ Hygienemonitoring, Biofilme zu übersehen. Andere Möglichkeiten zur Biofilmdetektion sind endoskopische Verfahren, z.B. auch mit UV-Anregung [kleinste Biofilme werden im Streulicht sichtbar], das Einhängen von Testcoupons [hier lässt sich auch verfolgen, ob Biokorrosion auftritt] oder sogar spezielle Biofilmsensoren, welche in Rohrleitungen eingebaut werden können und vor Ort die Biofilmbildung überwachen. Aber auch ohne spezielle Technik können Biofilme durch aufmerksames Beobachten der Betriebsparameter aufgespürt werden. Geringere Pumpleistungen, erhöhte DOC-Werte, Leckagen im Disposable, geringere Wärmeübergänge – da können Biofilme dahinter stecken.

## Fazit

Biofilme sind naturgegeben, können aber durch geeignete Materialauswahl, Hygienic Design und ein geeignetes Monitoringverfahren kleingehalten werden. Damit lassen sich sowohl Biofouling als auch Biokorrosion deutlich verringern und sogar vermeiden. Dennoch darf nicht vergessen werden, dass der Biofilm eine Lebensform darstellt, welche sich immer neu den Umgebungsbedingungen anpassen wird. Wer dies berücksichtigt und dabei immer ein Auge auf die Betriebsparameter hat, wird auf diese Weise die eine oder andere böse Überraschung vermeiden können.

**Autorin: Dr. rer. nat. Constanze Messal**

## Literatur

- [1] H. G. Schlegel (1992), Allgemeine Mikrobiologie, Thieme Verlag
- [2] W. Fritsche (1998), Umwelt-Mikrobiologie, Gustav Fischer Verlag
- [3] W. Sand: Microbial Corrosion and its Inhibition, in Biotechnology - Second, Completely Revised Edition, Wiley-VCH 2001
- [4] C. Messal: Biokorrosion – Schadensbilder, Ursachen und Prophylaxe, Korrosionsschutz in der maritimen Technik 2 Tagungsband, Germanischer Lloyd, Hamburg, 2003, 98 - 110
- [5] A. Hartmann: Horizontaler Gentransfer – ein natürlicher Prozess, mensch+umwelt spezial 17. Ausgabe 2004/2005, 59 – 64
- [6] C. Messal: Der Biokorrosion auf der Spur – Moderne Diagnostik, 4. Tagung Korrosionsschutz in der maritimen Technik, Tagungsband, Germanischer Lloyd, Hamburg, 2005, 125 - 135
- [7] S. Mangold, K. Harkeit, T. Rohwerder, G. Claus, W.

Sand: Novel Combination of Atomic Force Microscopy and Epifluorescence Microscopy for Visualization of Leaching Bacteria on Pyrite, APPLIED AND ENVIRONMENTAL MICROBIOLOGY, Vol. 74 No 2, 2008, 410–415

- [8] VDMA Fachverbandsschrift Nahrungsmittelmaschinen und Verpackungsmaschinen, Nr. 16/2010
- [9] C. Messal: Angriff aus dem Mikrokosmos, Biofilme – eine unsichtbare Gefahr in der Food- und Pharmaindustrie, Pharma & Food 3/2010; 68 - 70
- [10] C. Messal: Biofilme und Biokorrosion in Lebensmittelanlagen, Molkerei-Industrie 05/2010; 11 – 12
- [11] R. Stadler, L. Wei, W. Fürbeth, M. Grooters, A. Kuklinski: Influence of bacterial exopolymers on cell adhesion of *Desulfovibrio vulgaris* on high alloyed steel: Corrosion inhibition by extracellular polymeric substances (EPS), Materials and Corrosion 2010, Vol 61, No.12, 1008 - 1016
- [12] C. Messal: Wie steril ist steril?, Flüssiges Obst 1/2011
- [13] F. Goeser: Mikrobiomforschung: Wie körpereigene Keime als „Superorgan“ agieren, Deutsches Ärzteblatt 2012; 109(25): A-1317 / B-1140 / C-1120
- [14] EHEDG-Guidelines Document 45: General Principles of Cleaning Validation in the Food Industry (2014)
- [15] R. Schmitt: Prinzipien der Reinigungsvalidierung und ihre Umsetzung in einem Lebensmittelbetrieb; Vortrag Schüttgut Basel, 2015

## KONTAKT

**Constanze Messal**  
MICOR Gesellschaft für mikrobielle Prozesse und Materialkunde mbH, Rostock  
Tel.: +49 381 637 28280  
constanze.messal@micorgruppe.de  
www.micorgruppe.de





© Nomad\_Soull/forolia

**Lust  
auf digitale  
Kost?**

**DAS NEUE PORTAL**

**FÜR DIE LEBENSMITTELINDUSTRIE**

**www.LVT-WEB.de**

#### **Sie wollen mehr erreichen?**

Unter **www.LVT-WEB.de** bieten wir Ihnen die ideale Plattform, um Ihre Produkte und Dienstleistungen zu bewerben. Platzieren Sie Ihre Produktmeldungen, Webcast, Whitepaper und/oder die klassischen Bannerformate. Ganz sicher haben wir auch für Ihren Marketingerfolg das richtige Werbemittel im Angebot. Zeigen Sie **Ihre Kompetenz auf allen Kanälen.**

#### **Doppelt gut!**

Wir liefern das Entscheider Know-how für **Techniker, Fach- und Führungskräfte** aus der **Lebensmittel-, Getränke-, Verpackungs- und Zulieferindustrie.** Hier liest Ihre Zielgruppe Branchennews, Applikationen sowie Informationen über neue Produkte und Branchenevents.

#### **Ihr Mehrwert!**

Nutzen Sie unsere Erfahrung für Ihren erfolgreichen Marktauftritt, erschließen Sie sich neue Kunden und sichern Sie sich damit **langfristig mehr Erfolg.**

#### **Kundenberatung:**



**Roland Thomé**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 757  
roland.thome@wiley.com



**Marion Schulz**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 565  
marion.schulz@wiley.com

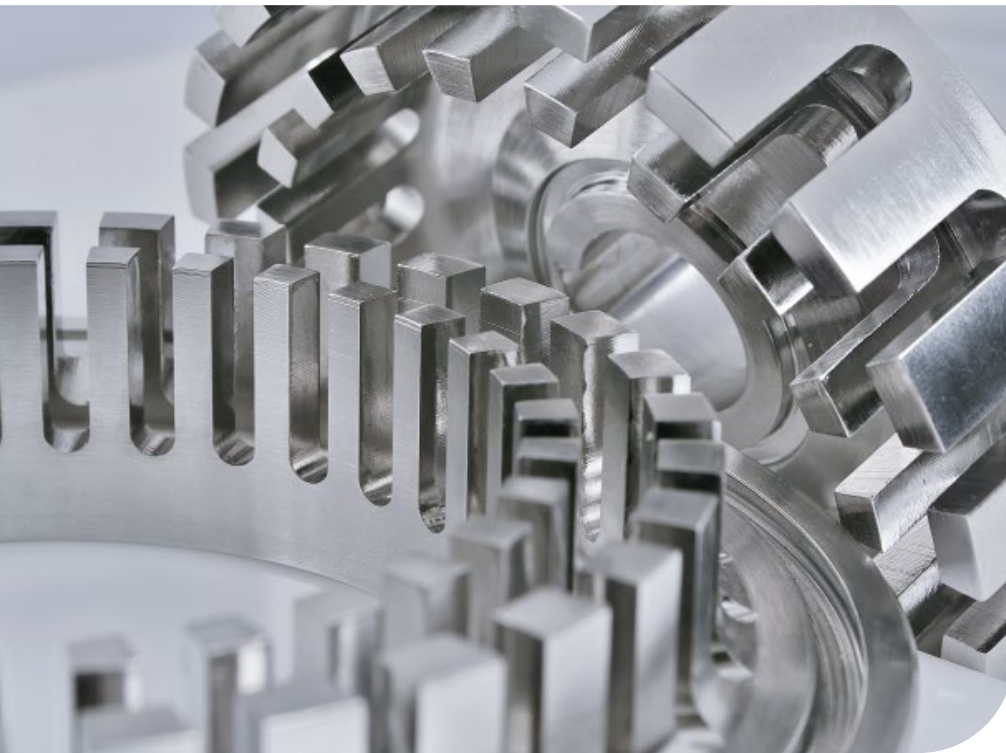


**Thorsten Kritzer**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 730  
thorsten.kritzer@wiley.com



**Corinna Matz**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 735  
cmatz@wiley.com





**Der Markt für Lebensmittel verändert sich permanent. Convenience Food, E-Food, Functional Food: Um die wechselnden Anforderungen der Verbraucher an die verschiedenen Ernährungstrends zu befriedigen, kommen immer wieder zukunfts-trächtige Lebensmittelentwicklungen auf den Markt. Auch werden in der Nahrungsmittelproduktion immer mehr Komponenten eingesetzt. Die Mischprozesse, die aus diesen Komponenten optimierte homogene Mischungen formen, entscheiden dabei mit über Erfolg oder Misserfolg eines Produkts.**

## Sauber gerührt!

### Hygienische Mischtechnik für die Lebensmittelbranche

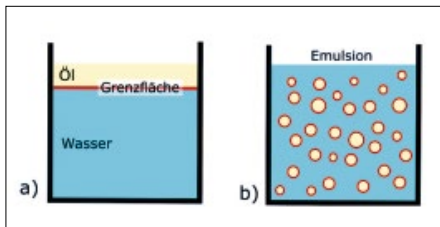


Abb. 1: Mischen und Dispergieren: Durch hohe Scherkräfte werden die ineinander nicht löslichen Phasen a) zu einer Dispersion mit feinsten Verteilung b) umgewandelt.

© Wikipedia

Viele Produkte der Lebensmittelindustrie, wie Speiseeis, Pasten, Saucen, Milchprodukte und Cremes, bestehen aus Emulsionen, die in der Praxis vor allem durch mechanische Mischverfahren hergestellt werden. Mit Hilfe von auf ein Produkt abgestimmten Mischtechniken lassen sich Eigenschaften wie Konsistenz und Textur, Farbe und Geschmack, sowie Lager- und Transportfähigkeit variieren.

#### Die bedeutendsten Verfahren

Öle und Wasser sind nicht gut ineinander löslich. Wenn man sie mischt, trennen sich die beiden

Flüssigkeiten nach einer gewissen Zeit wieder voneinander. Das Öl schwimmt dabei auf der wässrigen Phase.

Zu Beginn eines Mischprozesses werden die einzelnen Komponenten zu einer Rohemulsion vermischt. Anschliessend wird diese unter grossem Energieeintrag zu einer Feinemulsion verarbeitet, wobei man die beiden Phasen, die nur in sehr geringem Umfang ineinander löslich sind, von einer Schichtenstruktur in eine Tropfenstruktur umwandelt (Abb. 1). Ein solches Gemisch aus zwei Flüssigkeiten bezeichnet man als Emulsion, das Gemisch von festen Partikeln mit Flüssigkeiten als Suspension.

Die Tröpfchen-bildende Phase bezeichnet man als disperse Phase, die umgebende als kontinuierliche Phase. Diese beiden Phasen bleiben auch in dispergierter Form durch Phasengrenzflächen getrennt. An der Grenzfläche zwischen den beiden Phasen bildet sich eine hohe Grenzflächenspannung aus. Durch den Zusatz von Emulgatoren oder Tensiden kann diese gesenkt – und dadurch die Festigkeit und die Stabilität des Produkts beeinflusst werden. Typische Emulgatoren sind Proteine oder modifizierte Stärken.

Beim Mischen und Emulgieren der Komponenten ist die Einstellung der Tröpfchengrößenverteilung ein ganz entscheidender Verfahrensschritt für die Stabilität der Emulsionen.

Eigenschaften wie Geschmack, Festigkeit und Lagerstabilität werden durch die Tröpfchengrösse der Emulsion beeinflusst. Denn Aromastoffe der Nahrungsmittel entfalten sich z.B. besser, wenn die Tröpfchengrösse möglichst klein ist.

#### Die Reinheit

Infektionen durch kontaminierte Lebensmittel sind leider keine Seltenheit. Deshalb stehen im Produktionsverfahren Lebensmittelsicherheit, Rezepttreue und Prozessintegrität für Lebensmittelexperten an erster Stelle.

In der Lebensmitteltechnologie stellt gerade ein Befall mit Mikroorganismen ein grosses Risiko dar, da Produkte im schwachsauren Bereich anfällig sind für mikrobiellen Befall und Verderb. Daher sind in der Lebensmitteltechnologie Hygiene-Massnahmen zur Vermeidung der Kontamination von Lebensmitteln mit Keimen ein absolutes Muss. Staubpartikel hingegen sind keine grosse Gefahr, solange keine Keime an ihnen haften. Hier gilt allein die Keimbelastung, ausgedrückt durch die Anzahl der Kolonie-bildenden Einheiten (kBE), als potentielle Sicherheitsgefahr.

Für viele Produzenten ist die Umrüstung Ihrer Anlagen auf eine keimfreie Produktionsweise eine der wichtigsten Herausforderungen, die

auch das Personal mit einbeziehen muss. Nicht nur müssen die Geräte und Anlagen in Zwischenschritten regelmässig sterilisiert werden, auch für die Abläufe selbst muss ein Eintrag von Keimen vermeiden werden.

### Wie kann der Mischprozess in seinem Ablauf kontaminationsfrei gehalten werden?

Die Anforderungen an die Mischtechnik werden immer vielfältiger. Eine optimierte homogene Mischung ist dabei entscheidend:

Ein Produkt-schonendes kontaminationsfreies Handling, kurze Rüstzeiten und die schnelle Verarbeitung und Reinigung dienen dazu, den Geschmack, die Textur, die Konsistenz, die Farbe und das Aussehen des Produkts zu optimieren.

Das Mischen und Dispergieren hat das Ziel, während des maschinellen Prozesses eine gleichmäßige und feinste Verteilung verschiedenster Komponenten zu erreichen. Ein ungenügendes Durchmischen der Komponenten in der Produktion kann sich später negativ auf die Produktstabilität auswirken.

In industriellen Prozessen findet man heute z.B. Rotor-Stator-Geräte für die Dispersion sowie Hochdruck-Homogenisatoren als Emulgierapparate für dünnflüssige Ausgangsstoffe.

Ein Dispergierer vermischt und homogenisiert Stoffsysteme und bricht eventuell vorhandene Stoffklumpen auf. Als Beispiel wird hier ein Gerät von Kinematica vorgestellt (Abb. 2): Der vertikal angeordnete Rotor/Stator (Dispergier-Generator) befindet sich in einer Arbeitskammer, die tottraumfrei sein sollte, um eine Steril-Reinigung zu ermöglichen (Abb. 3). In dieser Einheit wird das Produkt mittels Rotor/Stator Dispergier-Technologie zwangsgeführt vermengt und durch optimal aufeinander eingestellte Geometrien der Rotor/Stator-Paarung sowie einer optimierten Scherrate die gewünschten Emulsionen hergestellt. Die Dispergiermaschinen werden bezüglich der Scherraten und hinsichtlich ihrer Leistung und Verarbeitungstemperatur gemäss den Kunden-Anforderungen flexibel gesteuert.

Für die Herstellung dünnflüssiger Emulsionen und insbesondere für das Homogenisieren von Milch werden Hochdruckhomogenisatoren (HDH) eingesetzt. Hier muss der spezifische Energieeintrag sehr hoch sein, um Tropfengrößen kleiner als  $1\ \mu\text{m}$  zu erreichen. Daher enthalten HDH neben der Zerkleinerungseinheit eine Hochdruckpumpe. Die Hochdruckpumpe arbeitet bei hoher Leistung und Drücken von einigen Hundert bar, um beim Entspannen in der Zerkleinerungseinheit einen Tropfenaufruch in der gewünschten Grösse zu erzielen. Bei optimalen Scherraten werden die Komponenten sogar bis zu Tröpfchengrößen von  $1\ \mu\text{m}$  bis  $1\ \text{nm}$  zerkleinert (Abb. 3).



Abb. 2: Der Megatron Inline-Dispergierer SV für sterile Produktion im Reinraum: Das Produkt wird durch eine Arbeitskammer mit integrierten Rotor/Stator Dispergier-Generatoren zwangsgeführt. Die hier gezeigte Bauform von Kinematica ermöglicht eine vollständige Entleerung und einfache Reinigung und entspricht dem CIP-, SIP- und 3A-Standard.

© Kinematica



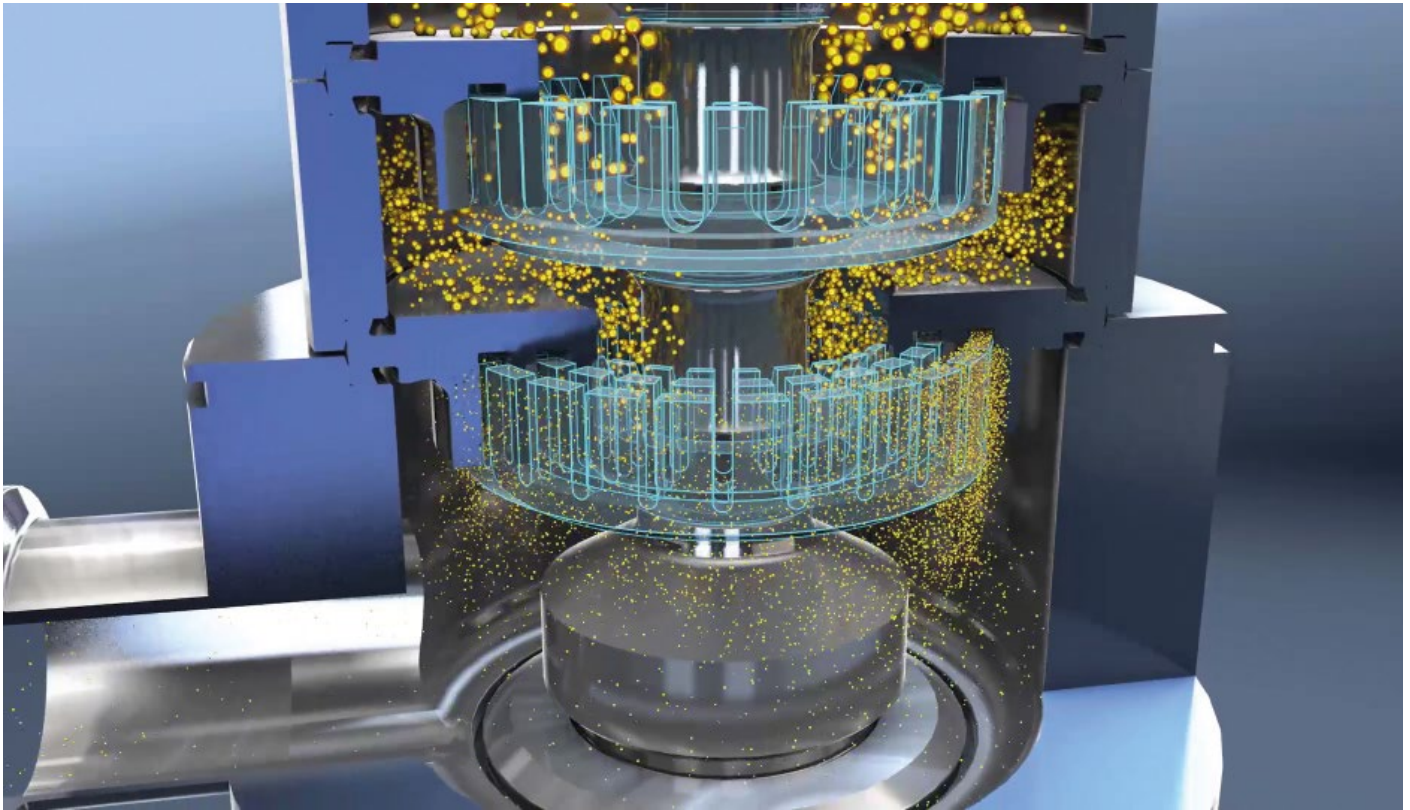


Abb. 3: Rotor-Stator-Prinzip des Megatron MT-SV: Der innere Rotor-Ring rotiert mit hoher Drehzahl. Hohe Scherkräfte treten auf weil das Stoffgemisch durch die Schlitz des Rotors nach aussen geschleudert wird. Dabei treffen die scharfen Kanten der Schlitz von Rotor und Stator des äusseren Rings bei hoher Geschwindigkeit und bei geringem Abstand aufeinander, so dass die Tröpfchen bzw. festen Partikel im Stoffgemisch über Scherkräfte sukzessive zerteilt werden.

© Kinematica

Alle produktberührenden Teile müssen aus hochwertigem Edelstahl gefertigt sein. Das ermöglicht eine Reinigung mittels CIP/SIP nach den neuesten Hygienestandards. Cleaning in Place (CIP) bzw. Sterilisation in Place (SIP) steht dabei für ein Verfahren zur Reinigung der verfahrenstechnischen Anlagen.

Die Verarbeitung von Lebensmitteln birgt immer die Gefahr einer Kontamination. Prozessintegrität, Rezepttreue und Produktsicherheit sind die Grundvoraussetzungen für die Hygiene in der Lebensmitteltechnik. Die Aufrechterhaltung solcher hygienischen Produktionsbedingungen ist wiederum essentiell für die Sicherheit der Lebensmittel und für die Verlängerung des Mindesthaltbarkeitsdatums des Endprodukts.

Aseptisches und hygienisches Arbeiten betrifft nicht nur das Mischverfahren oder das Abfüllen der Lebensmittel, sondern den gesamten Produktionsprozess. Dies setzt systemimmanentes Denken und die Implementation eines Qualitätssicherungssystems voraus. Eine optimierte Prozessüberwachung mit Mess-, Steuer- und Regeltechnik, Automation, Visualisierung, Liniendiagnose und Qualitätsmanagement durch Chargenüberwachung und Rückverfolgbarkeit ermöglicht verlängerte Haltbarkeitszeiten, höhere Produktsicherheit und eine Qualitätsverbesserung der Produkte insgesamt.

Das sterile Anmischen von Nahrungsmitteln im Reinraum erfordert im Hinblick auf Prozesssicherheit und Qualität ein spezielles Design aller produktberührenden Komponenten, bspw. der Arbeitskammer und der Rotor/Stator-Einheit der Dispergiermaschinen. Daneben spielen auch ausgewählte Edelstahlmaterialien, Dichtungssysteme, die den Normen entsprechen, eine Totraum-arme Ausführung und gute Erreichbarkeit aller Teile und eine Konstruktion für die Durchführung von SIP/CIP Reinigungsverfahren zur Einhaltung der geforderten Reinraumklasse eine Rolle. Auch die Zubereitung des Sterilwassers, geeignete Reinigungs- und Sterilisationsmittel gehören zum Hygieneplan.

Das Mischgerät sollte im Hinblick auf Hygiene-Aspekte hermetisch abgeschlossen sein, sodass eine Kontamination der Prozessmedien – auch durch Abrieb – in jeder Phase der Produktion auszuschliessen ist. Das Abdichten der Arbeitskammer des Mixers gegenüber der Antriebsseite erfolgt über Gleitringdichtungen und Sperrflüssigkeiten, die durch einen integrierten Sperrdruckbehälter gespeist werden. Aufgrund dieser Abdichtung ist das System leichter via Dampfsterilisation (SIP) sterilisierbar. Ein getriebeloser versiegelter Direktantrieb, der auf einem wassergekühlten vollverkapselten Hochfrequenz-Drehstrommotor beruht, ermöglicht einen partikelfreien Betrieb im Reinraum.

## Hygienevorschriften

Jeder Lebensmittelhersteller steht in der Verantwortung, eine effektive Hygieneüberwachung gemäss DIN EN ISO 2200 zu garantieren. Gemäss HACCP-Konzept (Gefahrenabläufe und kritische Kontrollpunkte zur Vermeidung von Gefahren bei Lebensmitteln) muss ein Kontrollsystem implementiert werden, mit dem alle Abläufe auf ihr Gefahrenpotential hin analysiert und überprüft werden. Der jeweilige Hersteller des Mixers/Dispergiergeräts weist eine hygienegerechte Konstruktion gemäss den nationalen und internationalen Leitlinien und Normen und durch EHEDG-Zertifikate nach.

## KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück  
 Gempenweg 3  
 4410 Liestal, Schweiz  
 Tel.: +41 61 921 0023  
 gueck@bluewin.ch



## IN RRT 2/16

## Präsentieren Sie Ihre Produkthighlights zur Leitmesse der Reinraumbranche

- Sonderteil in der Messeausgabe der ReinRaumTechnik zu den Lounges
- Innentitel führt in die Rubrik
- Hinweis auf Ihren Messestand
- 4 Formate – passend für jedes Budget

### 1) Produktinformation

ca. 1/4 Seite – max. 800 Zeichen, Produktbild, Firmenkontakt, Standnummer

485 Euro

### 2) Showcase

1/2 Seite – max. 1.400 Zeichen, 3–5 Eckdaten zu Ihrem Produkt, Produktbild, Firmenlogo, Firmenkontakt, Standnummer

1.970 Euro

## PRINT

### 3) Produktprofil

1 Seite\* – max. 3.400 Zeichen, kurze Produktvorstellung & mögliche Anwendungsgebiete, Bildmaterial, Firmenlogo, Firmenkontakt, Standnummer \*Autorenhinweise sind zu beachten

2.285 Euro

### 4) Innentitel

Der Innentitel besteht aus festem Papier und beinhaltet Ihre Produktabbildung mit Logo + 1/1 Seite Produktprofil (max. 3.400 Zeichen Produktvorstellung, Produktbild, Firmenlogo, Firmenkontakt, Standnummer)

\*Autorenhinweise sind zu beachten

3.220 Euro

**ANZEIGEN-  
SCHLUSS:**  
1. März 2016

### Kontakte



Roland Thomé  
Tel.: +49 (0) 6201 606 757  
roland.thome@wiley.com



Bettina Willnow  
Tel.: +49 6201 606 770  
bettina.willnow@wiley.com



Marion Schulz  
Tel.: +49 (0) 6201 606 565  
marion.schulz@wiley.com

[www.gitverlag.com](http://www.gitverlag.com)



Reinraumdekontaminationsarbeiten

**Die Diagnose ist der wichtigste Punkt vor Beginn der Dekontaminationsarbeiten. Sie ermöglicht eine Bestandsaufnahme der Kontaminanten und die Optimierung der Reinigungsarbeiten mit Hochsicherheitsmaßnahmen. Die Firma Curium bietet eine schlüsselfertige Dekontaminationslösung an: Sie umfasst eine Diagnose, die Arbeitsmethoden und eine komplette Reinigung (Dekontamination) nach Good Sites Decontamination Practices (GDP).**

# Erfolgsfaktor Kontaminationsdiagnose

## Die erste wichtige Etappe für den Dekontaminationsprozess

Curium hat in den letzten 20 Jahren zahlreiche Projekte nach GDP realisiert. Als Beispiel werden hier 2 Projekte vorgestellt:

### 1. Dekontamination und Abbauarbeiten in einer onkologischen Produktionsanlage.

Ein großes Unternehmen der Pharmaindustrie hatte den Abbau und die Neuorganisation des Produktionsprozesses geplant. Dafür sollte ein Teil der Ausrüstung entfernt und ein anderer weiterverwendet werden.

Vor der Dekontamination wurde die Situation in verschiedener Hinsicht erfasst:

- Wie viele Räume gibt es, wie viele Mitarbeiter arbeiten dort, wie sieht die Luftschleuse aus...
- Welche Ausrüstung existiert und wie ist diese beschaffen? Beleuchtet wurden unter anderem die Formulierungsproduktionsanlage, die Füllmaschine, der Gefrier Trockner und die Verschleißmaschine.
- Zentrale Heizung, Lüftung und Klimatechnik und Entstauber.

Diese Bestandsaufnahme hat es dem Team ermöglicht, die beste Dekontaminationsmethode zu bestimmen und zu validieren.

### 2. Dekontamination von mit Schwermetallen kontaminierten Oberflächen in einem Forschungszentrum.

Das Forschungszentrum hatte ein Laboratorium mit drei toxischen Schwermetallen (Quecksilber, Tellurium und Cadmium) kontaminiert. Verschiedene Dekontaminationsverfahren wurden auf verschiedenen Oberflächen geprüft und validiert.

The Good site Decontamination Practices Methodology wurden je nach den drei wichtigsten Stufen benutzt:

- Diagnose
- Realisierung der Kontaminationsreinigung
- Validierung der Dekontamination

### Diagnose Basis der folgenden Schritte

Die Diagnose ist sehr wichtig, und ist die Voraussetzung, um die weiteren Schritte festzulegen.

- Den Ursprung der Kontamination und ihre Menge
- Den Ort der Kontamination zu identifizieren bzw. dessen Dekontamination
- Den Reinigungsprozess
- Definition der Moleküle, die kontrolliert werden sollen
- Bestimmung der zulässigen Höchstmenge
- Musterverfahren und Analyse

Die Reinigungsverfahren sind je nach Kontamination unterschiedlich. Deshalb ist es sehr wichtig eine Diagnose vor der Dekontamination durchzuführen.

In der onkologischen Produktionsanlage wurden sieben API produziert und identifiziert, je nach der Dokumentation und Untersuchungsmethoden.

2 Tracker wurden gewählt, um:

- die Toxizität,
- die Reaktion auf die Reinigung (mit verschiedenen Lösemittel, Löslichkeit, Abbau im Lösemittel ...)
- die Menge der Kontamination zu bestimmen.

Die Höchstmenge (die Kontaminationsgrenze) bestimmt die Toxizität der Moleküle je nach dem MACO (Maximum Allowable Carry Over). Die Berechnung entspricht den Daten der Komponenten. Zwei Grenzen wurden bestimmt: Eine in den Teilen der Anlage, die weiter verwendet werden soll. Ziel ist die Vermeidung einer Kreuzkontamination. Die zweite gilt für den Teil der Anlage, der abgebaut werden soll. Ziel dabei ist eine Kontamination von Umwelt und Arbeitern zu vermeiden. Um die niedrige Grenze zu prüfen, wurden Probe und analytischen Methoden mit dem Kunden festgelegt: swab test und interne Analyse.



Abb. 1: Test auf verschiedenen Oberflächen



Abb. 2: Sicherheitsstruktur, um die Kreuzkontamination zu vermeiden



Abb. 3: Reinraumdekontaminationsarbeiten

Tab. 1: Zwei identische Oberflächentests für Cadmium (Cd) Messung µg/m<sup>2</sup>

Vor der Dekontamination	950
Nach der Dekontamination mit der Lösung A	100
Nach der Dekontamination mit der Lösung B	11

Die Reinigungslösungen werden je nach Anwendungszweck (Kontamination und Oberflächen) immer geprüft.

Tabelle 1 macht deutlich, dass Metalloberflächen, die mit Cadmium kontaminiert sind, mit dem Mittel A oder B gereinigt werden dürfen.

Jedoch ermöglicht die Dekontamination mit B eine Reinigung, die um den Faktor 10 besser ist. Die anderen Tests auf Quecksilber und Tellurium haben ebenfalls ergeben, dass Produkte B die beste Lösung darstellt. Die komplette Diagnose garantiert das beste Reinigungsverfahren und erlaubt die Dekontaminationsarbeiten zu beginnen.

Die Diagnose für Heizung-, Lüftung und Klimatechnik wird via Video-Inspektion mit Roboter realisiert. Die Inspektion ermöglicht die Bestimmung der API-Menge. Im HVAC-System werden ebenfalls Swab-Tests gemacht. Die Analyse der beiden Ergebnisse ist Basis für die Definition von Kontaminationsgrenze und Reinigungsmethoden.

**Von oben nach unten – die Dekontamination**

Die Dekontamination beginnt immer Top-Down. Das heißt von der Decke zum Boden. Die Mitarbeiter sind immer besonders ausgerüstet: Sie tragen Schutzanzüge, Überschuhe, Handschuhe und Atemschutzmaske. Außerdem gibt es eine kollektive Infrastruktur, z.B. Sicherheitsbehälter mit HEPA-Filter. Die Ausrüstung ist vor der Anlage oder dem Raum platziert, der zu dekontaminieren ist und ermöglicht es den Mitarbeitern, die Schutzkleidung nach der Reinigung abzulegen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

**Zahlen und Fakten**

- 1,7 km Oberfläche wurden im Reinraum des Pharmaunternehmens dekontaminiert
- Die Oberflächen sind Kanäle, Heizung, Lüftung und Klimatechnik, Behälter und Extraktoren.

- es wurden mehr als 3.000 Arbeitsstunden geleistet
- Dekontaminationsystem: Aktivsubstanz

**Erfolgs-Kontrolle zum Abschluss**

Verschiedenen Kontrollmethoden sind möglich:

- Wischtest mit ICP Analyse: Dieser Test wird via Swab (Tupferprobe) auf der Oberfläche realisiert, um die Kontamination zu messen
- Endoskopie via Video-Überwachung von Heizung, Lüftung und Klimatechnik und Entstauber. Tupferproben können auch realisiert sein.
- UV-Lichte für die Sichtkontrolle
- Röntgenfluoreszenz-Spektrometer für die Oberflächenanalyse: Dieser Test kommt z.B. zum Einsatz, um den Quecksilbergehalt zu messen.

Die GDP-Methode zeigt, wie wichtig die Diagnose ist. Die Dekontamination eines Reinraums erfordert es, Oberflächen zu analysieren und die angepassten Dekontaminationsmethoden einzusetzen. Die Diagnose ist eine Garantie für die Pharmaindustrie sowohl für die Gesundheit der Mitarbeiter als für die Umwelt und auch die Qualität ihrer Pharmaproduktion.

**KONTAKT**

**Laetitia Curty**  
 CURIUM, Montagny, Frankreich  
 Tel.: +33 4 72 90 48 76  
 l.curty@curium.world  
 www.curium.world



Vorderansicht der Messstation Letzanalyse-CIP (li.) und Rückansicht

© Letzner Pharmawasseraufbereitung



**CIP-Reinigungsverfahren haben sich in der pharmazeutischen Industrie als gängiges Verfahren zur Reinigung von Anlagen und Behälter etabliert. Dies liegt zum einen an der guten Reproduzierbarkeit der Reinigung und zum anderen an der guten Validierbarkeit solcher Reinigungsverfahren. Die modernen CIP-Reinigungsverfahren sind effizient, standardisiert, ressourcenschonend und sicher in der Anwendung.**

# Reinigungsüberwachung

## Schneller zum Ziel bei CIP-Reinigungsverfahren



**Ruven Brandes**  
Freier Mitarbeiter



**Michael Hegmann**  
Vertrieb, Letzner Pharmawasseraufbereitung

Um den Reinigungserfolg eines CIP-Reinigungsverfahrens reproduzierbar zu gewährleisten, ist eine Validierung unerlässlich. Eine Möglichkeit zur Probenahme im Rahmen der Reinigungsvalidierung des CIP-Reinigungsverfahrens ist die Analyse des Final Rinse.

Gegenwärtig werden zur Analyse des Final Rinse eine Online-Messung der Leitfähigkeit sowie weitere Offline-Messungen durchgeführt. Während die Online-Leitfähigkeitsanalyse vorwiegend Rückschlüsse über das Vorhandensein anorganischer Rückstände zulässt, können über die Offline-Messungen spezifische Stoffe deren Ursprung organisch oder anorganisch ist nachgewiesen werden.

Das Beispiel einer solchen Messung ist die Analyse des TOC-Gehaltes. Von Nachteil bei dieser Vorgehensweise sind hohe Kosten infolge von Stillstandzeiten und der Analysen im Labor. Darüber hinaus können durch die Online-Leitfähigkeitsanalyse ausschließlich anorganische Stoffe detektiert werden, organische Stoffe hingegen werden nicht berücksichtigt.

Ein weiterer Nachteil ist die erhöhte Gefahr einer Kontamination des Wassers aufgrund der manuell durchgeführten Probenahme. Um diese Schwachstellen zu umgehen, wurde die Messstation Letzanalyse-CIP entwickelt.

### Nachteile aus dem Weg geräumt

Die vollautomatische Messstation kann zeitgleich zum Überprüfen von zwei verschiedenen CIP-Systemen genutzt werden. Sie besteht aus folgenden Hauptkomponenten:

- zwei Online-Leitfähigkeitssonden (eine Sonde pro CIP-System);
- Online-TOC-Messgerät;
- vollautomatisierte Probenahme zur Offline-Analyse im Labor (zwei Flaschen pro CIP-System);
- Füllstands- und Montageüberwachung für Probenahmeflaschen

Diese Funktion verhindert eine Überfüllung während der vollautomatischen Probenahme und überwacht die korrekte Montage der Flaschen

- Hygienepumpe für einen der beiden Messkreisläufe:

Diese Funktion bietet gerade für kleine CIP-Systeme den Vorteil, dass bei keiner vorhandenen Umwälzpumpe, die installierte Pumpe genutzt werden kann. Diese Pumpe baut den benötigten Vordruck selbstständig auf.

- Anschlüsse, Verrohrung und Programmierung zur vollautomatischen Reinstdampf-Sterilisation der Verrohrung;
- Anschlüsse, Verrohrung und Programmierung zur vollautomatischen Trocknung des

Systems mit gereinigter Druckluft nach einer Reinstampf-Sterilisation;

- speicherprogrammierbare Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industriepc (Part11).

### Messablauf

Wenn Wasser das Lösemittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC-Messung mit dem Online-TOC-Messgerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV-Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem NDIR-Detektor. Die hierbei verwendete Infrarot-Wellenlänge ist selektiv für das während der Oxidation generierte CO<sub>2</sub>. Das Prinzip ermöglicht die Messung von hohen TOC-Werten von bis zu 8.000 ppb. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, kann eine Freigabe für den anschließenden Produktionsschritt mit dem Status „At-Risk“ und die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System erfolgen. Weitere Wasseranalysen, spezifisch oder unspezifisch, können im Labor durchgeführt werden. Sollten die resultierenden Messwerte den zuvor definierten Vorgaben entsprechen, so kann das CIP-Reinigungsverfahren abschließend mit dem Status „Secure“ freigegeben werden. Um eine Keimbildung innerhalb der Messstation zu verhindern, kann das System vor dem nächsten Reinigungsprozess mit Reinstampf sterilisiert werden. Die im Letzanalyze-CIP ablaufenden Prozessschritte zeigt das abgebildete Schema.

### Welche Vorteile bietet die Messstation?

Die Messstation ist auf Rollen montiert und kann somit als mobile Einheit eingesetzt werden. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Reinigungsvalidierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Die Reinigungsvalidierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die Online-TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Eine Reduzierung des Reinigungsmitelesatzes und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind möglich. Da beim Online-TOC-Gerät insgesamt sieben Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden. So können zum Beispiel der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

Die EU-Kommission hat die Kapitel 3 und 5 des EU-GMP-Leitfadens veröffentlicht. Das Kapitel 3 „Räumlichkeiten und Ausrüstungen“ wurde im Abschnitt 6 erweitert um die Vermeidung von Kreuzkontamination zu stärken. Diese Änderungen wurden mit den Inhalten in Kapitel 5 „Produktion“ in Zusammenhang gestellt. Die Kapitel 3 und 5 wurden in direkter Verbindung zur EMA-Richtlinie „Guideline on setting health

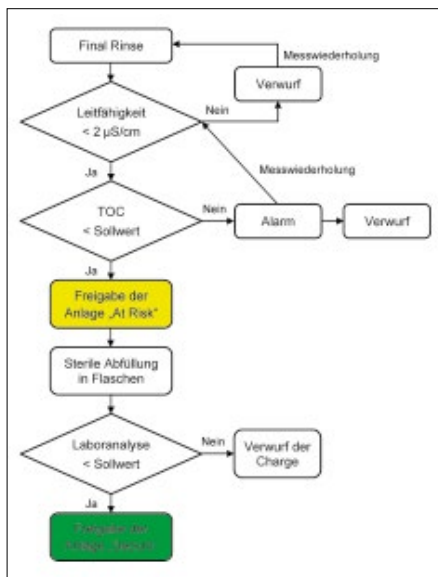


Abb. 1: Die im Letzanalyze-CIP ablaufenden Prozessschritte © Letzner Pharmawasseraufbereitung



Abb. 2: Probenahmeinheit © Letzner Pharmawasseraufbereitung

based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities“ gestellt. Das Kapitel 3 und 5 im EU-GMP-Leitfaden sowie die EMA-Richtlinie stellen die Wichtigkeit zur Vermeidung einer Kreuzkontamination heraus. Damit ist klar definiert das eine Reinigungsvalidierung strenger durchgeführt werden muss. Der neue Annex 15 stützt diese Forderung und definiert die Vorgehensweise zur Reinigungsvalidierung. Diese neuen Anforderungen führen dazu, dass die Grenzwerte neu berechnet werden müssen. Möglicherweise entstehen dadurch signifikant kleinere Grenzwerte. Diese Grenzwerte beziehen sich nicht nur auf Wirkstoffrückstände,

sondern auch auf einen maximal zulässigen Reinigungsmittelrückstand.

Deshalb ist es wichtig, selbst kleinste Verunreinigungen möglichst präzise nachzuweisen und Verunreinigungen während der Probenahme auszuschließen. Durch die in der Messstation integrierte vollautomatische Probenahme kann das Risiko einer Kontamination während der Probenahme deutlich reduziert werden.

Die gesamte Probenahmeinheit kann über Aseptik-Clampverbindungen montiert und demontiert werden. Somit kann die gesamte Einheit zur Analyse ins Labor gebracht werden, ohne die Flasche einzeln zu entfernen.

Neben der online Leitfähigkeitsmessung ist eine Online-TOC-Messung integriert. Diese bietet den Vorteil, organische Arzneimittelrückstände schnell zu erfassen und auf Kontaminationen organischen Ursprungs entsprechend reagieren zu können.

Das Letzanalyze-CIP kann auch zur Entwicklung von Reinigungsverfahren eingesetzt werden. So können zum Beispiel Spülzyklen während der Entwicklung des Reinigungsverfahrens angepasst werden, ohne das Ergebnis der lang andauernden Offline-Analyse abwarten zu müssen. Die Online-TOC-Messung ermöglicht zudem ein schnelles Ergebnis auf Reinigungsmittelrückstände im Final Rinse. Somit können mit Hilfe der Messung die Kosten für externe TOC-Messungen und Stillstandzeiten deutlich reduziert werden. Darüber hinaus können die neuen Anforderungen hinsichtlich der Reinigungsmittel und deren Abwesenheit umgesetzt werden.

### Fazit

Die Neuentwicklung hilft die neuen Anforderungen an eine Reinigungsvalidierung schnell und effektiv umzusetzen. Gleichzeitig trägt diese Entwicklung zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses bei und entspricht damit der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA.

Die Reinigungsvalidierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die Online-TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Eine Reduzierung des Reinigungsmitelesatzes und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind möglich.

### Autoren:

Michael Hegmann, Vertrieb,  
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH  
Ruven Brandes, Freier Mitarbeiter

### KONTAKT

Michael Hegmann  
Letzner Pharmawasseraufbereitung GmbH,  
Hückeswagen  
Tel.: +49 21 92/92 17 35  
michael.hegmann@letzner.de  
www.letzner.de



Abb. 1: Instrumentierung in der Lebensmittelproduktion an Behältern im Hygienedesign.

**Innen hui und außen pfui:**  
Ein Video der EHEDG (European Hygienic Engineering & Design Group) veranschaulicht, dass Hygiene in der Lebensmittelproduktion sich keineswegs nur auf den eigentlichen Herstellungsprozess beziehen darf. Die gleiche Qualität, so die Botschaft, sollte auch bei den produktabgewandten Bereichen der Anlagen gelten. Jeder Spalt, z. B. am Gehäuse und an den Verbindungsstellen eines Messinstruments, ist eine potenzielle Brutstätte für Mikroorganismen.

## Kein Tröpfchen mehr

### Hygienegerechtes Design von Messgeräten

Ein Hygienic Design verhindert solche Nährböden – Lebensmittel sind ähnlich wie Medikamente sensible Produkte. Entsprechend aufwändig ist deren hygienegerechte Fabrikation. Alle Werkstoffe und Bauteile, die mit dem Erzeugnis in Berührung kommen, müssen den Anforderungen der sterilen Verfahrenstechnik gerecht werden. Komponenten aus Edelstahl oder noch höherwertigen Materialien sind obligatorisch. Auf Dichtungen gilt es möglichst zu verzichten. Wo sie dennoch unvermeidlich sind, sollten Dichtungen aus produktverträglichen Elastomeren bestehen.

Die FDA (Food and Drug Administration) ist eine US-Behörde, die dafür sorgt, dass Lebensmittel sicher, gesund und hygienisch sind. Anwender fordern meist FDA-konforme Ausführungen für die Anlagenausstattung um eine zuverlässige Hygiene zu gewährleisten. Zwar ist der unmittelbare Einfluss der FDA auf die Vereinigten Staaten beschränkt. Ihre Richtlinien und Zertifikate werden jedoch weltweit anerkannt und deren Erfüllung von Nahrungsmittelherstellern zur Bedingung für ihr technisches Equipment gemacht.

Diese eindeutigen Standards der FDA beziehen sich nahezu ausschließlich auf alle produktberührten Teile, definieren also die prozessinterne Hygiene. Wie aber verhält es sich bei den Außenflächen einer Anlage, also mit Rohren, Be-

hälterwänden und den vielen Gehäusen des messtechnischen Instrumentariums, also Transmitter, Sensoren und Anzeigeräte? Überall dort setzt sich in der Regel der Staub und Schmutz fest, welcher im Raum während der Produktion entsteht. Nun würde wohl niemand ernsthaft den Ansatz verfolgen wollen, dass die Sauberkeit dort nicht sonderlich relevant ist, da die äußeren Teile mit dem Produkt eigentlich nichts zu tun haben. Aber ein mit den FDA-Vorgaben für die produktberührten Anlagenteile vergleichbarer Standard hat sich bisher noch nicht durchgesetzt.

Grundsätzlich verfahren Hersteller nach der Regel: Die Anlage muss sauber sein. Das Innere der Rohre und Behälter ist mit Spülvorgängen definiert, reproduzierbar und damit prozesssicher zu reinigen. Die äußere Umgebung hingegen wird mit Hochdruck- oder Dampfreinigern gesäubert. Hierbei kommt es unter anderem darauf an, dass während und nach dem Reinigen der Schmutz zusammen mit den Spülmitteln rückstandslos abläuft. Aber überall dort, wo Teile zusammengefügt werden, z. B. an den Übergängen vom Rohr zum Behälter und vom Behälter zum Messinstrument, treten häufig Lücken und Hohlräume auf. Es sind solche Stellen, die leicht Schmutz und damit Bakterien aufnehmen.



Abb. 2: Universal Prozessstransmitter UPT-21 von Wika in hygienegerechtem Design für Anwendungen im Hochtemperaturbereich.

Auch mehrmaliges Nachspülen bringt dort nicht den gewünschten Reinigungseffekt. Ein Rest bleibt haften und bildet ungewollten Nährgrund für Mikroorganismen. Bei jeder Prozessöffnung, z. B. bei Wartungsarbeiten oder Gerätetausch, drohen Kontaminationen.

Um solche Risikofaktoren auszuschließen, achten Anlagenbauer zunehmend auch bei den Außenflächen einer Produktionsanlage auf hygienegerechte Gestaltung. Demzufolge konzentrieren sich die Komponentenhersteller bei den umhüllenden Teilen immer stärker auf das Hygienic Design, wie es für Prozessanschlüsse und Dichtflächen schon lange Standard ist. Fachorganisationen wie die EHEDG und die 3-A Sanitary Standards haben für eine solche Ausführung Grundlagen erarbeitet. So widmet die 3-A z. B. ein komplettes Kapitel ihrer Richtlinie 74-06 dem Thema „Nonproduct contact surface“ (nichtproduktberührte Oberfläche). Darin sind Vorgaben für Oberflächen, Verbindungen, Beschichtungen, Reinigung, Leckagen, Verschraubungen, Verka-



belung und Verrohrung sowie zur Etikettierung der Prozessgeräte formuliert. Ein großes Plus ist die Tatsache, dass EHEDG und 3-A bereits zusammenarbeiten und gegenseitig ihre Leitlinien bewerten. Das erleichtert Herstellern und Anwendern gleichermaßen die Orientierung.

Ein Beispiel für die konsequente Umsetzung eines Hygienic Design ist die Konzeption des neuen Universal-Prozessstrahmers UPT-21 für sensible Produktionsverfahren. Hierbei handelt es sich um ein Druckmessgerät für Bereiche von 0...400 mbar bis zu 0...600 bar, das über den hydrostatischen Druck auch eine Kontrolle von Füllstand und Volumen ermöglicht.

Ein hygienegerechtes Äußeres wie das für den UPT-21 muss absolut lückenlos sein. Das beginnt schon bei der Lage und Ausrichtung der Sichtscheibe für die Transmitteranzeige. Das Durchspielen aller denkbaren Montage-situationen zeigt an, bei welchen Stellungen des Gerätes Flüssigkeit als Pfütze auf der Scheibe stehen bleiben kann. Wölbung, Ausrichtung und Einfassung der Sichtscheibe müssen also so konzipiert werden, dass auch bei solchen Einbausituationen ein vollständiger Ablauf möglich ist.

Die Verbindungsstellen von Gehäuseteilen wären ungeschützt ebenfalls ein Ort, an dem sich Keime bilden können. Selbst wenn die einzelnen Teile zueinander äußerst präzise gearbeitet sind, bleibt unter normalen Umständen ein Spalt. Derartige Vertiefungen werden beim UPT-21 durch außenliegende Silikondichtungen verschlossen. Der Spalt verschwindet damit komplett. Die aus dem Werkstoff VMQ75 gefertigten O-Ringe sind bündig platziert, ohne dass eine Kante entsteht. Andere Verbindungen sind ebenso gearbeitet, auch die zwischen Gehäuse und Sensor. An dieser Stelle bedeutet „Haftungsfreiheit“ eine zusätzliche Hürde: Nach der Montage des Geräts über den frontbündigen Prozessanschluss muss der Gehäusekopf noch so gedreht werden können, dass der Anwender die Anzeige optimal ablesen und den Transmitter gegebenenfalls neu parametrieren kann. Die technische Herausforderung besteht hier im Spagat zwischen leichter Verdrehbarkeit, optimaler Abdichtung und Totraumfreiheit.

Der elektrische Anschluss ist ein weiterer neuralgischer Punkt. Die für den Kabeleingang handelsüblichen Verschraubungen haben außenliegende Gewinde, die den Anforderungen einer hygienegerechten Wash-Down-Reinigung nicht genügen. Die beim UPT-21 verwendeten Verschraubungen haben daher glatte Außenflächen, innenliegende Gewinde zum Klemmen der Kabel und – analog zu den übrigen Gehäuseverbindungen – außenliegende Dichtungen.

Der Gehäusekorpus ist aus Edelstahl 1.4308, die Kabelverschraubung aus Edelstahl 1.4305 gefertigt. Die Oberflächen sind für ein rückstandsloses Abfließen elektropoliert und haben einen Rauheitsgrad, je nach betrachtetem Teil, von lediglich Ra < 0,8 µm bis ca. 2,4 µm. Die messstoffberührten Teile des neuen Transmitters, der für eine Medientemperatur bis 150 °C ausgelegt ist, bestehen hingegen aus dem höherwertigen Edelstahl 1.4435 oder bedarfsweise aus Hastelloy C276. Das Messgerät ist somit auf beiden Seiten der Produktion hygienegerecht.

### Fazit

Die Hygiene-Standards in der Lebensmittelproduktion sind hoch. Dass sich die Risikominimierung zunehmend auch auf die Bereiche außerhalb des tatsächlichen Herstellungsprozesses erstrecken muss, hat die EHEDG in ihrem eingangs zitierten Film betont. Denn die Verbraucher haben ihr Verhalten geändert. Sie fragen verstärkt nach Lebensmitteln ohne Konservierungsstoffe, und bei der Zubereitung von Speisen bevorzugen sie immer mehr schonendes Garen, z.B. mit Niedrigtemperaturmethoden – was unwillkommene Mikroorganismen in den Nahrungsmitteln leichter überleben lässt.

**Autor:**  
**Bernd Reichert, Head of Process Transmitters, Electrical Temperature Measurement**

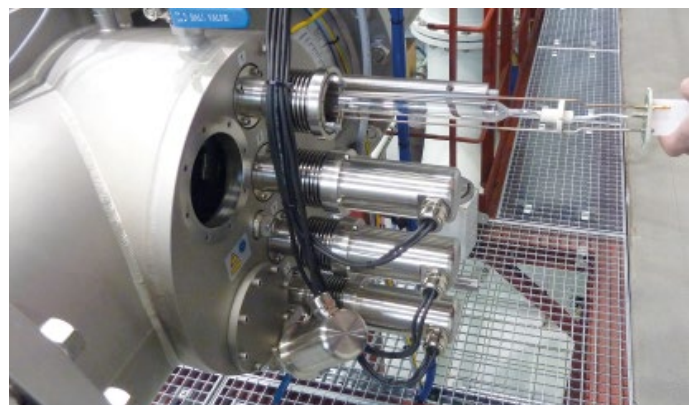
### KONTAKT

**Monika Adrian**  
 Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG,  
 Klingenberg  
 Tel.: +49 9372 132 8012  
 monika.adrian@wika.com  
 www.wika.de

## UV-Desinfektion für Wasseraufbereitungsanlagen



Die seit 1886 in Betrieb befindliche Trinkwasseraufbereitungsanlage in Witten bestand ursprünglich nur aus ein paar Brunnen nahe der Ruhr. Seitdem hat sie sich unter der Leitung vom Verbund-Wasserwerk Witten zu einer modernen Aufbereitungsanlage von Wasser gewandelt, die ca. 95.000 Einwohner der Stadt und weitere 5.000 Einwohner in der Nachbargemeinde mit Trinkwasser versorgt. Das Risiko durch Verunreinigungen im Oberflächenwasser erfordert ein intensives, mehrstufiges Aufbereitungsverfahren. Dipl. Geol. Klaus Döhmen, VWW Verbund-Wasserwerk Witten, Abteilungsleiter Wassergewinnung, erklärt: „Wir haben uns im Jahr 2012 für einen Wechsel von der herkömmlichen Desinfektion mit Chlordioxid zur nachhaltigen Option der UV-Desinfektion entschieden, einem physikalischen Verfahren, bei dem keine Chemikalien eingesetzt werden und keine Nebenprodukte der Desinfektion anfallen. Die Inaktivierung von Bakterien, Viren und Parasiten, einschließlich der chlorresistenten Erreger, mit UV-Licht ist eine bewährte Desinfektionsmethode. Aufgrund der eingeschränkten Platzverhältnisse mussten wir Niederdruck-UV-Reaktoren von vornherein ausschließen – wir benötigten eine kompaktere Lösung.“ Xylem wurde mit der Lieferung von zwei Wedeco Quadron 1.200 Mitteldruck-UV-Systemen beauftragt. Die Systeme wurden im Frühling 2013 installiert und nach einer zweimonatigen Testphase in den vollautomatischen Betrieb versetzt. Die Systeme von Xylem haben die reibungslose Umstellung der Wasseraufbereitungsanlage auf UV-Desinfektion erleichtert und bieten eine zuverlässige und nachhaltige Alternative zur Chlordioxid-Desinfektion. Die zwei Mitteldruck-UV-Systeme sind die ersten der neuen Quadron 1.200-Modellreihe mit DVGW-Zertifizierung, die in Deutschland installiert wurden.



**Xylem Water Solutions Deutschland GmbH**  
 Tel.: +49 511 7800 0  
 info.de@xylem.com · www.xylemwatersolutions.com

### Reinraumbedingungen an jedem beliebigen Arbeitsplatz

Die Spetec Reinraumstation Clean Boy bringt Reinheit genau an den Arbeitsplatz, wo sie benötigt wird. Reinheit in technischem Sinn heißt, klassifizierte Reinraumbedingungen. Für die Reinraumstation wird ein Filter des Typs H 14 verwendet. Dieser besitzt einen Abscheidegrad von 99,995 %. Das bedeutet, dass der Filter bei einer Partikelgröße von 0,12 µm (nach MPPS) mindestens 99,995 % aller Partikel herausfiltert. Bei einer Partikelgröße von 0,3 µm liegt der Abscheidegrad bei ca.



99,9995 %. Durch den Einsatz des Filters H 14 verfügt die Station über einen Isolationsfaktor von 104. Das heißt, die Luftqualität in der Reinraumstation wird gegenüber der Umgebung mindestens um das 10.000 fache verbessert. Das mobile Reinraumsystem wird als Stand- oder Tischgerät angeboten. Der Clean Boy wird einfach aufgestellt und ist sofort betriebsbereit ohne weitere Installation. Das Laminar Flow Modul mit dem Hepa-Filter H14 wird von einem PVC-Streifen-Vorhang umschlossen und schließt dadurch bündig mit der Arbeitsfläche ab.

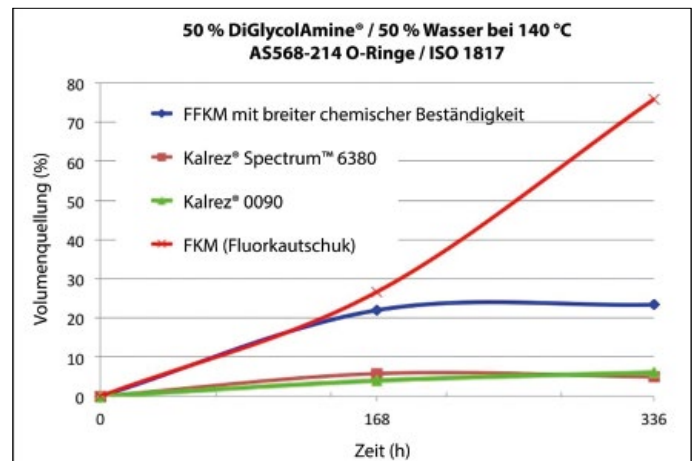
#### Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 99533

spetec@spetec.de · www.spetec.de

### Sicherer Betrieb und weniger Ausfallzeiten

Das in Ölraffinerien und in der Gasaufbereitung verarbeitete Rohöl und (saure) Erdgas enthalten heute weltweit höhere Anteile an Schwefelwasserstoff (H<sub>2</sub>S) als je zuvor. Zugleich fordern globale Umweltschutzvorschriften eine stärkere Verringerung des H<sub>2</sub>S-Gehalts. Die zur Entfernung des H<sub>2</sub>S eingesetzten Aminwäscheprozesse wirken erheblich aggressiver als früher auf die Werkstoffe, die zur Abdichtung von Pumpen, Ventilen und anderen Prozesskomponenten eingesetzt werden. In der Folge steigt die Versagenshäufigkeit der Dichtungen aus Fluorkautschuk (FKM) bzw. Perfluorkautschuk (FFKM). Zugleich wächst damit das Risiko, dass toxische Stoffe in die Umwelt gelangen und Stillstandzeiten hohe Kosten verursachen. Eine Ausnahme bilden DuPont Kalrez Spectrum 6.380 Perfluorelastomer-Dichtungen, die sich aufgrund ihrer herausragenden Beständigkeit gegen Amine und starke Oxidationsmittel auch bei hohen Temperaturen in Gasreinigungsprozessen bewähren. FKM-Teile quellen unter diesen Umgebungsbedingungen 10–15-mal, Universal-FFKM-Teile rund viermal so stark wie der Typ 6.380.



Prüfung nach NORSOK M-710 Rev 2:  
Prüfgas: 10% CO<sub>2</sub> in Methan; Prüftemperatur: 100°C; Prüfdruck: 150 bar; Druckabfall: 20 bar/min;  
Dichtungsabmessungen: BS 1806 Größe 312; Querschnitt: 5,33 mm, nominal; Nutaufüllung: 67%, nominal.

#### DuPont de Nemours GmbH

Tel.: +49 6102 18 0

service-center.nib@dupont.com · www.dupont.com

### Innovative Kühltssystemtechnik mit Top-Hygienestandard



Die modulare Tecto Spezial Kühl- und Tiefkühl-Kombizelle von Viessmann mit antimikrobieller Pulverbeschichtung Smart Protec ist ein Musterbeispiel für die Hygienekompetenz, Energieeffizienz und perfekte Viessmann-Systemtechnik. Kälte nach Maß abgestimmt auf die höchsten Ansprüche in Lebensmittelhandel und Gastronomie. Mit Smart Protec wird Kühlzellenhygiene auf ein neues Niveau gehoben. Gegenüber dem bereits hygienisch überlegenen Vorgängerprodukt werden nochmals 20 % mehr mikrobielle Stämme bekämpft, inklusive Schwarzsimmel. Alle inneren und äußeren Wand-, Boden- und Deckenoberflächen von Standard und Spezial Kühlzellen sind dauerhaft mit Smart Protec beschichtet oder in Edelstahl ausgeführt. Viessmann ist der erste Hersteller, der Kühlzellen mit einer antimikrobiellen Pulverbeschichtung, empfohlen vom Bundesverband der Lebensmittelkontrolleure Deutschlands e.V., anbietet. Die Kühlzellen zeichnen sich durch sehr günstige Lebenszykluskosten, einen hohen Verpackungsstandard, einen hohen Grad an Vormontage und eine hohe Produktqualität aus.

#### Viessmann Kühltssysteme GmbH

Tel.: +49 9281 814 0

kuehlsysteme@viessmann.de · www.viessmann.de

# DURCHBLICK

mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

FIT FÜRS LABOR



KLAUS G. LIPHARD

## Labormanagement

Handbuch für Laborleiter und Berufseinsteiger

ISBN: 978-3-527-33686-9  
2014 452 S. mit 69 Abb., davon 19 in Farbe, und 29 Tab.  
Broschur € 59,90



Themen wie Qualitätsmanagement und Führung gehören trotz ihrer Bedeutung im Berufsleben im Labor nicht zur Hochschulausbildung. „Labormanagement“ schließt diese Lücke und wird so zum unentbehrlichen Leitfaden für den Übergang von der Hochschule in den Beruf.

„... (Das Buch) eröffnet einen Blick über das eigene Arbeitsgebiet hinaus ...“.

Aus einer Rezension in NACHRICHTEN AUS DER CHEMIE



STEVEN L. HANFT

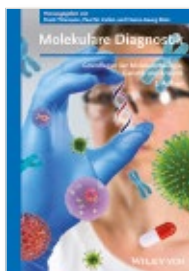
## Fachenglisch für Laborberufe

ISBN: 978-3-527-33512-1  
September 2015 392 S.  
Broschur € 34,90



Wenn das Schulenglisch an seine Grenzen stößt: Tipps von Sprachprofi Steven Hanft für den englischen Sprachgebrauch im Laboralltag. Mit Übungen und Tests sowie Rezepten, wie man die häufigsten Fehler vermeidet.

Mit seinem direkten Bezug ist dieser Sprachführer eine wertvolle Hilfe für alle, die im Beruf und Studium besser Englisch sprechen wollen.



FRANK THIEMANN, PAUL M. CULLEN  
und HANNS-GEORG KLEIN (Hrsg.)

## Molekulare Diagnostik

Grundlagen der Molekularbiologie,  
Genetik und Analytik

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33502-2  
2014 384 S. mit 101 Abb., davon 20 in Farbe, und 28 Tab.  
Broschur € 44,90

Speziell für MTAs entwickelt, gibt das Buch nicht nur eine praxisnahe Einführung in die Diagnostik, sondern auch ist gleichzeitig eine hervorragende Einführung in die Molekularbiologie und Genetik. Das Buch nimmt somit einen zentralen Platz in der MTA Ausbildung ein.



REINER WESTERMEIER

## Elektrophorese leicht gemacht

Ein Praxisbuch für Anwender

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33892-4  
Januar 2016 352 S. mit ca. 150 Abb., davon 50 in Farbe  
Gebunden ca. € 79,-

Eine leicht verständliche Einführung in die moderne Elektrophorese, speziell auf die Bedürfnisse von technischen Angestellten und Laboranten ausgerichtet. Das Buch behandelt alle gängigen Methoden und enthält einen praktischen Teil mit Vorschriften sowie Problemlösungen.

Für alle, die eine einfach verständliche Übersicht in Deutsch benötigen, ganz klar die erste Wahl.

**LBK  
online!**

Ihr Lehrbuchkatalog  
online unter:  
[www.wiley-vch.de/  
lbk/chembio](http://www.wiley-vch.de/lbk/chembio)



Die mit diesem Logo gekennzeichneten Titel sind auch als E-Book zu bestellen: [www.wiley-vch.de/ebooks/](http://www.wiley-vch.de/ebooks/)

Die Euro-Preise gelten ausschließlich für Deutschland. Alle Preise enthalten die gesetzliche MwSt. Die Lieferung erfolgt zzgl. Versandkosten. Es gelten die Lieferungs- und Zahlungsbedingungen des Verlages. Irrtum und Preisänderungen vorbehalten. Stand der Daten: Juli 2015.

Wiley-VCH • Postfach 10 11 61 • D-69451 Weinheim  
Tel. +49 (0) 62 01-60 64 00 • Fax +49 (0) 62 01-60 69 14 00  
e-mail: [service@wiley-vch.de](mailto:service@wiley-vch.de)

**WILEY-VCH**





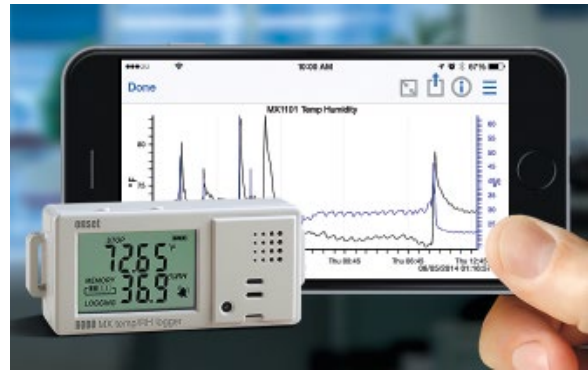
### Erweitertes Produktportfolio

Neben Touchscreen-Industrie-PCs (IPCs) für die hygiene-sensiblen Bereiche Pharma und Food bietet Caitron mit seiner CR-Modellreihe nun auch speziell für den Einsatz in Reinräumen entwickelte IPCs an. Das homogen geschlossene Gehäuse nach IP69k sowie der

Verzicht auf Lüfter und andere rotierende Bauteile sorgen dafür, dass keine Partikel aufgewirbelt werden oder aus dem PC in die Umgebung strömen. Die glatte Oberfläche des P-CAP Multitouch Displays und das spaltenfreie, elektropolierte Gehäuse sind pflegeleicht und halten selbst aggressiven Reinigungsmitteln stand. Die IPCs werden ausschließlich aus industrietauglichen Komponenten gefertigt und bieten somit ein hohes Maß an Ausfallsicherheit, um eine vollständige Datenerfassung zu gewährleisten und Produktionsstillstände zu vermeiden. Mit ihnen ist es möglich, Produktionsprozesse dadurch zu optimieren, dass Betriebs- und Qualitätsdaten direkt im Reinraum erfasst und visualisiert werden können. Die Entscheidungs- und Kommunikationswege verkürzen sich, das Risiko von Produktionsunterbrechungen verringert sich.

**CAITRON Industrial Solutions GmbH**  
Tel.: +49 8039 90090 00  
info@caitron.de · www.caitron.de

### Autarker Datenlogger für Mobilgeräte



Neu bei CiK Solutions in der Hobo Datenlogger Serie ist jetzt der Hobo MX1101, ein batteriebetriebener Datenlogger zur Messung von Temperatur- und Feuchtedaten. Via Bluetooth Smart überträgt er die Daten auf das Smartphone oder Tablet und das aus bis zu 30 m Entfernung. Er verfügt über ein einfach abzulesendes LC-Display, auf dem die aktuellen Messwerte sowie der Loggerstatus angezeigt werden. Die Batterie-Lebensdauer beträgt ein Jahr bei typischen Messintervallen von einer Minute. Der Logger wird mit der kostenlosen Hobo mobile Software betrieben und benötigt weder Internetzugang, Kabel noch PC. Echtzeitbenachrichtigungen für Temperatur und Feuchte sind über den eingebauten Summer möglich. Die Datenlogger sind ideal geeignet für die Überwachung von Räumen aller Art. Speziell bei schwer zugänglichen Stellen wie beispielsweise hohe Lagerhallen, Lüftungsschächte, Verbotszonen, Kühlräumen, Schaukästen ist das Auslesen über Smartphone von großem Vorteil.

**CiK Solutions GmbH**  
Tel.: +49 721 6269085 0  
info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.com

### Leichtgewichtiger Feuchtekalibrator

Michell Instruments hat ein neues portables Verifizierungssystem für Feuchtesensoren vorgestellt – den Hygocal 100 Relative Feuchte Kalibrator. Leichtgewichtig mit nur 3,2 kg bietet er mit einer Akkulaufzeit von bis zu 8 Std. volle Portabilität. Das Gerät verfügt über eine stabilisierte Testkammer, in der die Leistung der relativen Feuchtesensoren in einem Bereich von 5 – 95 % rF überprüft wird. Bis zu sieben Sensoren mit verschiedenen Durchmessern und Ausgangssignalen können gleichzeitig gespeist und ausgewertet werden. Das innovative Design und die einfach zu bedienende Benutzerschnittstelle ermöglichen eine vollautomatische Kalibrierung sowie die einfache Überwachung der Messwerte jedes Sensors im Kalibrierzyklus. Ein externes Referenz Hygrometer kann integriert werden. Eine externe Referenz mit rückführbarer Kalibrierung kann zudem in die automatisierte Validierungsroutine integriert werden. Durch das Touch-Screen Interface ist das Gerät leicht zu bedienen, eigene Kalibrier-Routinen und -Programmabläufe können automatisiert werden.



**Michell Instruments GmbH**  
Tel.: +49 6172 5917 0  
de.info@michell.com · www.michell.com



### Zusätzliche Prüfanwendungen

Wika hat mit dem CPC 6.050 einen neuen modularen Druckcontroller mit ausgebautem Leistungsspektrum vorgestellt. Er bietet einen erweiterten Druckbereich von bis zu 210 bar und neue Prüfanwendungen: Dichtheitsprüfung, Schaltertest und Berstprüfung. Der intuitiv zu bedienende Controller ist mit maximal zwei unabhängigen Kanälen erhältlich, die jeweils bis zu zwei interne Drucksensoren aufnehmen können. Optional gibt es eine Ausführung mit nur einem Ausgang für einen gleichzeitigen Zugriff auf beide Kanäle. Der Übergang erfolgt automatisch per Auto Channel-Funktion. Anwender erhalten so einen großen dynamischen Druckbereich von 400:1. Mit einer Genauigkeit bis zu 0,01 % IS-50 eignet er sich vorrangig als Referenzgerät für Kalibrierlaboratorien und Produktionsprozesse. Wegen der Auto Channel-Funktion und einer hohen Regelstabilität von < 0,003 % EW ist er überdies eine ideale Kalibrier- und Prüflösung für Anwendungen im Gesundheitswesen und in der Luftfahrtindustrie. Mit anderen Geräten kommuniziert der Druckcontroller wahlweise über IEEE-488, RS-232, USB oder Ethernet.

**Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG**  
Tel.: +49 9372 132 0  
vertrieb@wika.com · www.wika.de

**GIT VERLAG**

A Wiley Brand

VORSPRUNG

DURCH WISSEN!



### Know-how und News – für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 18. Jahrgang – 5 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

**Kontakt Redaktion:** roy.fox@wiley.com      Tel.: +49 6201 606 714  
**Kontakt Verkauf:** roland.thome@wiley.com      Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion





© Alexander Raths | Fotolia.com

**Schon seit rund zwei Milliarden Jahren steuern winzig kleine Mikroben das Leben auf unserem Planeten. Auf und in jedem Menschen tummeln sich rund 100 Billionen Bakterien, alleine 4.000 Arten siedeln im Darmtrakt. Viele dieser Keime sind enorm wichtig, sie unterstützen das Immunsystem und sorgen für die Aufspaltung von Nahrung. Doch einige wenige Arten können für den Menschen auch zu einer Gefahr werden.**

# Erfolgreicher gegen gefährliche Keime

## Schwerpunktthema Krankenhausinfektionen auf dem 15. DIVI-Kongress

Etwa 500.000 Menschen entwickeln hierzulande jedes Jahr eine Krankenhausinfektion. Bei den meisten handelt es sich um Infektionen mit den Erregern der eigenen Bakterienflora. Die Zahl der Erkrankungen durch multiresistente Erreger wird auf 30.000 geschätzt. Vor allem auf Intensivstationen droht dabei Lebensgefahr. „Einen perfekten Schutz gibt es zwar nicht“, sagt Professorin Petra Gastmeier, die das Institut für Hygiene- und Umweltmedizin an der Berliner Charité leitet. „Aber es gibt geeignete Maßnahmen, um die Zahl der Infektionen deutlich zu verringern.“

### Nosokomiale Infektionen

Die Gefahr durch Keime oder nosokomiale Infektionen, wie der Fachbegriff heißt, hat in den letzten Jahren zugenommen, weil die wichtigste Waffe gegen die Bakterien, die Antibiotika, immer häufiger keine Wirkung mehr zeigt. Obwohl die Zahlen langsam sinken, handelt es sich in den meisten Fällen immer noch um Infektionen mit dem Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus*, kurz MRSA genannt. Er kann schwere und sogar tödliche Infektionen verursachen. Sorgen bereiten derzeit aber auch so genannte 4MRGN-Erreger, bei denen die vier wichtigsten Antibiotikaklassen, die normalerweise für ihre

Therapie zum Einsatz kommen, nicht mehr wirken. „Sie kommen im östlichen Mittelmeerraum, in Nordafrika und in Südostasien vor“, sagt die Expertin. „Touristen, die diese Länder bereist haben und dort ein Krankenhaus aufsuchen mussten, können diesen Keim ins sich tragen. Wenn diese Patienten in eine Klinik kommen, müssen deshalb alle Vorkehrungen getroffen werden, um eine mögliche Ausbreitung zu verhindern.“

Wichtig ist eine gute Anamnese. Sobald der Verdacht besteht, dass ein Patient den Erreger in sich trägt, muss ein Abstrich für das Labor gemacht werden. Das fordern auch die Leitlinien. „Zudem empfiehlt es sich, Betroffene auf Intensivstationen in einem Einzelzimmer unterzubringen sowie eine Eins-zu-Eins-Pflege zu ermöglichen“, sagt Professor Gastmeier. „Natürlich ist es ein enormer Arbeitsaufwand, wenn sich um jeden Intensivpatienten eine eigene Pflegekraft kümmert. Oft fehlt dafür das Personal. Manchmal ist nur eine Eins-zu-Drei- oder gar Eins-zu-Vier-Pflege möglich und das erhöht natürlich die Gefahr, dass der Erreger sich ausbreitet. Hier gibt es also Handlungsbedarf.“ Darüber hinaus sind konsequent eingehaltene Hygienemaßnahmen von entscheidender Bedeutung. Sowohl das medizinische Personal als auch Besucher müssen sich unbedingt die Hände desinfizieren. Auf 95 % aller Intensivstationen ist das pro-

blemlos möglich, weil entsprechende Desinfektionsmittelpender patientennah vorhanden sind.

Mehr als 900 Intensivstationen beteiligen sich am Krankenhaus-Infektions-Surveillance-System (KISS). Die bislang gelieferten Daten zur Epidemiologie haben schon zu weiteren Präventionsmaßnahmen geführt, wie bspw. der täglichen Ganzkörperwaschung mit antiseptischen Substanzen der Intensivpatienten.

### Gefährdungsgruppen

Besonders von einer Krankenhausinfektion gefährdet sind z.B. frühgeborene Kinder mit einem Geburtsgewicht unter 1.500 g oder nach 37 vollendeten Schwangerschaftswochen Neugeborene mit Fehlbildungen wie einem komplexen Herzfehler. Das noch unausgereifte Immunsystem der Kleinen kann sich nur schwer gegen die Erreger wehren. Vor allem der Keim *Serratia marcescens* treibt den Experten seit einiger Zeit Sorgenfalten auf die Stirn. „Eigentlich ist das ein normaler und nicht resistenter Keim, den viele Menschen in sich tragen“, erklärt Professor Christof Dame, der stellvertretende Direktor der Klinik für Neonatologie an der Berliner Charité und als Neonatologe Mitglied der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) ist. „Für Risikopatienten,



wie sehr unreife Frühchen oder herzkranken Neugeborene, kann er aber zu einer Gefahr werden. Der Keim kann Blutstrominfektionen, Lungenentzündungen und Entzündungen im Gehirn verursachen.“

Aber auch MRSA und multiresistente gramnegative Bakterien stellen eine große Gefahr dar. Um eine Ausbreitung zu verhindern, empfiehlt die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) deshalb ein so genanntes Aufnahmescreening. „Bei jedem aufgenommen Kind nehmen wir Abstriche vor und lassen sie im Labor analysieren. Das dauert etwa 48 Stunden“, sagt der Experte. „In dringenden Fällen stehen uns auch molekularbiologische Methoden zur Verfügung, die schon nach ein paar Stunden ein Ergebnis liefern. Dann wissen wir zwar noch nicht genau, welches Resistenzmuster vorliegt. Allerdings können wir die Pflege dann anders koordinieren und darauf achten, dass Hochrisikopatienten abgeschirmt werden. In der Fachsprache nennt man das Kohortenpflege.“

#### Leitlinie für die Geburtsmedizin

Bislang fehlt noch eine spezielle Leitlinie für die Geburtsmedizin. Dazu ein Beispiel: Wenn eine schwangere Frau nach einem vorzeitigen Blasensprung mit hohem Risiko für eine Frühgeburt in die Klinik kommt und deshalb länger mit Antibiotika behandelt wird, besteht ein hohes Risiko für eine Resistenzent-

wicklung der Bakterien. „In diesem Fall raten wir unseren Geburtsmedizinern zu einem wiederholten vaginalen Abstrich bei der schwangeren Patientin“, erläutert Professor Dame. „So können eventuell vorhandene multiresistente Keime frühzeitig entdeckt werden. Wir können dann unsere Antibiotika-Behandlung von vorneherein anpassen und schneller effektiv behandeln. Wünschenswert wäre, dass Vorgehen wie diese zum Standard werden.“

#### DIVI weltweit einzigartig

Die 1977 gegründete DIVI ist ein weltweit einzigartiger Zusammenschluss von mehr als 2.000 Anästhesisten, Neurologen, Chirurgen, Internisten, Kinder- und Jugendmedizinern sowie Fachkrankenpflegern und entsprechenden Fachgesellschaften: Ihre fächer- und berufsübergreifende Zusammenarbeit und ihr Wissensaustausch machen im Alltag den Erfolg der Intensiv- und Notfallmedizin aus. Insgesamt bündelt die DIVI damit das Engagement von mehr als 30 Fachgesellschaften und persönlichen Mitgliedern. Mehr unter [www.divi.de](http://www.divi.de).

#### KONTAKT

**Larissa Vogt**  
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin e.V.,  
Berlin  
Tel.: +49 30 4000 5635  
[pressestelle@divi-org.de](mailto:pressestelle@divi-org.de)  
[www.divi-org.de](http://www.divi-org.de)

#### Miniatur-Thermometer mit neuem Siegel



Die neuen Miniatur-Widerstandsthermometer von Wika haben ein neues Zertifikat für die eigensicheren Versionen erhalten: Die Typen TR 21, TR 31 (OEM) und TR 34 tragen nun auch das CSA-Prüfzeichen für die Zündschutzart Ex i. Das Siegel der CSA Group (Canadian Standards Association) erleichtert den Einsatz der Thermometer in Nordamerika. Alle drei Gerätetypen haben zudem die ATEX- und IECEx-Zulassung. Die neuen Miniatur-Thermometer sind für einen vielschichtigen Einsatz in der Industrie konzipiert. Ihre Konstruktion ist extrem belastbar, für Anwendungen in der sterilen Verfahrenstechnik steht eine autoklavierbare Ausführung zur Verfügung. Alle Typen sind für einen Temperaturbereich von  $-50 \dots +250 \text{ °C}$  ausgelegt.

**Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG**  
Tel.: +49 9372 132 0  
[vertrieb@wika.com](mailto:vertrieb@wika.com) · [www.wika.de](http://www.wika.de)



# comprei®

## PRAXISAUSBILDUNG FÜR REINRAUMPERSONAL

EXPERTE FÜR REINRAUM  
[WWW.COMPREI.EU](http://WWW.COMPREI.EU)

#### COMPREI

Technologiepark Villach, Europastraße 10, 9524 Villach, Österreich  
Telefon: +43 4242 – 44075, E-Mail: [office@comprei.eu](mailto:office@comprei.eu)



Abb. 1: OP-Leuchte mit neuer LED-Technologie

**Die Compamed, die international führende Fachmesse für die Zulieferer der Medizintechnik, fand erstmals komplett parallel zur weltgrößten Medica statt. 779 Aussteller aus 37 Ländern sorgten schon vor dem Start in den Hallen 8a und 8b für einen neuen Buchungsrekord.**

## Hotspot für komplexe Hightech-Lösungen

### Compamed wächst im Schatten der Medica weiter

„Wurden früher vorrangig einfache Komponenten, Bauteile und Ausrüstungen für technische Geräte und Medizinprodukte präsentiert, ist die Compamed heute Hotspot für komplexe Hightech-Lösungen. Das erfordert auch mehr Zeit für den intensiven Austausch mit den Kunden aus der Medizintechnik-Industrie“, erklärt Joachim Schäfer, Geschäftsführer der Messe Düsseldorf, warum die Compamed-Aussteller von der Ausdehnung der Laufzeit um einen Tag profitieren. Dazu kommt, dass der Zuspruch der internationalen Fachbesucher unverändert hoch bleibt: Von den insgesamt 130.000 Fachbesuchern von Medica und Compamed zeigten in diesem Jahr 18.800 besonderes Interesse für das Themenspektrum bei der Compamed, das sich von Komponenten über Materialien, Mikro- und Nanotechnologie bis zur Auftragsfertigung, Verpackungen und Dienstleistungen erstreckt.

Wieder einmal zeigte sich dabei: Die Entwicklungen der Zulieferer können für eine bessere ambulante und klinische Versorgung von enormer Tragweite sein. Nach Angaben der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) infizieren sich in Kliniken hierzulande rund eine Million Menschen pro Jahr mit Keimen.

Vor diesem Hintergrund präsentierte die Bio Clean Care bei der Compamed 2015 neue

Lösungen zur Keimbekämpfung. Das Unternehmen schafft es durch den Einsatz von mikrokapseltem Wasserstoffperoxid in Konzentrationen unter drei Prozent, Raumluft und Oberflächen dauerhaft zu desinfizieren. „Die Entwicklung hat 20 Jahre in Anspruch genommen, nun konnten wir auf der Compamed eine Weltneuheit präsentieren“, freut sich Klaus Klein, bei Bio Clean Care für Technik und Entwicklung zuständig.

Mobile Einheiten in der Größe von Luftentfeuchtern genügen für Räume von bis zu 80 m<sup>2</sup>. Funktionstests, die durch die Rheinisch-Westfälische Technische Hochschule (RWTH) Aachen durchgeführt wurden, belegen die hohe Wirksamkeit: Nach drei Tagen ist eine Entkeimung von über 95 %, nach 28 Tagen von über 99,9 % erreicht. Die notwendige Menge des Wasserstoffperoxids liegt dabei um den Faktor zehn bis 100 unter den zulässigen Grenzwerten. Die Kosten für das Verfahren, das alle internationalen Standards erfüllt, betragen bei bis zu 500 m<sup>2</sup> Flächen 800 Euro pro Jahr, die notwendigen Investitionen 4.000 Euro. „Nach dem gleichen Wirkprinzip haben wir auch ein Gerät zur Handdesinfektion entwickelt, das trockene Hände über die Luft innerhalb von 30 Sekunden sicher entkeimt“, erklärt Oliver Mücke, Vertriebsleiter der Bio Clean Care.

### Erstmals autoklavierbare Massenflusssensoren

Eine besondere Neuheit hatte Sensirion bei der Compamed 2015 zu bieten. Einer der weltweit führenden Hersteller von hochwertigen Sensoren und Sensorlösungen zur Messung und Steuerung von Feuchte, Gas- und Flüssigkeitsdurchflüssen präsentierte erstmals autoklavierbare Massenflussmesser für Gase. Die Sensoren „SFM3200-AW“ bzw. „SFM3300-AW“ eignen sich besonders für respiratorische Flussmessungen in medizinischen Anwendungen wie der Beatmung oder Anästhesie. „Wir haben es dank hoher Detailarbeit geschafft, die Chips auch unter den Bedingungen des Autoklaven bzw. beim Waschen in Desinfektionslösungen stabil zu halten“, berichtet Dr. Andres Laib, Vice President Sales & Marketing. Wie alle Sensoren von Sensirion basieren auch die neuen Bauteile auf der patentierten „CMOSens“-Technologie, welche die Integration von Sensor und Auswerteelektronik auf einem einzigen winzigen CMOS-Siliziumchip ermöglicht. Die neuen Sensoren werden bereits bei Weinmann Emergency eingesetzt.

Ein Dauerbrenner bei der Compamed sind Beschichtungen. Hier hat Surfix neue Möglichkeiten im Nanobereich entwickelt, die insbesondere für Biosensoren, Mikrofluidik und Lab-

on-a-Chip-Systeme zum Einsatz kommen sollen. „Dabei ist es uns gelungen, eine Kombination von verschiedenen funktionalen Beschichtungen auf einem einzigen Bauteil zu realisieren“, erläutert Dr. Anke Schütz-Trilling, Wissenschaftlerin in Forschung und Entwicklung bei Surfifix. So sind hydrophobe, hydrophile oder Protein-abstoßende Oberflächen nebeneinander möglich, wobei die betreffenden Bereiche zunächst aktiviert und danach lokal beschichtet werden. Dadurch lässt sich z.B. das Problem der Verstopfung in Mikrokanälen vermeiden, Wasser mit weniger Druck pumpen oder das gezielte Ankoppeln von Enzymen und Proteinen bewerkstelligen.

### Robotergestützte Operationen im Innenohr

Ebenfalls ein ganz neues Instrument hat das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) zur Compamed mitgebracht. Der „Roboter-Wurm“ NiLiBoRo soll künftig einen schonenden und schnellen Zugang zum Mittelohr ermöglichen. Der Nicht-Lineare Bohr-Roboter kann auch um die Ecke bohren und so minimalinvasive Operationen bei Innenohrtumoren ausführen. „Der Bohrer ist hydraulisch angetrieben und besteht aus Segmenten mit einer flexiblen Verbindung. Die Lenkung des Kopfes erfolgt über aufpumpbare Kissen an den Seiten“, sagt Jonathan Schächtele, Projektleiter Steuerungssysteme in der Medizintechnik am IPA. Das Projekt läuft erst seit einem Jahr, es gibt aber schon Funktionsprototypen, Komponenten wurden bereits erfolgreich getestet. Funktionsmuster sollen in zwei Jahren vorliegen – eine Anwendung des Roboter-Wurms auch für die Hirnchirurgie ist bereits angedacht.

Lichtquellen auf Basis von LEDs haben längst auch die Medizintechnik erreicht. Schott, Experte für Spezialglas, hat nun sterilisierbare LEDs für extreme Bedingungen unter der Bezeichnung „Solidur“ vorgestellt. Dadurch kann jetzt eine vollständig autoklavierbare Lichtquelle direkt in die Spitze von medizinischen Geräten eingebaut und so Licht ganz nahe an die zu behandelnde Stelle gebracht werden. „Die hermetisch verkapselten LEDs haben in Tests bewiesen, dass sie mehr als 3.500 Autoklavierzyklen unbeschadet überstehen“, berichtet Christoph Stangl, Technical Sales Manager Opto-Electronics bei Schott. Aufgrund des gasdichten Gehäuses aus anorganischen, nicht alternden Materialien wie Metall, Glas und Keramik halten sie hohen Temperaturen, Chemikalien, Korrosion und Druck stand. Möglich sind kundenspezifische Gehäuse, Kappen und Linsen, zudem können Kunden zwischen drei grundlegenden Typen wählen: der weltweit kleinsten autoklavierbaren LED, der ersten autoklavierbaren ringförmigen LED sowie – unter der Bezeichnung TO LED – einem einfach zu integrierenden, autoklavierbaren Allrounder.



Abb. 2: Labordiagnostik ist auch Zulieferer-Thema

### Nachfrage nach steril verpackten Einmal-Produkten steigt

Wie immer auf der Compamed nahmen auch in diesem Jahr Verpackungen einen breiten Raum ein. Die Inpac Medizintechnik arbeitet in diesem Feld als Dienstleister und liefert Medizinprodukte in steriler Verpackung. „Wir verfügen über normierte Verfahren, die auf Beta- und Gamma-Strahlung, auf Gas, also Ethylenoxid sowie auf Dampf beruhen, und arbeiten mit zertifizierten Sterilisationsunternehmen zusammen“, sagt Dr. Birgit Fischer, Vertriebsleiterin der Inpac. Die Nachfrage nach steril verpackten Einmal-Produkten steigt ständig. Im Trend liegen neuerdings Verpackungen von Teilen, die z.B. für Operationen gedacht und im 3D-Druck entstanden sind.

Wieder einmal stark im Blickpunkt des Fachbesucherinteresses standen auch die in die Compamed integrierten Fachforen, das Compamed Suppliers Forum von DeviceMed für Entwicklungen entlang der gesamten Prozesskette, sowie das Compamed High-Tech Forum, das wie der IVAM-Produktmarkt organisiert wurde vom IVAM Fachverband für Mikrotechnik. „Die Messe ist für die Aussteller des Produktmarktes sehr gut verlaufen. Einzelne Aussteller konnten direkt nach dem ersten Messetag ein so positives Zwischenfazit ziehen, dass sie sich direkt für eine erneute Beteiligung in 2016 entschieden

haben. Beim Compamed High-Tech Forum fand insbesondere der ganztägige Fokus auf 'Smart Sensor Solutions' sehr guten Besucherzuspruch. Auch die 'Neurotechnik'-Session, die IVAM in Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer IZM aus Berlin organisiert hat, wurde sehr gut angenommen“ zieht Mona Okroy-Hellweg vom IVAM eine durchweg positiv Bilanz.

**Termin der nächsten Compamed:**  
14. bis 17. November 2016

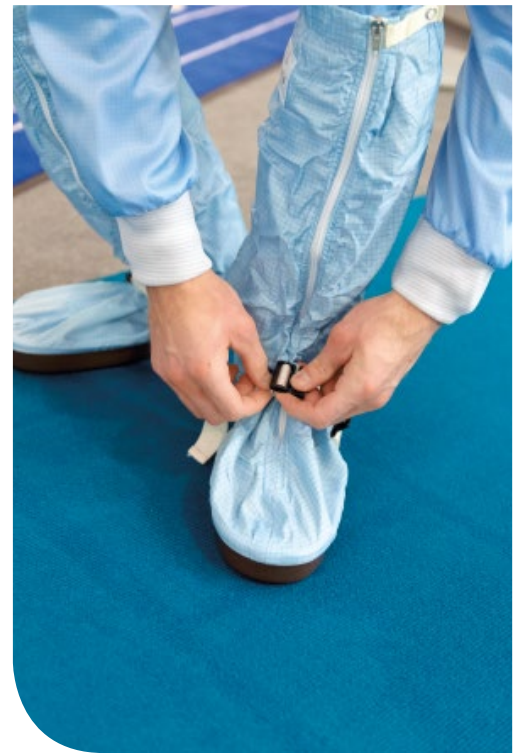
**Weitere Informationen zur Compamed unter:**  
[www.compamed.de](http://www.compamed.de)

**Autor:** Klaus Jopp

### KONTAKT

Messe Düsseldorf GmbH  
Customer Care Center Messe Düsseldorf  
Tel.: +49 211 4560 01  
[infoservice@messe-duesseldorf.de](mailto:infoservice@messe-duesseldorf.de)  
[www.messe-duesseldorf.de](http://www.messe-duesseldorf.de)





## Besucherplus

Mit 731 Fachbesuchern kommen rund 20% mehr auf die Cleanzone als im Vorjahr

Die Cleanzone schloss mit einem Besucherplus von rund 20%. Es kamen 731 Fachbesucher aus 32 Ländern (2014 waren es 604 Fachbesucher aus 30 Ländern). Sie informierten sich auf der internationalen Fachmesse mit begleitendem Kongress für Reinraumtechnologie an den Ständen von 88 Ausstellern aus 12 Ländern. Iris Jeglitza-Moshage, Mitglied der Geschäftsleitung der Messe Frankfurt, dazu:

„Wir sind mehr als zufrieden. Die Cleanzone verzeichnet bei allen Parametern – Aussteller, Fläche, Besucher und Internationalität – ein großartiges zweistelliges Wachstum. Damit ist die Cleanzone als internationale und interdisziplinäre Plattform für den Austausch über Reinraumtechnologien in Forschung, Industrie und Anwendung am Standort Frankfurt zu einer festen Größe geworden.“

Dieser Einschätzung schließt sich Frank Duvernell, Geschäftsführer der ReinraumAkademie Leipzig und Partner der Cleanzone, an:

„Ich bin fest überzeugt, dass die Cleanzone weiter wächst. Denn hier trifft sich die Branche. Die Veranstaltung hat einmal mehr gezeigt, dass die Produktion und Fertigung in Reinräumen ein internationales Zukunftsthema ist, das sich über alle Industrien und Länder hinweg erstreckt.“

### Ausstellerstimmen

Die Aussteller waren mit der Qualität und der Internationalität der Fachbesucher sehr zufrieden. Zu den wichtigsten Besucherländern neben Deutschland zählten die Schweiz, Dänemark, Österreich, die Niederlande, Türkei, Belgien, Irland, China und die USA. Die Besucher der Cleanzone kamen aus allen Industrien, die im Reinraum oder Sauberraum produzieren, wie Automobil- und Halbleiterindustrie, Raum- und Luftfahrt, Laser und Optik, Oberflächentechnik, Lebensmittel und Pharmaindustrie.

Ein Schwerpunkt der Cleanzone im Kongress und auf der Messe war der Produktbereich Bau und Planung. Erstmals präsentierte sich der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau VIP3000 mit fünfzehn Unternehmen auf der Fachmesse. Neu als Aussteller auf der Cleanzone war auch der finnische Hersteller für Reinraumtüren Muovilami Oy.

Hans Naupert, Export Manager Western Europe, führt aus: „Wir können nach dem ersten Messtag schon feststellen, dass unsere Erwartungen bezüglich Interesse gegenüber unseren Produkten übertroffen werden. Bereits am Dienstag hatten wir eine Anzahl hoch interessanter Gespräche mit Vertretern aus vielen verschiedenen Ländern. Manche dieser neuen Kontakte werden

bereits in Kürze zu neuen Geschäften führen. Generell ist zu sagen, dass die Internationalität mich persönlich überrascht. Der Gesamteindruck nach dem ersten Tag ist sehr positiv.“

### Besucherstimmen

Wolfgang Wenus, Manager Manufacturing Roche Diagnostics, der in erster Linie auf der Suche nach innovativen Lösungen für die Reinraumreinigung war, sagt: „Die Bedeutung der Reinraumreinigung ist für Roche Diagnostics sehr hoch, da bei uns 90% der Produkte im Reinraum gefertigt werden. Mit profi-con und weiteren Firmen sind die Key-Player hier auf der Cleanzone. Uns interessiert auch, was das Ausland zu bieten hat und ob diese Produkte mit unserem Regelwerk harmonisieren. Frankfurt ist als zentraler Standort ideal für eine internationale Reinraummesse.“

Das Interesse von Sascha Mattern, Clean Room Support Bosch Semiconductor Plant Reutlingen, lag auf detaillierten Informationen zu neuen Messmethoden sowie Analyseverfahren zur Detektion von molekularen Verunreinigungen im Reinraum: „Der Austausch mit den Herstellern auf der Messe und der durchgeführte Workshop zu diesem Thema am Vortag haben mir sehr geholfen und eine Orientierung vermit-



telt. Ich habe neue interessante Anregungen sowie Lösungsansätze aufgezeigt bekommen und mein Netzwerk ausbauen können. Events wie die Cleanzone sind für den Austausch zwischen Forschung, Herstellung und Anwendung essenziell.“

### Cleanzone Kongress

Über 100 Teilnehmer besuchten den Cleanzone Kongress, um sich über Planung/Layout/Konstruktion, Qualifizierung und Prozessoptimierung zu informieren. Themen wie „Standortsicherheit im Wettbewerb der Regionen“, „interdisziplinäre Vernetzung von Technologien“ und „Talententwicklung“ wurden auf der Cleanzone Plaza diskutiert. Dort wurde auch bereits zum vierten Mal der Cleanroom Award durch die Reinraum-Akademie Leipzig verliehen. Der mit 3.000 Euro dotierte Preis ging an die Firma InfraSolution für RobotScanFlex, einen automatisierten Filterintegritätstest.

Die nächste Cleanzone findet am 8. und 9. November 2016 in Frankfurt am Main statt. Weitere Informationen zur Cleanzone unter [www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)



### KONTAKT

**Anja Diete**  
 Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt am Main  
 Tel.: +49 69 75 75 6290  
[anja.diete@messefrankfurt.com](mailto:anja.diete@messefrankfurt.com)  
[www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)



**KONFERENZEN  
 SEMINARE**  
*Wissen, das bewegt*

**15. – 16. März 2016**  
 Schlosspark Mauerbach bei Wien  
[www.iir.at/reinraum](http://www.iir.at/reinraum)

# Reinräume

sicher – gesund – effizient – innovativ

- **Innovationen** im Reinraum
- **Kosten** senken – **Effizienz** steigern
- **Behörden und Experten im Dialog**
- **Qualifizierung:** Kontrolle und Dokumentation
- **Best Practice-Beispiele** aus verschiedenen Branchen



**Erfahrungsberichte:**  
 Baxalta | Fresenius-Kabi |  
 Octapharma | Takeda

Unser Partner:

Es präsentieren sich:





Februar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	5	1	2	3	4	5	6	7
	6	8	9	10	11	12	13	14
	7	15	16	17	18	19	20	21
	8	22	23	24	25	26	27	28
	9	29						

März	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	9	1	2	3	4	5	6	
	10	7	8	9	10	11	12	13
	11	14	15	16	17	18	19	20
	12	21	22	23	24	25	26	27
	13	28	29	30	31			

April	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	13					1	2	3
	14	4	5	6	7	8	9	10
	15	11	12	13	14	15	16	17
	16	18	19	20	21	22	23	24
	17	25	26	27	28	29	30	

# termine 2016

## Februar

02.–03.	Reinraum und Spital – ein Thema, zwei Welten	Wangen (CH)	<a href="http://www.reinraum-akademie.de">www.reinraum-akademie.de</a>
10.	GAMP 5 – Umsetzung für Praktiker	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
16.	Update Annex 15 Revision	Mannheim	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
16.–18.	Intensivtraining Pharma: Experte für Pharmazie	Niederkassel	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
23.	Tagestraining Plus „Verhalten im Reinraum“	Aschaffenburg	<a href="http://www.reinraum-akademie.de">www.reinraum-akademie.de</a>
23.–24.	Pharmazeutische Reinigungsanlagen	München	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
24.–25.	Grundlagen der professionellen Reinraumreinigung	Aschaffenburg	<a href="http://www.reinraum-akademie.de">www.reinraum-akademie.de</a>
25.	Reinigungsvalidierung: Neue Grenzwerte für Mehrzweckanlagen, PDE	Wiesbaden	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>

## März

02.	Das ABC korrekter Reinraumhygiene	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
02.–03.	Pharma 2025 – Trends in der aseptischen Herstellung	Basel (CH)	<a href="http://www.ispe-dach.org">www.ispe-dach.org</a>
03.	Qualifizierung und Validierung im GMP- und Reinraumbereich	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
03.–04.	GMP-Grundlagen der Sterilproduktion	Mannheim	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
09.	Reinraumesstechnik für den Anwender	Wattwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
09.–10.	Reinraum – Layout, Planung und Konstruktion	Leipzig	<a href="http://www.reinraum-akademie.de">www.reinraum-akademie.de</a>
10.	Anforderungen an pharmazeutische und medizinische Gase	Wattwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
10.	Hygiene und Verhalten im GMP-Reinraum	Wien (A)	<a href="http://www.comprei.eu">www.comprei.eu</a>
11.	Reinigung und Desinfektion im Reinraum	Wien (A)	<a href="http://www.comprei.eu">www.comprei.eu</a>
14.–16.	Diplomausbildung zum Reinraumexperten – Modul 1	Villach (A)	<a href="http://www.comprei.eu">www.comprei.eu</a>
14.–18.	Reinraum-Servicetechniker mit Fachkundenachweis Mikrobiol.- & Zytostatika-Werkbänke	Krefeld	<a href="http://www.ihk-krefeld.de">www.ihk-krefeld.de</a>
15.	Anforderungen an die Raumluftechnik	Niederlenz (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
15.–16.	Forum Pharma 2016 „Reinräume“	Mauerbach (A)	<a href="http://www.iir.at">www.iir.at</a>
16.–17.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
17.	Räume, Luft und Technik – Messtechnik, Umsetzung gemäß Annex 1 und DIN ISO 14644	Unna	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
31.03.–01.04.	Pharma 2025: Automation in der Pharmaindustrie	Reinach (CH)	<a href="http://www.ispe-dach.org">www.ispe-dach.org</a>

# REINRAUM CLEANROOM EXPERTS DAYS



## » LAYOUT, PLANUNG & KONSTRUKTION «

Die Expertentage mit Themen aus dem gesamten Reinraum-Zyklus: Vom Konzept bis zum Betrieb.

**Leipzig, 09.-10. März 2016 | D**  
**Wangen, 07.-08. Juli 2016 | CH**

an der Aare

[www.reinraum-akademie.de](http://www.reinraum-akademie.de)

[www.cl-ex.com](http://www.cl-ex.com)

ReinraumAkademie: Trainings • Seminare • Workshops • Wissensportal • Fachtagungen



# Index

Airtec Products	8
ALSCO Berufskleidungs-Service	8
Bardusch	8
Bio Clean Care	46
Biotest	8
BSR Ing.-Büro	4
CAS Clean-Air-Service	9, 24
CIK Solutions	42
Cleanroom Media	16
cleanroomacademy	50
Clear & Clean	5
Comprei-Reinraum-Handel- und Schulungs Gesellschaft	45, 50
Concept Heidelberg	50
Contec	2. Umschlagseite
CURIUM	34
Deha Haan & Wittmer	19, 25
Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene	46
Dt. Interdisziplinäre Vereinigung f. Intensiv- und Notfallmedizin	44
DuPont De Nemours	40
Endress + Hauser	8
Fraunhofer IPA Institut für Produktionstechnik und Automatisierung	12
Fraunhofer IVV Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung	18
Gempex	6, 28
GMP	50
IAB Reinraum Produkte	25
IHK Krefeld	50
IIR	49
IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen	11
InfraSolution	9
Inpac Medizintechnik	46
Inspire	13, 15, 4. Umschlagseite
ISPE DACH	50
Jack Filter Produktions	7
Kinematica	30
Letzner Pharmawasseraufbereitung	36
Masterflex	25
Messe Frankfurt Exhibition	48
Michell Instruments	42
Micor	26
OE-A Organic Printed Electronics Association	6
OrganoBalance	6
Ortner Reinraumtechnik	22
Particle Measuring Systems	17
Profi-con	3
PTS Training Service	50
ReinraumAkademie	50, Beilage
RK Rose & Krieger	25, 6
Sensirion	46
Spetec	18, 40
sterilAir	20
Swiss Can Machinery	20
Swiss Cleanroom Concept	50
TÜV Süd	6
VWR International	7, 10
WIKA Alexander Wiegand	38, 42
WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe	23
Xylem Water Systems Deutschland	39

# Impressum

## Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA  
GIT VERLAG

## Geschäftsführung

Sabine Steinbach

## Director

Roy Opie

## Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

## Produktmanager

Dr. Michael Reubold  
Tel.: +49 6201 606 745  
michael.reubold@wiley.com

## Chefredaktion

Dr. Roy T. Fox  
Tel.: +49 6201 606 714  
roy.fox@wiley.com

## Freie Mitarbeit

Annette v. Kieckebusch-Gück  
Birgit Arzj

## Anzeigen

Roland Thomé (Leitung)  
Tel.: +49 6201 606 757  
roland.thome@wiley.com

## Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770  
bettina.willnow@wiley.com

## Redaktionsassistent

Bettina Wagenhals  
Tel.: +49 6201 606 764  
bettina.wagenhals@wiley.com

## Herstellung

Christiane Potthast  
Kerstin Kunkel (Anzeigen)  
Elli Palzer (Layout+Litho)

## Sonderdrucke

Dr. Roy T. Fox  
Tel.: +49 6201 606 714  
roy.fox@wiley.com

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA  
GIT VERLAG

Boschstraße 12  
69469 Weinheim  
Tel.: +49 6201 606 0  
Fax: +49 6201 606 792  
reinraumtechnik@gitverlag.com  
www.gitverlag.com

## Adressverwaltung / Leserservice

Wiley GIT Leserservice  
65341 Eltville  
Tel.: +49 6123 9238 246  
Fax: +49 6123 9238 244  
WileyGIT@vuserice.de

Unser Service ist für Sie da von  
Montag bis Freitag zwischen  
08:00 Uhr und 17:00 Uhr.

## Bankkonten

Commerzbank AG, Mannheim  
Konto-Nr.: 07 511 188 00  
BLZ: 670 800 50  
BIC: DRESDEFF670  
IBAN: DE94 6708 0050 0751 1188 00

## Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr  
Druckauflage 14.000  
(IWW-Auflagenmeldung, Q4 2015:  
13.911 TVA)  
18. Jahrgang 2016



## Abonnement 2016

5 Ausgaben 56,00 € zzgl. 7 % MwSt.  
Einzelheft 15,70 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter  
Vorlage einer gültigen Bescheinigung  
50 % Rabatt. Abonnementbestellungen  
gelten bis auf Widerruf; Kündigungen  
6 Wochen vor Jahresende.  
Abonnementbestellungen können  
innerhalb einer Woche schriftlich wider-  
rufen werden, Versandreklamationen  
sind nur innerhalb von 4 Wochen  
nach Erscheinen möglich.

## Originalarbeiten:

Die namentlich gekennzeichneten  
Beiträge stehen in der Verantwortung  
des Autors. Nachdruck, auch auszugs-  
weise, nur mit Genehmigung der  
Redaktion und mit Quellenangabe  
gestattet. Für unaufgefordert einge-  
sandte Manuskripte und Abbildungen  
übernimmt der Verlag keine Haftung.

Dem Verlag ist das ausschließliche,  
räumlich, zeitlich und inhaltlich ein-  
geschränkte Recht eingeräumt, das  
Werk/den redaktionellen Beitrag in  
unveränderter Form oder bearbeiteter  
Form für alle Zwecke beliebig oft  
selbst zu nutzen oder Unternehmen,  
zu denen gesellschaftsrechtliche Be-  
teiligungen bestehen, so wie Dritten  
zur Nutzung übertragen. Dieses Nut-  
zungsrecht bezieht sich sowohl auf  
Print- wie elektronische Medien unter  
Einschluss des Internets wie auch auf  
Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe ge-  
nannten und/oder gezeigten Namen,  
Bezeichnungen oder Zeichen können  
Marken oder eingetragene Marken  
ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

## Druck

pva, Druck und Medien  
76829 Landau  
Printed in Germany  
ISSN 0948-9487

EINLADUNG

# LOUNGES 2016

5. bis 7. April 2016  
Messe Stuttgart

## SIE SIND UNS GOLD WERT!

EXPERTEN, FÜHRUNGSKRÄFTE, ENTSCHEIDER UND EINSTEIGER

### PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regelwerke

### DAS REINE UMFELD

- Reinraum und Sauberraum
- Bekleidung und Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen

Eine Registrierung mit nachfolgendem Code ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und Workshops sowie den Besuch der Ausstellung.

**Code: RRTechnik2016**

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch. Eine Registrierung als Besucher ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch.

10 JAHRE

LOUNGES  
2007-2016

[www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)