

Volume 18
März 2016

2

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Themenschwerpunkte

Reinraumreinigung
Reinraumbekleidung

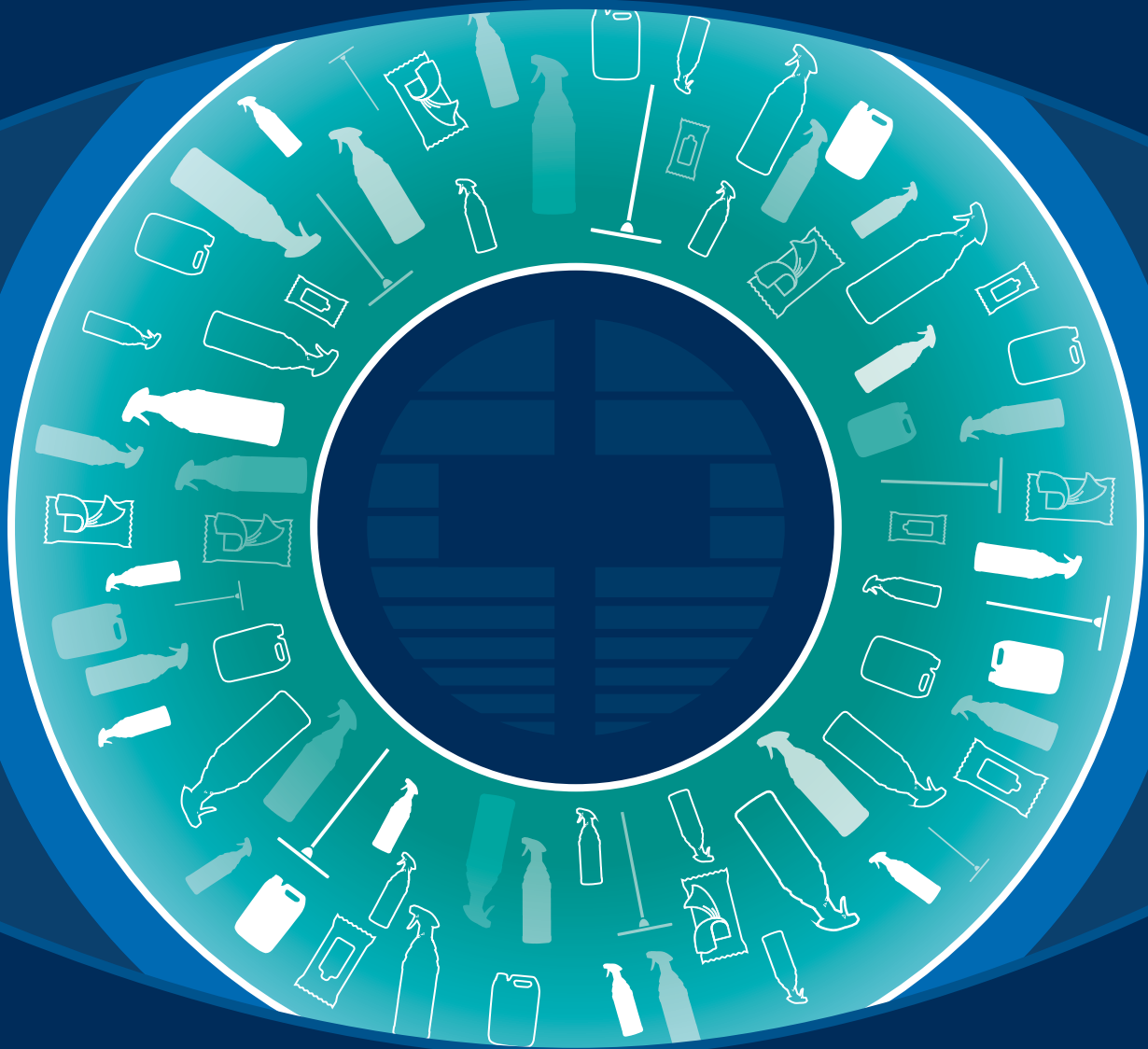
H₂O₂-Biodekontamination

Dr. C. Rockel, B. Toraille

**Ü50: Eine Langzeitstudie
zu Reinraumbekleidung**

C. Moschner

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**[®]

www.contecinc.com

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



© Ruth Black / Fotolia

Alles Gute ...

... zum Geburtstag, alles Gute wünschen wir!

Liebe Leserinnen und Leser,

die Lounges werden 10 Jahre alt. Mann, wie schnell die Zeit vergeht. Viel hat sich in den letzten 10 Jahren auf der Messlandschaft verändert. Von einer kreativen, innovativen Idee, über den kleinen Konkurrenten der Cleanrooms Europe, danach zum Vorreiter und Trendsetter, bis zum Platzhirsch und Gejagten.

Die Lounges haben sich seit ihren Anfängen in Karlsruhe gemausert. Angefangen hat alles in einer Halle, zwischenzeitlich hat man sich über zwei Hallen ausgebreitet, wobei die eine Hälfte etwas verloren wirkte; danach kam der Umzug nach Stuttgart und alle waren wieder in einer Halle unter einem Dach zusammen.

Das Konzept der Lounges ist außergewöhnlich. Ein anderer Vertriebsweg wurde eingeschlagen. Besonders schön, gleichzeitig entspannend und konstruktiv ist die Atmosphäre auf den Lounges. Man kann sich auf das Wesentliche konzentrieren, nämlich das Kommunizieren, Recherchieren, Informieren und Netzwerken und muss sich nicht mit Nebensächlichkeiten wie die Jagd nach Kaffee oder etwas Essbarem auseinandersetzen. Am Ende des Tages muss es sich aber für alle rechnen: für den Veranstalter, für die Aussteller (die den Großteil der Kosten tragen) und den Fachbesucher. Im Ganzen gibt ihnen der Erfolg recht.

Die Reinraumgemeinde ist noch eine kleine überschaubare Gruppe, die dennoch stark am Wachsen ist. Viele Industrien wollen ihre Produkte weiter verbessern und streben in den Rein-

raum. Ob Kosmetik, Lebensmittel, Automobil: diese potentiellen Märkte sind groß; wir haben also noch viel vor uns.

Zu den Lounges haben wir Ihnen einen Überblick über die wichtigsten Entwicklungen in unserem Markt zusammengestellt. Dazu gehören z. B. Aussagen einiger Verbände (DRRI, Swiss CCS) sowie des VIP3000. Thematisch sind Reinraumbau, -Bekleidung, -Reinigung, Reinstmedien und Produktion vertreten.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer Ausgabe zu den Lounges 2016 und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen in Stuttgart.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

PPS
PFENNIG PROFI SYSTEM

EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



- + **Sicherheit und Validierbarkeit:**
Qualifizierung durch Fraunhofer IPA
- + **GMP-Konformität:**
Geeignet für GMP A – D Bereiche und für Reinräume mit hohen Anforderungen
- + **Höchste Effizienz:**
Durch intelligente Arbeitsabläufe
- + **Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination:** Durch berührungsfreie Moppaufnahme, kein offenes Wasser
- + **Prozesssicherheit:** Keine Fehlbedienung möglich
- + **Leichte Erlernbarkeit:**
Selbsterklärende Bedienung



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach
☎ +49 (0) 831 / 56122-0
www.pps-pfennig.de

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Alles Gute ... 3
Dr. R. T. Fox

AWARDS

VIP3000 Award verliehen 7

VERANSTALTUNGEN

Jubiläum 8
Die Lounges feiern 10. Geburtstag
J. Würsching

Medtec Europe 2016 10
Fachmesse für Medizintechnik feiert Jubiläum mit neuen innovativen Formaten
F. Valambras

Cleanroom Istanbul 2016 11
Fachmesse für Reinraumtechnik, Wartung und Ausrüstung

Pharma im Fokus 12
Expertenwissen und neueste Verfahren auf der Powtech 2016
B. Fischer

15. Benediktbeurer Reinraumtage 2016 13
Zukunftsweisende Anlagen und Prozesstechnik für Technologien von Morgen
Prof. P. Karlinger

Sauber werden und bleiben 14
Lösungen zur Bauteilreinigung, Konservierung und Verpackung auf der parts2clean
B. Shabani

VERBANDSNACHRICHTEN

Wissen streuen und vermitteln 16
Deutsches Reinrauminstitut will Kompetenzen bündeln
Prof. G. Dittel

Neujahrsapéro: Schweizer Reinraumbranche 18
Herausforderungen der Reinraumbranche im Jahr 2016
A. v. Kieckebusch-Gück

Inside VIP3000 20
Das Qualitätsnetzwerk für zukunftsweisendes Know-how in Reinraum und Pharmabau
R. Gengenbach

FORSCHUNG

Die Suche nach Dunkler Materie 22
Reinraumtechnik essentiell für die Grundlagenforschung
Prof. Dr. M. Lindner et. al

REINIGUNG

Die Ergänzung zur Desinfektionsreinigung 24
H₂O₂-Biodekontamination
Dr. C. Rockel, B. Toraille

Eine Million Teile reinraumgerecht reinigen 28
Ultraschallreinigungsanlage für medizintechnische Bauteile
A. Netz, K. Wisnewski

Optimal gereinigte Oberflächen 30
CO₂-Schneestrahlinreinigung in der Medizintechnik
D. Schulz

Auf der sicheren Seite 32
Terminalsterilisation
I. Alkan

REINRAUMREINIGUNG

100-prozentig oder gar nicht 34
Professionelle, qualifizierte Reinraumreinigung
T. Raupach

Wichtiger Teil der Qualitätssicherung 36
Personalschulungen:
Qualitätssichernde Maßnahmen verstehen und umsetzen

REINRAUMBAU

Metallfreie Forschungsumgebung 38
Den Tiefenströmungen der Ozeane auf der Spur
T. Lischke

Reinstes Do-it-yourself 40
Reinraumplanung und -realisierung für ein Labor zur Eigenherstellung von Arzneimitteln
K.-H. Lotz, F. Mützel

Minimalinvasive Implantationstechnik 44
Medizintechnikhersteller nimmt neuen Standort in Betrieb
I. Dörfeldt

CleanPack: Vorteile des Outsourcings 46
Die Produktaufbereitung im Reinraum



© Schilling

© invizibk | Fotolia

REINSTMEDIEN

Reinstwasseranlage geht in Betrieb 48
 Hager + Elsässer realisiert Prestigeprojekt für russischen Halbleiterproduzenten
T. Gschwendtner

Wissen, was im Wasser ist 50
 Online-Überwachung der mikrobiologischen Wasserqualität
W. Vogl

PRODUKTION

Wenn es mal wieder eng hergeht 54
 Durchflussmessstellen in Prozess Skids in hygienischen Anwendungen
U. Bosch

REINRAUMBEKLEIDUNG

Ü50 63
 Eine Langzeitstudie zu Reinraumbekleidung
C. Moschner

Wie nehmen wir Textilien wahr? 66
 Forschungsverbund untersucht die Wahrnehmung von textilen Flächen auf der Haut
S. Reich

Der richtige Handschutz 68
 Die Handhabung von Chemotherapeutika in der pharmazeutischen Produktion
G. Vallière

Innovation durch Kommunikation 73
 Kautschuk-Bodenbeläge im neuen Clariant Forschungszentrum
C. Fleuren

NEWS 6, 21

PRODUKTE 15, 67, 70–72

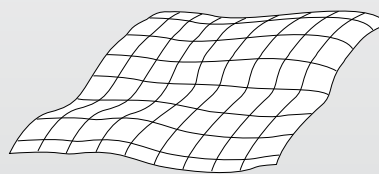
TERMINE 74

INDEX/IMPRESSUM 3. Umschlagseite

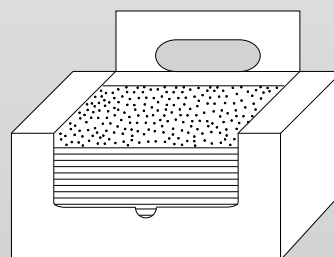
CLEAR CLEAN

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

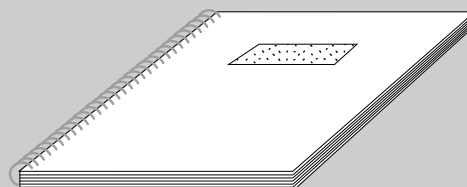
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestricken und aus Vliesstoffen



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

Führungsspitze erweitert

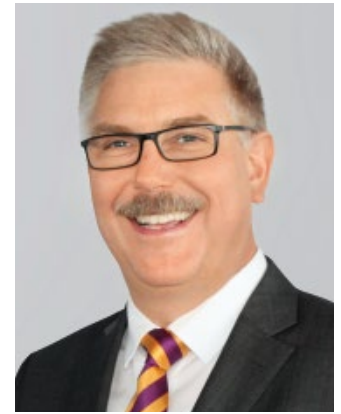
Die Firma SterilAir in Konstanz hat seit Beginn des neuen Jahres einen weiteren Geschäftsführer: Der diplomierte Wirtschaftsingenieur Bernd Algermissen (51) wird gemeinsam mit dem bisherigen Geschäftsführer Martin Graupner (49) die Führungsspitze des Unternehmens bilden, wobei Algermissen schwerpunktmäßig Aufgaben im Bereich Finanzwesen und strategische Unternehmensentwicklung übernimmt. Durch die Verstärkung und Aufgabentrennung der Geschäftsführung sollen im Unternehmen Ressourcen frei werden, um das internationale Wachstum der Unternehmensgruppe, einem führenden Experten in der UV-Entkeimungsbranche, zu forcieren und deren Marktposition weiter auszubauen.



www.sterilair.ch

Piepenbrock stärkt Reinraumkompetenz

Ein erfahrener Reinraumexperte wechselte zum Jahresanfang zur Piepenbrock Unternehmensgruppe: Norbert Gürke erweitert die Spezialkompetenz beim Osnabrücker Gebäudedienstleister. Der Münchener übernimmt die Leitung einer Niederlassung, die deutschlandweit Reinraumreinigung systematisch weiterentwickeln wird. Norbert Gürke bringt ein Jahrzehnt Erfahrung auf dem Gebiet der Reinraumreinigung mit, das er bei seinem neuen Arbeitgeber gewinnbringend einsetzen möchte. „Piepenbrock bietet mit seiner großen Eigenleistungstiefe optimale Bedingungen, um das komplexe Thema strukturiert zu entwickeln“, begründet er seinen Schritt. „Wir starten von einer guten Basis aus, denn in unserem umfangreichen Portfolio der infrastrukturellen Facility Services setzen wir bereits individuelle Reinraumkonzepte bei renommierten Unternehmen um. Wir werden das Angebot deutschlandweit mit hohen Qualitätswerten ausbauen.“ In einem ersten Schritt wird der neue Leiter Reinraumreinigung vorhandene Strukturen verknüpfen sowie zusätzliche personelle und technische Ressourcen aufbauen. Großen Wert legt Gürke darauf, das Spezialgebiet als eigene Disziplin auf dem Reinraummarkt zu etablieren, für deren komplexe Aufgaben gezielt ausgebildetes Fachpersonal zum Einsatz kommt. „Reinraumreinigung ist ein eigenständiges und hochkomplexes Thema, das seinen eigenen Regeln folgt.“ Piepenbrocks Auftraggeber profitieren laut dem Fachmann für Reineräume zusätzlich von unterstützenden Querschnittsleistungen wie dem zentralisierten Einkauf und der Abteilung Technisches Management der Unternehmensgruppe. Die hauseigene Akademie wird Norbert Gürke bei Aufbau und Durchführung interner und externer Fachschulungen unterstützen.



www.piepenbrock.de

Zeit für ein neues Moppsystem ... **PurMop®**

REVOLUTION REINIGUNG

DAS BESTE AUS ZWEI WELTEN

Sicher und effektiv wie ein Einweg-Moppsystem.
Wirtschaftlich und umweltfreundlich wie ein Mehrweg-Moppsystem.

Hydroflex OHG ▶ Am Weidenhaeuser Bahnhof 8
35075 Gladenbach ▶ Germany
T +49 6462-91598-0 ▶ F +49 6462-91598-20
info@hydroflex-solutions.de

DAS NEUE PurMop®
SINGLE-USE SYSTEM

hydroflex-solutions.de

Auf Erfolgskurs

Das Reinraumtechnik-Unternehmen Alpha Ionstatex kann mit Stolz auf ein arbeitsintensives vergangenes Geschäftsjahr 2015 zurückblicken: Die Spezialisten konnten einerseits ihr Auftragsgebiet einmal mehr ausdehnen und weitere Kunden aus dem europäischen Ausland mit umfangreichem Fachwissen und geschickter Bauplanung überzeugen. Den wohl größten Erfolg im letzten Jahr kann das Team um Geschäftsführer Peter Uhl und Sabine Neuschäfer durch den Gewinn eines millionenschweren Projektes verzeichnen. Auftraggeber ist ein renommiertes Unternehmen aus der Region, welches im Bereich der Hochleistungsflächen auf dem nationalen und internationalen Markt hohes Ansehen genießt. Um im besonders anspruchsvollen Bereich Reinraumtechnische Konzepte planen und umsetzen zu können, bedarf es einem hohen Maß an kompetenter Beratung, innovativen Denk- und Lösungsansätzen sowie einem starken, ambitionierten Team.

www.ionstatex.de

CAS wird ein Teil von Particle Measuring Systems

Spectris, Anbieter von produktivitätssteigernden Produkten für die Mess- und Regelungstechnik, hat bestätigt, dass es die CAS Clean Air Service AG (CAS), einer der führenden Service-Anbieter von Reinraum-Messsystemen mit starker Kundenbasis in der Schweiz und der DACH Region erworben hat. CAS hat seinen Hauptsitz in Wattwil, Schweiz, und fünf weitere Standorte in Stein (Schweiz), Wien und Innsbruck (Österreich) und zwei Standorte in Deutschland. CAS wird vollständig in Particle Measuring Systems (eine Tochtergesellschaft von Spectris) integriert werden. Particle Measuring Systems (PMS) ist ein globaler Technologieführer in der Kontaminationsüberwachung für die Industrie und der größte Hersteller von Partikelzählern weltweit. Die CAS Gruppe wird eine Produktlinie innerhalb von PMS werden.

www.cas.ch · www.pmeasuring.com/



VIP3000 Award verliehen

Zum zweiten Mal wurde der VIP3000 Award an Studenten der Hochschule Albstadt Sigmaringen (Fakultät Life Sciences) verliehen. Vier Teams präsentierten ihre Konzepte für unterschiedliche Produktionsstandorte der Fach-Jury. Am 21. Januar wurde das Siegerkonzept ausgezeichnet.

Der Wettkampf

Wie im vergangenen Jahr traten vier studentische Teams der Fakultät Life Sciences mit unterschiedlichen Konzepten gegeneinander an. Team eins erarbeitete ein Konzept zur „Planung eines Produktionsstandortes zur Abfüllung von biopharmazeutischen Produkten in Vials“, Team zwei widmete sich der „Planung einer Produktionsfabrik für zwei Milliarden Tabletten pro Jahr“, Team drei entwickelte Lösungen für einen „Produktionsstandort zur Herstellung von Pufferlösungen“ und Team vier trat mit einem

Konzept für eine „Fertigkuchenfabrik zur Herstellung von 15 Mio. Fertigkuchen pro Jahr“ an.

„Es ging sehr praxisnah zu. Die Studenten haben wochenlang recherchiert, geplant, konzeptioniert, geprüft, berechnet und manchmal die bereits erarbeiteten Ansätze auch wieder verworfen – natürlich alles unter GxP-Gesichtspunkten. Am Ende sind herausragende Arbeiten entstanden“, so Rino Woyczyk, Vizepräsident des VIP3000 sowie Partner des Projektmanagers und Beraters Drees & Sommer.

Mitte Januar präsentierten die Teams ihre Studienarbeiten vor Kommilitonen, dem Studiengangleiter Prof.-Dr. Enrico Grothe sowie dem Vizepräsidenten des VIP3000, Rino Woyczyk. Als Sieger ging in diesem Jahr das Team um Martin Faigle, Markus Haas, Simon Lewald und Milan Rauschecker hervor. Ihr Konzept zur „Planung eines Produktionsstandortes zur Abfüllung von

biopharmazeutischen Produkten in Vials für klinische Studien“ hat die Jury überzeugt.

Am 21. Januar nahmen die Gewinner den mit 500€ dotierten Preis vom Vizepräsidenten des VIP3000, Rino Woyczyk, an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen entgegen.

VIP3000 Award

Der VIP3000 Award wurde 2015 erstmalig verliehen. Mit ihm werden zukünftig jedes Jahr herausragende studentische Facharbeiten gekürt. Anlass für den neu geschaffenen VIP3000-Award ist die seit 1995 bestehende Verbindung des VIP3000 Vereins zur Hochschule Albstadt-Sigmaringen. Anlässlich des 20-jährigen Jubiläums wurde dieser Award geschaffen und soll die Förderung der Studierenden in der Life Sciences Branche unterstützen.

Rino Woyczyk · VIP 3000 Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V., Wathlingen · Tel.: +49 5144 92366 · info@vip3000.de · www.vip3000.de

VWR
We Enable Science

basan
the cleanroom division of VWR

Ihr Vollversorger für den Reinraum

- Vollversorgungslösungen für Reinräume 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 GmbH · basan – the cleanroom division of VWR | Tel. +49 6107 9008-500 | info.basan@eu.vwr.com | vwr.com/cleanroom



Es sind bereits die 10. Lounges – Fachmesse für Reinraum- und Pharmaprozessstechnik, die vom 5.–7. April 2016 in der Messe Stuttgart stattfinden. Was ist das Geheimnis des Erfolges? Die Lounges sind fokussierter als herkömmliche Messen und die Teilnahme ist für Aussteller und Besucher viel entspannter und mehrfach informativ.

Jubiläum

Die Lounges feiern 10. Geburtstag

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, Diskussionsrunden, vielfältige Verpflegung, ruhige Gesprächszonen und eine entspannte Abendveranstaltung bilden den Kern der Lounges.

Das Konzept

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 Vermittlung von Fachwissen, Anwendung, Erfahrung, Kundenorientierung und Kompetenz der ausstellenden Firmen als möglichen Geschäftspartner.

Damit bietet die Veranstaltung mehrere kommunikative Plattformen:

Der **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.

Der 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 einer **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.

Dies alles zusammen ergibt die kommunikative Atmosphäre und das einzigartige Flair der Lounges.

Die Themen

Unter dem Dach Lounges konzentrieren sich die beiden Themenfelder Reinraum u. Pharmaprozess.

Die Inhalte Reinraum/Contamination Control: Reinraum- & Gebäudetechnik, Planung und Ausstattung, Gebäude- und Energiekonzepte, Überwachung und Monitoring, Facilitymanagement; Bekleidung & Verbrauchsmaterialien, Reinraumtaugliche Bekleidung, Reinraumtextilien, Reinigung und Pflege, Prüfmethode und Messungen; Hygiene & Reinigung, Reinigung und Desinfektion, Hygienestandards und Zertifizierung, Hygienemonitoring; Wasser & Reinstmedien, Medienaufbereitung, Medienverteilung, Messverfahren, Sanitisierung; Materialien & Oberflächen, Werkstoffe, Oberflächenbehandlung, Testmethoden, Verbindungstechnik.

Die Themen des Bereichs Pharmaprozess:

Manufacturing, Herstellung & Verarbeitung; packaging, Verpackung & Logistik; Quality, Analytik & Qualitätssicherung; gxp-compliance, Richtlinien & Regelwerke für den Pharmaprozess.

Mit der Reinraumtechnik werden die prozessbegleitenden Technologien dargestellt, im Bereich des Pharmaprozesses der Herstellungsprozess für pharmazeutische und biotechnologische Produkte selbst beleuchtet.

Ob als Aussteller oder als Fachbesucher, die aktive Teilnahme am Community-Treff Lounges sollte ein fester Bestandteil Ihrer Jahresplanung sein.

Das Vortragsprogramm

In Zusammenarbeit mit dem Eventbeirat wurde wieder ein spannendes und vielseitiges Vortragsprogramm sowohl für den interessierten Einsteiger als auch den Experten zusammengestellt. Eine kleine Auswahl der Highlights finden Sie hier:

Kostenlose Teilnahme

Fachbesucher können selbstverständlich nach vorheriger Registrierung bis zum 1. April alle Veranstaltungen besuchen. Mit dem Code „RRTechnik2016“ können sich die Leser der ReinRaumTechnik kostenfrei für den Besuch registrieren.

| | | | |
|-----------------------------------|--|--|---|
| Vormittagsession | Beginn 9.00 Uhr (Raum 4) | Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 4) | Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 4) |
| Dienstag, 05. April 2016 | Ökosystem Reinraum Molekularbiologische Betrachtung der Mikrobiologie von Innenräumen Dr. Stefan Liebming, Uni Graz <ul style="list-style-type: none">Was ist ein Mikrobiom?Natürliche und künstliche mikrobielle ÖkosystemeInnovative Strategien zur Kontrolle von Keimen | CO ₂ -Schnee-Reinigung zur Desinfektion von Bauteilen Guido Kreck, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik u. Automatisierung IPA <ul style="list-style-type: none">Übersicht und Auswahl von ReinigungsverfahrenFunktionsweise, Möglichkeiten und Grenzen der Reinigung mit CO₂-SchneeAnsatz zur quantitativen Bewertung der Effektivität von ReinigungsverfahrenEntfernung mikrobiologischer Kontaminationen | Dekontaminationsmethoden zur Vermeidung von Kreuzkontamination Klaus Greter, Ortner Reinraumtechnik GmbH <ul style="list-style-type: none">Vermeidung von Kreuzkontaminationen in der Lebensmittelverarbeitenden IndustrieDekontaminationsmethoden im PersonenbereichUmfassendes Produktschutzkonzept für Nass- und TrockenbereicheNeue Methoden für Hürden-technologie |
| Nachmittagsession | Beginn 16.00 Uhr (Raum 4) | Beginn ca. 16.30 Uhr (Raum 4) | Beginn ca. 17.00 Uhr (Raum 4) |
| Dienstag, 05. April 2016 | Aktueller Stand, Veränderungen, Auswirkungen aus ISO und DIN - 14644-3 und VDI 2083 Blatt 3 Norbert Otto, SwissCCS (ehemals SRRT) <ul style="list-style-type: none">Historie zu den gewünschten Änderungen der einzelnen NationenAngenommene ÄnderungenZeitverzug der Änderungen (FDIS)Letzter Stand ab Datum: 08.10.2015 | Intervalle der Messungen zur Requalifizierung Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-Büro <ul style="list-style-type: none">VDI 2083 Blatt 2Annex 1 EG-LeitfadenPIC/S | Guidelines zur Equipmentauswahl Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA <ul style="list-style-type: none">Neue internationale Richtlinie zur Bewertung der Reinraumtauglichkeit von Fertigungsanlagen mittels luftgetragener partikulärer Kontaminationen (ISO 14644-14)Bestimmung des integralen Ausgasungsverhaltens von Bauteilen |
| Vormittagsession | Beginn 9.00 Uhr (Raum 1) | Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 1) | Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 1) |
| Mittwoch, 06. April 2016 | Produktionsanlagen und Gebäude als symbiotische Einheit Christian Roth, Drees & Sommer <ul style="list-style-type: none">Planung neuer ProduktionsstättenProzess- und AnlagenplanungVerfahrensoptimierung und BeratungVerringerung der Operation-Units – Senkung von Anlagen-InvestitionskostenFlächeneinsparung und Kostenminimierung | Immobilien der Pharmabranche – Projektrisiken und notwendige Reaktionen Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer <ul style="list-style-type: none">Wo stehen wir heute?Was hat sich in den letzten 20 Jahren verändert?Wo liegen heutzutage die Risiken?Wie müssen wir zukünftig effizient reagieren? | Neuer GMP-Boden im laufenden Betrieb Christian Fleuren, nora systems <ul style="list-style-type: none">Projektbericht Janssen Biotech, USAVerlegung eines neuen GMP-Bodens ohne Shut-Down |
| Nachmittagsession | Beginn 16.00 Uhr (Raum 3) | Beginn ca. 16.30 Uhr (Raum 3) | Beginn ca. 17.00 Uhr (Raum 3) |
| Mittwoch, 06. April 2016 | Review of several years experience with different H ₂ O ₂ -technologies Bruno Toraille, Tim Coles, Enzler Hygiene <ul style="list-style-type: none">Gassing and fogging technologiesDry and wet processesMaterial compatibility, microbiological efficacy and cycle timesMCHP (Micro Condensation Hydrogen Peroxide) Process | Raum-Dekontamination mittels Wasserstoffperoxid (H ₂ O ₂) Dr. Maren Grütters, Schülke & Mayr <ul style="list-style-type: none">Unterschiedliche H₂O₂-VerfahrenHPV-TechnologieErgänzung zur klassischen FlächendesinfektionVoraussetzungen und MöglichkeitenValidierbarkeit des Verfahrens | Herausforderung bei der Dekontamination von gekühlten Materialien mittels H ₂ O ₂ Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik <ul style="list-style-type: none">H₂O₂-Dekontamination für 2–4° kalte MaterialienVermeidung von Kondensationen in H₂O₂-ProzessenPhysikalische Herausforderung bei der Dekontamination von kalten ElementenMögliche Lösungsansätze und VariantenRisikobetrachtung für kalt geführte H₂O₂-Prozesse |
| Vormittagsession | Beginn 9.00 Uhr (Raum 2) | Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 2) | Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 2) |
| Donnerstag, 07. April 2016 | EVDI 2083-19 Dichtheit von Containments (Klassifizierung, Planung und Prüfung) Michael Kuhn, Steinbeis-Transferzentrum STZ Euro <ul style="list-style-type: none">Was ist neu an der VDI 2083-19RaumdichtheitsklassenPrüfen von Räumen, Isolatoren und EinzelbauteilenHinweise zu Planung, Bau, Qualifizierung und Requalifizierung | ISO/TC 209 – Roadmaps Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA <ul style="list-style-type: none">Aktuelle Entwicklungen und Trends der internationalen Normung in der ReinheitstechnikThemenschwerpunkte der StrategieroadmapAuswirkungen auf die Auslegung von reinen Fertigungsumgebungen | VDI 2083 Blatt 1 vs. ISO 14644-1 Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-Büro |
| Nachmittagsession | Beginn 14.15 Uhr (Raum 1) | Beginn ca. 14.45 Uhr (Raum 1) | Beginn ca. 15.15 Uhr (Raum 1) |
| Donnerstag, 07. April 2016 | Reinheitstauglichkeit – Herausforderung für Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik <ul style="list-style-type: none">Reinigung und Desinfektion als qualitätssichernde MaßnahmeRegulatorische AnforderungenSystematische PlanungBeurteilung der Reinheitstauglichkeit der Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien | Kontaktkontaminationen – die heimlichen Verschlepper Frank Bürger, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA <ul style="list-style-type: none">Kontaminationsübertrag bei funktionalem Kontakt von WerkstoffenBewertung des partikulären und chemischen Übertrags von VerunreinigungenKonzeption eines Prüfstandes | Bestimmung molekularer Verunreinigungen in der Luft und auf Bauteiloberflächen Markus Keller, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA <ul style="list-style-type: none">Die molekularen Reinheitsklassen: Luft und OberflächenMesstechniken für Organik, Säuren und BasenStandardisierte Bestimmung von MaterialemissionenFallbeispiele aus der Raumfahrt-industrie |

Tab. 1: Die Vortrags-Highlights der Redaktion

Eine detaillierte Übersicht aller Vorträge sowie weitere Informationen finden Sie unter: www.expo-lounges.de

KONTAKT
Jennifer Würsching
Inspire GmbH, Bensheim
Tel.: +49 6251 706068
wuersching@inspire-eventmanagement.de
www.expo-lounges.de



Fabienne Valambras



Weitere Veranstaltungs-Informationen finden Sie unter www.medteceurope.com

Bereits zum 15. Mal wird Stuttgart vom 12. bis 14. April 2016 das Epizentrum der europäischen Medizintechnikindustrie sein. Über 6.500 internationale Entscheider werden die Möglichkeit haben, sich bei mehr als 600 Unternehmen aus 30 Ländern über neueste Entwicklungen in diesem hochdynamischen Markt zu informieren, Network zu betreiben und direkt vor Ort zu ordern.

Medtec Europe 2016

Fachmesse für Medizintechnik feiert Jubiläum mit neuen innovativen Formaten

Der europäische Markt für Medizintechnik wird auf 100 Milliarden Euro geschätzt und ist damit nach den USA der zweitgrößte Markt der Welt. Mit über 175.000 Beschäftigten in dieser hochspezialisierten Branche gilt Deutschland im innereuropäischen Ländervergleich als führend. „Keine andere Industrie ist gemessen an angemeldeten Patenten so innovationsgetrieben wie die Medizintechnik. Baden-Württemberg, das Land der Erfinder und Tüftler, ist dabei wiederum das Herz der europäischen Medizintechnikindustrie. Die Messe Stuttgart beweist sich daher seit Jahren als idealer Standort für die Messe“, erklärt Fabienne Valambras vom Veranstalter UBM.

Information, Networking, Orientierung

Um den Besuchern ein Höchstmaß an Orientierung und Mehrwert zu bieten, baut der Veranstalter UBM sein Angebot an Messefeatures weiter aus.

Innovation Tours: Von Branchenexperten zusammengestellte Touren ermöglichen den Besuchern, sich möglichst zielgerichtet und damit zeit-effizient über die neuesten Entwicklungen in den für sie besonders relevanten Bereichen zu informieren. Insgesamt wurden neun themenspezifische Touren entwickelt – wie z.B. „Packaging, Labelling und Sterilisation“ oder „Medizinische Materialien und Komponenten“.

Cardio Unmet Needs – Clinical Meets Industry: Zum ersten Mal bringt UBM Klinikpersonal und Entwickler aus der herstellenden Industrie an einen Tisch, um die Herausforderungen der Zukunft an technische Geräte aus dem kardiologischen Sektor zu diskutieren. Experten vom Universitätskrankenhaus Heidelberg, vom Papworth Hospital (UK) und dem Deutschen Herzzentrum werden sich in einem offenen Panel mit den Besuchern zu aktuellen Problemen und Anforderungen austauschen.

Innovation Lab: Dieses Forum wird Entwicklern, Designern und generell allen medizintechnisch Interessierten die Möglichkeit geben, die neuesten Entwicklungen in den Bereichen generative Fertigungsverfahren, Miniaturisierung, personalisierte Instrumente, Biologisierung und Molekulardiagnostik zu entdecken.

Sharing Technology for Life – Demo Area: Eines der absoluten Highlights der diesjährigen Medtec wird der Aufbau einer kompletten automatisierten Reinraum-Produktionslinie sein. Führende Hersteller aus Dänemark, Deutschland, der Schweiz, Italien, Finnland und den USA haben sich hier erstmals zusammengetan, um gemeinsam diesen Showcase zu präsentieren.

Conference sessions: Kurze Präsentationen von renommierten Organisationen wie Dassault Systemes (USA), NSF Health Sciences (UK) und TÜV SÜD geben den Fachbesuchern die Gele-

genheit, sich durch komprimierte Vorträge zeit-effektiv fortzubilden.

Start-up Academy: In diesem, im letzten Jahr erstmals vorgestellten, Format erhalten 30 innovative europäische Medizintechnik-Start-ups die Gelegenheit, ihre Innovationen einem internationalen Publikum zu präsentieren.

Breakfast Meetings: Networking wird großgeschrieben auf der Medtec Europe. Eine der vielfältigen Möglichkeiten ist, an den themenspezifischen Frühstücksmeetings teilzunehmen; unter anderem geplante Themen: „Marktzugangsbeschränkungen und Gesetzgebung im amerikanischen Markt“ oder „Dental-Instrumente“.

Medtec Meetings: Das bequeme Online-tool ermöglicht Besuchern und Ausstellern auf besonders komfortable Weise, bereits im Vorfeld der Messe Meetings zu arrangieren. Auf einer Sonderfläche kann dieser Service besonders nutzerfreundlich während der Messezeit genutzt werden. Ebenso bietet die Fläche eine entspannte Lounge-Atmosphäre für individuelle Meetings.

KONTAKT

Fabienne Valambras
UBM EMEA, Siegburg
Tel.: +49 2241 95978 13
fabienne.valambras@ubm.com
www.ubm.com



Cleanroom Istanbul 2016

Fachmesse für Reinraumtechnik, Wartung und Ausrüstung

Technologie, Entwicklungen, spezielle Anwendungen und Lösungen... Betriebsleiter und „Fachleute bezüglich Reinraum“, die „außergewöhnliche Räume“ für Anlagen entwickeln und konstruieren, werden wieder an der „einzigsten“ Cleanroom Fachmesse der Türkei in Istanbul zwischen 21.–23. April 2016 zusammentreffen.

Heutzutage verlangen spezielle Industrieanlagen, medizinische Einrichtungen, Research & Development Abteilungen sehr hygienische und äußerst sterile Räume, die entworfen und mit hochtechnologischen Materialien und Ausrüstung konstruiert werden.

Produktion & operative Prozesse, spezielle Ausrüstung, Kontrolltechniken, Verwaltungsmodelle, Zertifizierung und Risikomanagementsysteme sind alle unentbehrlichen Felder der Cleanroom Anwendungen.

Im letzten Jahr wurde die Fachausstellung Cleanroom 2015 Istanbul von 3.023 Anwendern und Interessierten besucht, die im Bereich Reinraum in verschiedenen Sektoren tätig waren.

- ▶ 47 % der Besucher waren Ingenieure und Techniker.
- ▶ 48 % der Handelsbesucher waren Betriebsleiter und Investoren.
- ▶ 5 % der Gesamtbesucher waren akademisches Personal.

Rabia Alga

AntExpo Org. ve Dan. Tic. Ltd. Şti, Batı Ataşehir / İstanbul – Turkey
Tel.: +90 216 541 0390 · rabia@antexpo.net · www.antexpo.net

Einer anderen Analyse zufolge wurden folgende Ergebnisse erzielt:

- ▶ 80 % der Besucher von Cleanroom 2015 waren Fachleute, die direkt Geschäfte in der Cleanroom Industrie machen,
- ▶ 75 % der Handelsbesucher waren Entscheidungsträger,
- ▶ 80 % der Handelsbesucher haben die Ausstellung besucht, um neue Produkte, Technologie und Lösungen für ihre Projekte zu finden, und waren durch die breite Produktpalette der Cleanroom Ausstellung zufrieden.

Die Cleanroom 2016 wird eine passende Geschäftsplattform für alle betroffenen Sektoren darstellen, um Materialien, Produkte, Technologie und Dienstleistungen für die zunehmende Nachfrage der Betriebsleiter und Fachleuten zu präsentieren, die „Cleanroom“ in ihren Anlagen beanspruchen.

Wir laden Sie ein, neue Geschäftskontakte in diesem sich schnell entwickelnden Feld zu schließen und einen Platz auf dem zukunftsorientierten Markt der Türkei zu nehmen.



Reine Luft ist unser Business.



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

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

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

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

Die leistungsstarken Partikelzähler von CLiMET





Aktuelle Trends und Technologien der mechanischen Verfahrenstechnik erleben Fachbesucher vom 19. bis 21. April 2016 auf der Powtech in Nürnberg. Rund 900 Aussteller präsentieren ihre Entwicklungen rund um das Herstellen, Verarbeiten und Handling von Pulvern, Granulaten und Schüttgut. Experten der Pharma-, Kosmetik- und Food-Industrie gewinnen auf der Powtech wertvolle Erkenntnisse für die Optimierung ihrer Produktionsprozesse. Für geballtes Pharma-Knowhow sorgt das Expertenforum der Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV).

Pharma im Fokus

Expertenwissen und neueste Verfahren auf der Powtech 2016



Beate Fischer
Projektleiterin Powtech,
NürnbergMesse

Bei einer Vielzahl von Produktionsprozessen in der Pharma-, Food- und Kosmetikbranche gelten heute höchste Anforderungen in puncto Hygiene und Steriltechnik. Alle Produkte müssen vom Grundstoff bis zur Verpackung gemäß strenger Hygiene-Auflagen behandelt und produziert werden. Die Powtech, Trendbarometer für Life-Science Prozesstechnologien und ein großer Treffpunkt für Pharmaproduzenten, bringt hierzu ein weites Spektrum an Anbietern und Lösungen zusammen.

Herausforderung sterile Produktion

Fortschrittliche Medikamenten-Neuentwicklungen, etwa zur Anwendung in der Krebstherapie, setzen immer häufiger auf hochaktive Wirkstoffe, die in der Herstellung sterile Bedingungen er-

forderlich machen. Mehr noch: Der Kontakt zwischen Mitarbeiter und Produkt muss vollständig vermieden werden.

Möglich machen dies Containment-Lösungen, bei denen die Produktionsprozesse gänzlich abgeschirmt und isoliert ablaufen. Auf der Powtech 2016 demonstriert etwa die Leistritz Extrusionstechnik, wie eine Anlage gebaut werden kann, die den höchsten Schutzanforderungen nach Operator Exposure Level (OEL) 5 genügt. „Eine solche Komplettanlage umfasst neben der Dosierung und dem Extruder auch einen Isolator mit speziellen Designelementen für die Reinigung und Ausschleusung der Prozessteile“, erklärt Albrecht Huber, Head of Business Unit Pharma Extrusion bei Leistritz. „Die Pharmaextrusion ist ein vielfältig einsetzbares Verfahren zur Herstellung von festen Formen und umfasst Folgetechnologien zum Kühlen und Formgeben.“

Treffpunkt der Pharma-Community

Über 375 Aussteller präsentieren 2016 Lösungen für die gesamte Pharma-Produktionskette. Mit der Integration der ehemals parallel veranstalteten Messe TechnoPharm treffen Fachbesucher auf zahlreiche Pharma-Highlights in allen sechs Messehallen. Raum für regen Wissensaustausch mit Experten und Fachkollegen bietet

das Forum Pharma.Manufacturing. Excellence in Halle 3A, organisiert von der Arbeitsgemeinschaft für pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV). Die Besucher erwartet hier ein breites Programm rund um die Produktion und Forschung für feste, halb feste und flüssige Formen. Auf der Agenda stehen Vorträge und Workshops zu den Themen Steriltechnik, Analytik, Validierung und GMP in Theorie und Praxis. Eine aktuelle Ausstellerliste sowie weitere Informationen finden Besucher unter: www.powtech.de

Neues aus der Partikeltechnologie

Gleichzeitig zu Gast im Messezentrum Nürnberg ist die PARTEC, der Internationale Kongress für Partikeltechnologie. Hier treffen sich führende Fachingenieure und Wissenschaftler zum Austausch über die neuesten Entwicklungen für Prozesse der Partikelbildung, Agglomeration und Beschichtung, Messmethoden und diverse industrielle Anwendungen für Partikel.

KONTAKT

NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Besucherservice
Tel.: +49 911 8606 4944
powtech@nuernbergmesse.de
www.powtech.de

15. Benediktbeurer Reinraumtage 2016

Zukunftsweisende Anlagen und Prozesstechnik für Technologien von Morgen

Programm ►

Mittwoch, 11. Mai 2016

BEGRÜSSUNG

09:00 Begrüßung und Einführung

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger
Hochschule Rosenheim, Rosenheim
Dr.-Ing. Erwin Bürkle
Wobbe – Bürkle – Partner,
Hamburg/Benediktbeuern
MBA, Dipl.-Ing. Florian Dittel
Dittel Engineering, Ried

PLENAR

09:15 Strategien der Medizintechnik für sterile Produkte

Prof. Dr. rer. nat. Gerhard Winter
Hochschule Albstadt-Sigmaringen

10:00 Industrie 4.0 geht jeden etwas an!

Dipl.-Ing. Michael Skerat
skeratschoppe, Gütersloh

10:20 Podiumsdiskussion: Industrie 4.0 in der Reinraumtechnik

Moderation: Dr.-Ing. Erwin Bürkle

10:40 Kaffeepause

STATUS QUO

11:00 Erfahrungsbericht zum Einstieg in die Medizintechnik

Patrick Keim
Pöppelmann, Lohne

11:40 URS bis Turnover – Anlagenqualifizierung

Dipl.-Ing. Christian Uhl
Dittel Engineering, Ried

12:20 Mittagspause

13:30 Eindrücke nach der Anlaufphase

Dipl.-Ing. André Stutz
Wild & Küpfer, CH – Schmerikon

14:30 Medical Additive Manufacturing Solutions

Martin Bullemer, EOS, Krailling/München

15:00 Kaffeepause

15:30 Status Quo der Reinraumtechnik

Prof. Dr.-Ing. Johannes Khinast
Prof. Dr. Stephan Radl, Graz

16:15 Shellbe – Mobiles Reinraumsystem

Prof. Dipl.-Ing. Gernod Dittel
Dittel Engineering, Ried

17:30 Abschlussdiskussion

Im Anschluss Klosterführung
Bayerischer Abend ab 19:00

Donnerstag, 12. Mai 2016

NOTWENDIGES & WISSENSWERTES

08:30 Sensorik im Reinraum

Dr.-Ing. Jürgen Blattner
BSR – Ing.-Büro, Oberhausen

09:10 Entwicklung modularer Klimasysteme

Karl-Heinz Lotz
Weiss Klimatechnik, Reiskirchen

09:50 Mikrobiologie und sterile Prüfungen

Katharina Schlereth, Dr. Maximilian
Schlicht, Labor L+S, Bad Bocklet

10:30 Kaffeepause

11:00 Bekleidung und Technik

Markus Schad, decontam, Bad Windsheim

11:40 Regulatorische Anforderungen an die Reinraumreinigung

Dr. Rüdiger Laub, profi-con, Leipzig

12:20 Reinraumtechnik quo vadis ?

Andreas Machmüller, MCRT –
Micro CleanRoom Technology, Heuchelheim

13:00 Abschlussdiskussion und Erfahrungsaustausch im Foyer

Sowohl der Markt der Medizintechnik wie auch der Markt von technischen Bauteilen, die unter besonders reinen Umgebungen zu produzieren sind, wächst seit Jahren stetig auf einem hohen Niveau.

Die medizinische Versorgung basiert unter anderem auf qualitativ hochwertigen und hygienisch einwandfreien Medizinprodukten. Die Produktion dieser oft aus Kunststoff bestehenden Produkte in einer kontrollierten Umgebung wird daher für immer mehr Produkte ein wichtiges Thema, zum einen um die Qualität zu sichern und zum anderen in Zukunft diese Produkte auch wettbewerbsfähig anbieten zu können.

Auch bei technischen Produkten ist ein Wandel zu immer höherer Komplexität, kleineren Strukturen und erhöhten Ansprüchen zu verzeichnen. Eine für die Zukunft wettbewerbsfähige Produktion mit hoher Effektivität ist nur unter kontrollierten Bedingungen möglich.

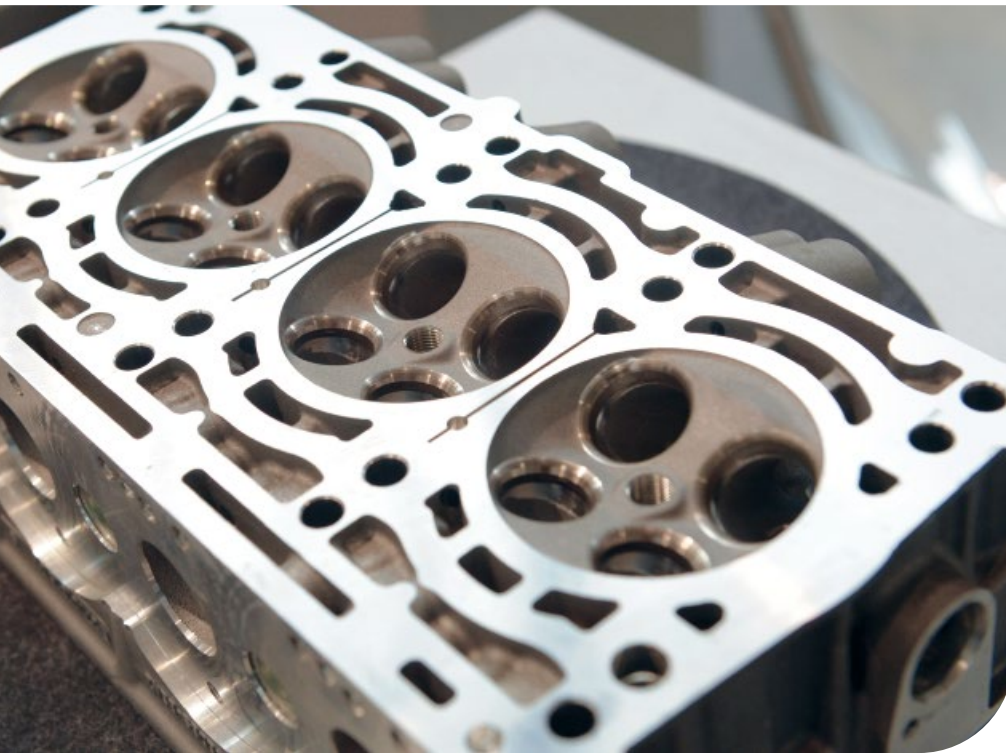
Die Fragen welche Anforderungen sind notwendig, wie können diese Anforderungen umgesetzt werden und wie kann man diese einhalten und absichern wird auf den Benediktbeurer Reinraumtagen intensiv diskutiert werden.

Weitere Informationen sowie Anmeldeunterlagen zur Tagung finden Sie unter www.reinraumtage.de



KONTAKT

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger
KIR Kunststoffinstitut Rosenheim, Rosenheim
Tel.: +49 8031 89 26 95
peter.karlinger@fh-rosenheim.de
www.reinraumtage.de



Definierte Sauberkeitsspezifikationen sind nicht nur im Reinigungsprozess zu erreichen, sondern auch bis zu Weiterverarbeitung oder Auslieferung der Teile zu erhalten. © Deutsche Messe

Ob Automobil- und Zulieferindustrie, Medizintechnik, Luftfahrt, Feinmechanik, Optik oder Elektronik – Angaben zum partikulären und filmischen Restschmutz gehören in vielen Branchen heute ebenso selbstverständlich zu den technischen Spezifikationen von Bauteilen wie Abmessungen und Toleranzen.

Sauber werden und bleiben

Lösungen zur Bauteilreinigung, Konservierung und Verpackung auf der parts2clean

Die Sauberkeit ist die einzige Bauteileigenschaft, die sich nach ihrer Herstellung nur durch Umgebungseinflüsse wieder verändern kann. Es gilt daher nicht nur, die geforderten Sauberkeitsspezifikationen prozesssicher und wirtschaftlich zu erreichen, sondern sie bis zur Auslieferung bzw. der Weiterverarbeitung der Teile zu erhalten. Dies erfordert neben einem bedarfsgerecht ausgelegten Reinigungsprozess mit entsprechender Überwachung der Badqualität sowie Sauberkeitskontrollen auch abgestimmte Lösungen für die Konservierung bzw. Verpackung.

„Für das große Aufgabenspektrum im Bereich Sauberkeit präsentieren die Aussteller der parts2clean vom 31. Mai bis 2. Juni 2016 Lösungen auf dem Stuttgarter Messegelände“, berichtet Olaf Daebler, Geschäftsleiter parts2clean bei der Deutschen Messe. Der Anmeldestand für die 14. Internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung liegt auf dem hohen Niveau des Vorjahres. „Dabei ermöglichen die erweiterten Guided Tours den Fachbesuchern, sich gezielt und effektiv über spezielle Themen und Lösungen für ihre individuellen Anforderungen zu informieren“, ergänzt Daebler.

Optimal ausgelegter Reinigungsprozess – auch mit Konservierung

Selbst sehr hohe Anforderungen an die Bauteilsauberkeit lassen sich heute prozesssicher und wirtschaftlich erfüllen. Vorausgesetzt, der Reinigungsprozess wurde optimal auf die abzureinigende Verschmutzung, die Bauteilgeometrie, den Werkstoff, den Durchsatz und die zu erzielende Sauberkeitsspezifikation abgestimmt. Neben Anlagentechnik und Medium beeinflusst das Reinigungsbehältnis Ergebnis und Wirtschaftlichkeit des Prozesses.

Ein weiterer Aspekt ist der Austrag der entfernten Verschmutzungen aus dem Reinigungs-/Spülbad, damit sie sich nicht wieder auf den Bauteilen absetzen. Um einen kontinuierlichen Schmutzaustrag zu gewährleisten, ist eine anforderungsgerecht ausgelegte Badaufbereitung unverzichtbar. Ergänzt wird sie idealerweise durch Einrichtungen für die Kontrolle wichtiger Verfahrensparameter wie Reinigerkonzentration, Temperatur, Spülwasserqualität und Filterzustand. Sowohl wässrige als auch Lösemittelanlagen bieten heute die Möglichkeit, Reinigung und Konservierung/Korrosionsschutz in einem System durchzuführen. Auch dies ist Thema bei der parts2clean.

Rückkontamination vermeiden

Sobald die Teile aus der Reinigungsanlage fahren, geht es darum, die erzielte Sauberkeit in den nachfolgenden Schritten wie Entnahme, Kontrolle, Transport und Lagerung zu erhalten. Eine einfache Kapselung oder Abdeckung des Entladebereiches schützt die Teile vor einer Rückkontamination durch Umgebungsschmutz. Bei Werkstücken mit hohen Sauberkeitsanforderungen empfiehlt es sich, Ausgabe, Kontrolle und Verpackung in einem Sauberbereich oder Sauberraum durchzuführen. Um Bauteile während des Transports oder der Lagerung vor Korrosion zu schützen, werden so genannte VCI-Verpackungen (Volatile Corrosion Inhibitor) angeboten. Es handelt sich dabei um Verpackungsmaterialien, die innerhalb der Verpackung eine korrosiongeschützte Atmosphäre bilden und gleichzeitig Schutz vor Schmutz von außen bieten.

Knowhow rund um die Bauteil- und Oberflächenreinigung

Ergänzende Informationen und Knowhow bietet das dreitägige Fachforum der parts2clean. Die Vorträge zu unterschiedlichsten Themen der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung wer-



Abb. 1: Das Reinigungsbehältnis hat wesentlichen Einfluss auf die Qualität und Effizienz des Prozesses. © Deutsche Messe

den simultan (deutsch-englisch/englisch-deutsch) übersetzt.

Zeitgleich mit der parts2clean werden vom 31. Mai bis 2. Juni 2016 die O&S, internationale Fachmesse für Oberflächen und Schichten, die LASYS, internationale Fachmesse für Laser-Materialbearbeitung, sowie die Automotive Expo, ein Zusammenschluss von fünf verschiedenen

Messen aus dem Automotive-Bereich, auf dem Stuttgarter Messgelände durchgeführt.

KONTAKT

Behnaz Shabani
Deutsche Messe AG, Hannover
Tel.: + 49 511 89-31125
behnaz.shabani@messe.de
www.messe.de



Totraumarme Längsschauglasdichtung

Viele Behälter werden mit Längsschaugläsern ausgerüstet. Gelegentlich kommt es zu Glasbrüchen bzw. Problemen bei der Dichtungsmontage. Die richtige Dichtungsgeometrie passend zum Längsschauglas an einem Druckbehälter führt zum Erfolg. Eine spezielle Dichtungsgeometrie mit Führungsnut, abgestimmt auf den Einschweißflansch und das Glas, egalisiert einen leichten Verzug und dies bei einer tottraumarmen Abdichtung. Durch die Führungs- bzw. Haltenut für die Dichtung ist eine einfache Montage möglich. Diese neue Generation von Längsschaugläsern von Sommer & Strassburger ist in drei unterschiedlichen Längen von 177 mm, 340 mm und 453 mm

verfügbar. Eine Schauglaspaarung besteht aus dem Einschweißflansch, tottraumarmen Dichtung, Schauglas aus Borosilikat, Kompressionsdichtung und Spannflansch mit Schrauben. Standardmäßig werden die produktberührten Edelstahlteile aus dem Werkstoff 1.4404 bzw. auf Kundenwunsch in 1.4435 hergestellt. Als Dichtungswerkstoff wird EPDM mit FDA, USP-Class VI und BSE-Freiheitsbescheinigung eingesetzt.

Sommer & Strassburger GmbH & Co. KG
Tel.: +49 7252 9395 0
info@sus-bretten.de · www.sus-bretten.de

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

- ➔ Messungen zur Qualifizierung
- ➔ Service
- ➔ Messtechnik
- ➔ Strömungsvisualisierung
- ➔ Kalibrierung
- ➔ Wartung
- ➔ Verkauf
- ➔ Beratung
- ➔ Schulung

... 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





© crevis | Fotolia

Zusammenschluss von Fachleuten will Kompetenzen von namhaften Akteuren aus Forschung, Produktion und Qualitätssicherung bündeln.

Wissen streuen und vermitteln

Deutsches Reinrauminstitut will Kompetenzen bündeln

„Die Reinraumbranche braucht eine Einrichtung, in der die Kompetenzen von namhaften Akteuren aus Forschung, Produktion und Qualitätssicherung gebündelt sind“, sagt Prof. Gernod Dittel (Dittel Engineering, Kochel/Ried) auf die Frage, warum er sich im Deutschen Reinrauminstitut (DRRI) e.V. als Vorsitzender engagiert. „Beim Thema Reinraum treffen Ingenieurwissenschaften und Naturwissenschaften zusammen, die alle das gleiche Ziel haben, nämlich für ihre Produkte und Dienstleistungen möglichst reine Produktions- und Arbeitsbedingungen zu schaffen.“ Gemeinsam mit Joachim Ludwig (Colandis, Kahla) und Andreas Maul (Viessmann Technologies, Hof/Saale) führt er den inzwischen auf rund 50 Mitglieder aus Unternehmen und Institutionen angewachsenen Verein seit drei Jahren. „Als wir anfangen, waren wir gerade mal sechs Mitglieder.“ Mit Beharrlichkeit und viel Engagement konnten die drei immer mehr Mitstreiter davon überzeugen, dass die wachsende Branche eine Interessenvertretung braucht – „und zwar eine, die nicht vorrangig auf wirtschaftliche, sondern auf wissenschaftliche Ergebnisse zielt“, so Dittel, der selbst im Fachbereich Reinraumtechnologie an der Carinthia University Villach in Österreich sowie am Lehrstuhl für Neue Technologien an der Xi'an Jiaotong Technical University in China lehrt.

Wissenschaftliche Abschlussarbeiten

Um diesem Anspruch gerecht zu werden, sucht das DRRI den Schulterchluss mit immer mehr Hochschulen. Aktuell konnte mit der Hochschule Albstadt-Sigmaringen in Baden-Württemberg und der Technischen Universität Graz (Österreich) eine Zusammenarbeit beim Erstellen von Bachelor- und Masterarbeiten vereinbart werden. Mit im Boot ist dabei auch das Adriatic Institute of Technology (AIT), das Dittel gemeinsam mit dem italienischen Wissenschaftler Filippo Matteo in Ancona gegründet hat. Das DRRI bietet den Studenten dabei über seine Mitgliedsfirmen fachliche Unterstützung bei der Ausarbeitung ihrer Thesen an. „Ihnen steht das gesamte Know-how der Branche zur Verfügung“, schwärmt Dittel.

Im Gegenzug soll auch die Reinraumbranche von der wissenschaftlichen Arbeit der jungen Leute profitieren: „Wir laden sie im November 2016 zur Cleanzone nach Frankfurt ein, um dort über ihre Forschungsprojekte zu referieren.“ Die Branchenmesse markiert ohnehin einen Meilenstein bei den Aktivitäten des DRRI: Erstmals bietet das Institut dort in diesem Jahr eine eigene internationale Vortragsreihe an, die unter dem Leitthema „Industrie 4.0“ stehen soll. „Bislang beschränkten wir uns darauf, an den Ständen unserer Mitgliedsunternehmen Flyer auszulegen“, erklärt Dittel.

Anfragen werden an Fachleute weitergeleitet

Als wichtigste Aufgabe des Deutschen Reinrauminstituts sieht es Gernod Dittel an, „Wissen zu streuen und weiterzugeben.“ Deshalb bietet das DRRI jedem, der sich mit Fragestellungen aus der Branche befasst, Unterstützung an. Intern werden die Anfragen dann an die Mitglieder, die über Expertise in den jeweiligen Bereichen verfügen, weitergeleitet. Wichtig ist Dittel der Hinweis, dass es dabei nicht vorrangig um das Anbahnen von Geschäftskontakten geht, sondern um die Weitergabe von fachlich und wissenschaftlich fundierten Informationen. Schließlich sei die Reinraumtechnik kein abgegrenztes Gebiet wie viele andere Technologien, sondern ein Zusammenspiel unterschiedlichster Disziplinen. „Wir sind unabhängig und objektiv – das unterscheidet uns von vielen anderen Verbänden.“

Eigenes Gütesiegel geplant

Um das – und den hohen Qualitätsanspruch, den die Mitglieder des DRRI an ihre Arbeit haben – zu untermauern, möchte das Institut eines Tages auch ein eigenes Gütesiegel Reinraumtechnik vergeben. Damit soll dann gewährleistet werden, dass Produkte und Dienstleistungen

höchsten Ansprüchen genügen. Wann dieser Plan Wirklichkeit werden soll, kann Dittel derzeit nicht sagen. „Wir sind noch im Anfangsstadium und diskutieren gerade viele Details.“

Dittel möchte das Wachstum des DRRI aus den vergangenen Jahren fortsetzen. „Ich denke, wenn wir eine Mitgliedszahl von 80 bis 100 erreichen, ist das eine gute Basis, um unsere Ziele umzusetzen.“ Besonders freut sich der Vorsit-

zende darüber, dass das Institut inzwischen auch Mitglieder aus anderen Ländern hat.

Mitglieder pflegen Netzwerkgedanken

Bei vielen Mitgliedern stehe neben dem Wunsch, die wissenschaftliche Basis der Reinraumtechnik zu stärken, der Gedanke der Vernetzung im Vordergrund. Das bestätigt beispielsweise Egon

Buchta, Geschäftsführer und Gesellschafter Ingenieurbüro & Reinraumservice Egon Buchta aus Wannweil bei Reutlingen. „Mir ist es immer wichtig, mich bei Fachfragen mit Kollegen auszutauschen. Und dieses Forum finde ich im Deutschen Reinrauminstitut.“ Da Buchta auch Obmann des Arbeitskreises Zytostatika-Werkbänke im Normenausschuss Laborgeräte und Laboreinrichtungen im DIN ist, „ist es für mich besonders wichtig zu wissen, was die Kollegen denken.“ Ebenso liegt ihm die Ausbildung des Reinraumnachwuchses am Herzen. „Wenn das DRRI Studienarbeiten vergibt oder unterstützt, nützt das der gesamten Branche.“



© pengyou02 | Fotolia



KONTAKT

Prof. Gernod Dittel
Deutsches Reinrauminstitut e.V., Ried/Kochel am See
Tel.: +49 88 57 8990 0
info@dittel-ce.de
www.reinraum-institut.de

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

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

Oder senden eine E-Mail: PMSGermany@pmeasuring.com



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



Without measurement there is no control



Am Abend des 2. Februar 2016 fand in den Räumen der Cleanroom-Academy in Wangen an der Aare der traditionelle Neujahrsapéro der Schweizer Reinraumbranche statt, an dem sich die Möglichkeit bot, in entspannter Atmosphäre mit Fachleuten aus der Branche über kommende Trends zu sprechen.

Neujahrsapéro: Schweizer Reinraumbranche

Herausforderungen der Reinraumbranche im Jahr 2016

Die Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik ist eine Vereinigung der Reinraumverantwortlichen Schweiz mit derzeit ca. 185 Kollektiv- und 120 Einzelmitgliedern. Neu in diesem Jahr bot sie anlässlich des Neujahrsapéros in Wangen eine interessante Veranstaltung für die Reinraumbranche an: Während eines zweitägigen Fachsymposiums „Reinraum und Spital: Ein Thema, zwei Welten“ wurden in Kurzreferaten neue Produkte und Leistungen vorgestellt.

Vortragsteil Reinraum und Spital

Werner Straub (Abb.1), Sekretär der Schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik Swiss CCS, hielt das Einführungsreferat. Die Reinraumbranche erlebe 2016 ein Jahr ohne grosse Neuerungen. Qualität, Transparenz, Verfügbarkeit und Effizienz gebäudetechnischer Anlagen seien für Spitäler entscheidende Erfolgsfaktoren. Mit effizientem Energieeinsatz könnten Kliniken zudem viel Geld sparen und so dem anhaltenden Kostendruck begegnen. Er ermunterte die Anwesenden sich bei Swiss CCS zu engagieren: Die Themen der Branche, so Straub, würden immer komplexer und vielschichtiger, darum benötige es Spezialisten, welche sich auch in anderen Reinraumbereichen bestens auskennen. Er verwies

darauf, dass die Swiss CCS daher Ihre Aktivitäten erweitert habe und ab 2016 Expertengruppen zu Themen wie Anlagebau, Mikrobiologie oder Reinraumbetrieb zur Verfügung stehen.

Frank Duvernell betonte bei der Einführung zum Vortrag „Umgang mit Hygiene in der Pharmaindustrie“, es gebe ein Spannungsfeld zwischen den Einheitsanforderungen in der Pharmaindustrie und jenen im Spitalalltag.

Die Referentin Barbara Schmitz (Abb.2), Novartis, Stein am Rhein, ist QA-Spezialistin im Bereich Reinraum und Isolator mit Schwerpunkt aseptische Arbeitstechnik sowie sterile Produktion für konventionelle Abfüllanlagen und Isolatoren. In ihrem Kurzvortrag verwies sie auf folgende Schwerpunkte: mikrobiologisches QA Training, aseptisches Handling sowie korrektes Ankleideprozedere in der aseptischen Produktion der Reinraummitarbeiter, um Kontaminationsquellen auszuschliessen. Besonderes Gewicht legte sie auf die kontinuierliche Schulung der Reinraummitarbeiter – zur Korrektur bei Fehlverhalten. Dabei wurde das Verhalten der Mitarbeiter während der Routineproduktion analysiert

Dazu demonstrierte ein Film anekdotisch einige konträre Fälle aus dem Spitalalltag (z.B. Telefonieren während der OP), welche die Arbeit der Pharma-Hygieniker zunichte machen.

Fachkräftegewinnung

Hygiene im Spital war der Titel des Referats von Brigitte Finke vom Inselspital Bern. Sie fokussierte dabei auf die Arbeit der Hygienekommission, der sie angehört, die paritätisch zusammengesetzt ist und sich für den Infektionsschutz durch Hygienerichtlinien engagiert. Ein zentrales Instrument ist der Hygieneordner, der für das ganze Spital verbindliche Richtlinien enthält. Die Weisungen der Hygienekommission werden im Hygieneordner publiziert.

Gastgeber Frank Duvernell, Geschäftsführer der Cleanroom Academy und Swiss CCS Vorstand betonte, der Markt für die Reinraumbranche sei gigantisch, der Trend für Reinraumprodukte und Dienstleistungen zeige stets aufwärts. Er warnte jedoch vor Nachwuchsproblemen.

Bekomme die Branche keine Spezialisten mehr, so habe sie ein echtes Problem. Daher haben die Arbeitgeber und das Management vermehrt darauf zu achten, dass solche Arbeitsplätze auch attraktiv werden. Denn wenn ein Beruf, der eine geringe Wertschätzung habe und schlecht bezahlt sei, dabei aber sehr viel Disziplin erfordere und sehr stark reguliert sei, dann bestehe die Gefahr, dass die Mitarbeiter rasch einmal Alternativen suchten.

Im internen Gespräch betonte Duvernell, dass Zusammenarbeit auf allen Ebenen der Reinraumtechnik eine wichtige Rolle einnehme. Das betreffe sowohl die persönlichen Kontakte in der Branche als auch das Zusammenwirken der wichtigsten Institutionen der Reinraum-assozierten Industriezweige (Abb. 3).

Der neue Vorstand der Swiss CCS habe diese Erkenntnis umgesetzt und mittlerweile Swiss CCS-Expertengruppen ins Leben gerufen, deren Ziel es ist, im jeweiligen Fachgebiet neue Trends, Erfahrungen, neue Geräte und Prozesse aufzuspüren und zu lokalisieren und an der Frühjahrsversammlung eine Swiss CCS Stellungnahme an die Mitglieder weiterzugeben. An die Expertengruppen können auch Fragen gestellt werden (info@swissccs.org).

Bisher sind folgende Swiss CCS Expertengruppen aktiv:

- Expertengruppe Reinraum Anlagenbau
- Expertengruppe Mikrobiologie im Reinraum
- Expertengruppe Reinraumbetrieb

Neue Märkte

Ein immer wieder aufgegriffenes Thema war das Wachstum der Reinraumbranche im Lebensmittelbereich. Werner Straub (Abb. 1) verwies im Gespräch darauf, dass die Produzenten in der Lebensmittelbranche stets nur die minimalen Anforderungen erfüllen, um ihre Produkte noch ohne chemische Zusätze verkaufen zu können. Solange Chemikalien in Nahrungsmitteln geduldet waren, wurden die Produkte damit haltbar gemacht. Wenn Hersteller ihre Produkte jedoch nach den neu geltenden Regularien ohne Chemie stabilisieren möchten, sind sie gezwungen, im Reinraum unter aseptischen Bedingungen zu arbeiten. Auch neue Trends, wie glutenfreie Nahrungsmittel, erfordern den Einsatz von Reinraumtechnik, um Cross-Contamination zu vermeiden. Das fördert den Einsatz der Reinraumtechnik im Lebensmittelbereich.

Schon seit langem steht nicht mehr die reine Luft, – es steht das reine Produkt im Zentrum der Anforderungen. Daher hält Straub die Einführung von Reinraumzelten für eine Alibiübung, da man etwas reine Luft erhalte, aber nicht partikelfrei arbeiten könne. Die Abläufe zur Produktion partikelfreier Produkte können seiner Meinung nach nicht im Reinraumzelt mit kontaminierten Oberflächen umgesetzt werden. In den letzten Jahren wurde vermehrt auf die Partikelfreiheit der Oberflächen gesetzt, auch neue Normen zur Reinraumtauglichkeit von Materialien wurden eingeführt.

Neuigkeiten aus dem Reinraummarkt Schweiz

Kinder aus dem Reinraum: Immer mehr Frauen schieben ihren Kinderwunsch vor sich her oder sie lassen Embryonen einfrieren, um später ihren Kinderwunsch zu erfüllen. Dann aber beträgt bei einer In Vitro Fertilisation die Schwangerschaftsrate pro Eingriff nur noch 25 %. Denn



Abb. 1: Am Neujahrsapéro mit Werner Straub, SwissCCS Sekretär



Abb. 2: Barbara Schmitz, QA-Spezialistin bei Novartis/Stein am Rhein, präsentierte den Kurzvortrag «Umgang mit Hygiene in der Pharmaindustrie».



Abb. 3: Frank Duvernell führte als Moderator durch die Veranstaltung.

viele Embryonen sind genetisch defekt und nicht entwicklungsfähig. Auch die Verkeimung der Proben ist für eine reduzierte Schwangerschaftsrate verantwortlich. Mit Hilfe eines Reinraums, in dem die Zahl der Erreger reduziert ist und das Personal und strengen Reinraumbedingungen arbeitet, gelingt es Schweizer Medizinerinnen um Professor Michael Hohl, die Schwangerschaftsrate auf über 35 % zu erhöhen. Dies stellt eine Hoffnung für unfruchtbare Paare dar.

Triumph für den KUKA Kleinroboter: Mit dem Gewinn des amerikanischen Good Design Awards kann der KUKA Roboter KR Agilus punkten. Der KR Agilus umfasst eine Kleinroboterserie, die für Reinraumanforderungen in der Kunststoffindustrie sowie Pharma und Medizintechnik optimiert wurde. Mit innen liegenden Leitungen und Energiezuführungen ist der KR Agilus für die Produktion in partikelfreien Umgebungen optimiert. Spezielle Oberflächenbehandlungen weisen eine sehr hohe Beständig-

keit gegenüber Reinigungsmitteln auf und geben praktisch keine Partikel an den Reinraum ab.

Der Markt für HEPA-Filter wird enger: Da macht es Sinn, sich zu spezialisieren: Die Unifil Schweiz produziert auch Spezialanfertigungen – angefangen bei winzigen HEPA Filtern mit 60mm Kantenlänge bis hin zu industriellen mit 1 m Kantenlänge und mehr. Unifil verfügt über eine eigene Filterproduktionsanlage und testet die Spezial-Filter auch gleich im hauseigenen Prüflabor. Denn Druckverlust, Abscheidegrad und Wirkungsgrad sind für Filter bei der Verwendung im regulierten Umfeld vorgegeben.

Neben dem Menschen ist das Einschleusen von Material eine der grössten Kontaminationsquellen im Reinraum. Daher sollte das Material desinfiziert werden. Desinfektionsmittel wirken aber nicht nur gegen Mikroorganismen, sondern schädigen auch Oberflächen und Mitarbeiter. Bei Ecolab hat man eine neues, gründliches Desinfektions- und Entsorgungsmanagement entwickelt, um gemeinsam mit den Produkten Zytostatika zu deaktivieren, um Gefahren für Mitarbeiter beim Umgang mit Zytostatika nachweislich zu senken.

Wie Frank Duvernell im offiziellen Teil bereits betonte, gehen der Reinraumbranche die Experten aus. Wer dennoch Reinräume zuverlässig und unkompliziert reinigen lassen möchte, kann die Reinigung einem professionellen Unternehmen, wie Schuelke&Mayr, anvertrauen. Eine effiziente und rückstandsfreie Raumdekontamination mithilfe der H₂O₂-Technologie SDS garantiert eine Dekontamination von Räumen auf Basis der HPV-Technologie, bei der hochreines Wasserstoffperoxid verdampft wird. Diese Technologie zeichnet sich gleichzeitig durch mikrobiologische Wirksamkeit bei sehr guter Materialverträglichkeit aus.

Annex 15 Revision

Ein wichtiges Thema ist auch die Annex 15 Revision, welche seit Oktober 2015 in Kraft ist. Änderungen wurden vor allem Bereich der Reinigungsvalidierung vorgenommen. Sie betreffen Desinfektionsmittelrückstände, die auf Abklatschplatten zu falschen negativen Befunden führen können. Daher muss der Abklatsch nun mit einer Methode durchgeführt werden, die nicht durch Rückstände beeinflusst wird. Speziell mit der Revision ausgeschlossen ist eine retrospektive Validierung.

KONTAKT

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



Der Vorstand des VIP3000 v.l.n.r.: Ulrich Fedler, Rino Woyczyk, Winfried Bolz, Ralf Gengenbach, Ingo Sternitzke, Heino Wolkenhauer.

Inside VIP3000

Das Qualitätsnetzwerk für zukunftsweisendes Know-how in Reinraum und Pharmabau

Die mittlerweile 48 Mitglieder des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau sind ein spannendes Potpourri aus führenden Unternehmen und Forschungsinstitutionen, Zulieferern, Planern und Hochschulen. Der Verein bündelt die Erfahrungen und Ideen seiner Mitglieder und verfolgt dabei gleich mehrere Ziele: Die Förderung aller Planungs- und Realisierungstechnologien für moderne pharmazeutische Betriebsstätten und die damit verbundenen Fachgebiete. Die Bekanntmachung von neuen Erkenntnissen und die Unterstützung der praxisorientierten Umsetzung von selbigen.

Die Branchenkenner der Pharmaindustrie bringen neue Lösungsansätze mit in die gemeinsame Diskussion, und nicht selten werden dadurch Innovationstrends gesetzt; auf Basis hoher Qualitätsstandards. Was die Branche bewegt und was sie voranbringt – durch den regelmäßigen und praxisnahen Erfahrungsaustausch werden immer wieder neue Ideen geboren. Und die Wissenschaft ist mit dabei.

Rückblick 2015

Zwanzig Jahre VIP3000 – ein Jubiläum, das der Verein im vergangenen Jahr feiern durfte. Wie bedeutungsvoll das Thema Vernetzung geworden ist, wird gerade aufgrund der gestiegenen

Mitgliederzahl deutlich. Mit viel persönlichem Engagement der einzelnen Mitglieder und etlichen VIP3000 Aktionen, maßgeblich gesteuert vom sechsköpfigen Vorstand, wird das Netzwerk weiter ausgebaut und verlässliche Partner regelmäßig zusammen geführt. So fand nicht nur im April das Mitgliedertreffen in Graz statt, das von den beiden Mitgliederfirmen VTU und ZETA organisiert und ausgetragen wurde, sondern auch die Herbstfachtagung in Reiskirchen bei Weiss Klimatechnik.

Von besonderem Wert für den Verein zeichnete sich die Reinraummesse Lounges im Mai in Stuttgart ab. Zum zweiten Mal versammelten sich – in diesem Jahr insgesamt 15 – Mitgliederfirmen in einem gesondert ausgewiesenen Areal um eine eigene Aktionsbühne herum und präsentierten ihre Leistungen und Produkte gemeinsam unter dem Dach des VIP3000. Im Rahmen eines attraktiven Aktionsbühnenprogramms und in gemeinsamen VIP3000 Vortragsessions konnten die Mitglieder ihr Know-how und ihre Kompetenz unter Beweis stellen. Der Vorteil des gemeinsamen Areals auf der Messe liegt auf der Hand – für Mitglieder und Besucher gleichermaßen: Welche Frage auch immer zum Thema Pharmabau auftaucht; der Verein weiß, welcher Fachspezialist aus dem Mitgliederkreis helfen kann. Und der steht als relevanter An-

sprechpartner direkt vor Ort zur Verfügung. Networking par excellence! Und genau deswegen entschloss man sich im Verein, erstmalig auch mit einem Gemeinschaftsstand auf der Cleanzone im Oktober in Frankfurt aufzutreten. Dort waren 13 Mitglieder mit an Bord, was im Verhältnis zu den insgesamt 88 Ausstellern einen beträchtlichen Anteil ausmachte.

Ausblick 2016

Im Frühling erscheint die 6. Neuauflage des „Experts Profile“ für die Jahre 2016/2017, in dem sich die Mitgliederfirmen mit einem Kurzportrait präsentieren und Best Practice Beispiele vorstellen. Alle zwei Jahre wird dieses Nachschlagewerk aufgelegt, das eine Vielzahl von relevanten Themenbereichen beinhaltet, die schon in der Planung eines Reinraum- und Pharmaprojekts berücksichtigt werden müssen. Etliche Jahre Praxiserfahrung liefern neben technischen Details auch Fakten über die neuesten Trends und Entwicklungen im Reinraum- und Pharmabau.

Am 06. und 07. Oktober findet bei der Firma Weiss Klimatechnik in Reiskirchen das 8. VIP3000 Symposium statt. Unter dem Motto „Pharmazie 4.0“ wird die doch recht konservative Pharmawelt hinsichtlich des Einsatzes der Digitalisierung unter die Lupe genommen. Inwieweit wer-

den digitale Netzwerke bereits bei Planung, Bau, Umbau und Optimierung von pharmazeutischen Einrichtungen nutzbringend eingesetzt? Diese und viele weitere Fragen werden im Mittelpunkt der Veranstaltung stehen, die mit Hochkarätären aus Reinraum- und Pharmabau als Referenten aufwartet. Das VIP3000 Symposium richtet sich übrigens nicht nur an die Vereinsmitglieder.

Neben der erneuten Teilnahme vieler Mitglieder unter dem Dach des VIP3000 an den beiden Reinraummessern (Lounges in Stuttgart, 05.–07.04.2016 und Cleanzone in Frankfurt, 08.–09.11.2016), finden in diesem Jahr auf einer Mitgliederversammlung die nächsten Vorstandswahlen statt. Man darf gespannt sein, ob der jetzige Vorstand, der seit 2013 in dieser Konstellation besteht und merklich frischen Wind in den Verein gebracht hat, weiterhin Bestand haben wird. Konnte der VIP3000 in den vergangenen drei Jahren doch einen Mitgliederzuwachs von gut 30 % verzeichnen und wurde mit einem deutlichen Plus an Quantität und Qualität der Veranstaltungen sowie viel Zuspruch seitens der Teilnehmer für sein Engagement belohnt.

VIP3000 Mitglieder:

- AAF-Luftfiltertechnik
- Albrecht
- ASSA ABLOY Entrance Systems
- Avantalion Consulting Group
- Briem Steuerungstechnik
- Bührl Lufttechnik
- Camfil Luftfilteranlagen
- Caverion Deutschland
- Cenit Leuchten
- CLS Ingenieur
- Cofely Deutschland
- comprei
- Drees & Sommer
- elva-tec Radeberger Reinraumtechnik
- European X-Ray Free Elektron Laser Facility
- Farbatelier Schleicher
- Fischer Mess- und Regeltechnik
- Friedrich Sailer
- gempex
- Gerflor Mipolam
- GHK Domo
- Heene + Pröbst
- Hermann Rietschel Institut / TU Berlin
- IE Life Science Engineering
- io-consultants
- Kemmlit Bauelemente
- Lorenz Consult

- Lindner Reinraumtechnik
- MEK Rechtsanwaltsgesellschaft
- MG Personal Consulting
- PEG
- profi-con
- reinraum-akademie
- Reuko Klimaservice
- Ritterwand Metall-Systembau
- Rohde
- Rud Otto Meyer Technik
- Sauter Cumulus
- SPIE – Facility Solutions International
- Thüringer Landesamt für Bau und Verkehr
- Tresolid Reinraummöbel
- Trespa International
- vali.sys
- VTU Engineering
- Weiss Klimatechnik
- Zeta Biopharma
- Zimmer und Hälbig

KONTAKT

Ralf Gengenbach
 VIP 3000, Wathlingen
 Tel.: +49 5144 92366
 info@vip3000.de
 www.vip3000.de


**Neubau des Landeslabors
 Berlin Brandenburg**


Im Auftrag der Firma Hochtief Building beteiligt sich Caverion am Neubau des neuen Landeslabors Berlin Brandenburg (LLBB). Auf insgesamt vier Etagen mit einer gesamten Bruttogeschossfläche von 22.800 m² entstehen Büros und

Labore bis zur Sicherheitsstufe S3, der zweit-höchsten von insgesamt vier Sicherheitsstufen. Das Auftragsvolumen beträgt mehr als 21 Mio. € und umfasst die Planung und Errichtung der technischen Gebäudeausrüstung. Ob die Reinigung der Abluft, der Brandschutz oder auch die Energieversorgung, das Unternehmen Caverion

hat in der Vergangenheit bereits seine ausgewiesene technische Expertise bei der Ausstattung sensibler Hochsicherheitsbereiche unter Beweis gestellt. Voraussichtlich im Oktober wird mit den beauftragten Arbeiten am Neubau begonnen. Der geplante Abschluss ist für Dezember 2018 vorgesehen.

www.caverion.de





REINRAUMREINIGUNG

www.profi-con.com



Montage des XENON1T-Detektors im Reinraum.

Im Universum muss es fünfmal mehr Dunkle Materie als die uns bekannte sichtbare Materie geben. Es ist aber immer noch unbekannt, woraus diese Dunkle Materie besteht. Anfang November 2015 hat ein internationales Wissenschaftlerteam im Gran-Sasso-Untergroundlabor in Italien das XENON1T-Instrument eingeweiht, das bei der Suche nach Dunkler Materie ein neues Kapitel aufschlägt.

Die Suche nach Dunkler Materie

Reinraumtechnik essentiell für die Grundlagenforschung

Dunkle Materie ist ein wesentlicher Bestandteil des Universums, und seit Jahrzehnten wird mit Laborexperimenten danach gesucht. Allerdings konnte bis heute Dunkle Materie nur indirekt beobachtet werden, nämlich über ihre Schwerkraft, die alle Bewegungen von Sternen und Galaxien dominiert. Die Indizien deuten darauf hin, dass Dunkle Materie aus einer unbekannt Art von stabilen Elementarteilchen, sogenannten WIMPs besteht, die sich bisher der Beobachtung entzogen haben. WIMPs wären Geisterteilchen ähnlich wie Neutrinos, die ursprünglich auch auf Grund von Indizien postuliert wurden. „Wir gehen davon aus, dass etwa Hunderttausend Dunkle-Materie-Teilchen pro Sekunde die Fläche eines Daumennagels durchströmen“, sagt Prof. Manfred Lindner, Direktor am Max-Planck-Institut für Kernphysik in Heidelberg. „Die Wahrscheinlichkeit, dass sie mit den Atomen in unserem Detektor wechselwirken, muss aber äußerst gering sein – sonst hätten wir sie schon gefunden. Der Bereich, in dem WIMPs sichtbar werden sollten, wurde bisher aber auch noch nicht umfassend abgesehen. Deshalb brauchen wir XENON1T, ein viel empfindlicheres Instrument, welches tief in den Bereich vordringt, in dem die seltenen Signale erwartet werden.“ Der Detektor wurde von der internationalen XENON-Kollaboration

gebaut, der 21 Forschungsgruppen aus den USA, Deutschland, Italien, der Schweiz, Portugal, Frankreich, den Niederlanden, Schweden, Israel und Abu Dhabi angehören, und die im November 2015 die Einweihung ihres neuen XENON1T-Instruments gefeiert hat.

Die Feier mit Vertretern der geldgebenden Institutionen und Journalisten fand in den Laboratori Nazionali del Gran Sasso (LNGS) in Italien, einem der größten Untergroundlabors der Welt, statt. Etwa 80 Gäste versammelten sich zur Zeremonie in der 110 m langen, 15 m breiten und 15 m hohen Halle B des LNGS direkt beim XENON1T-Instrument.

„Unser Detektor befindet sich unter 1.400 m Gestein, um ihn vor der kosmischen Strahlung zu schützen“, erklärt Prof. Uwe Oberlack von der Johannes-Gutenberg-Universität in Mainz den Standort des Instruments. „Selbst in solcher Tiefe benötigen wir noch einen das Experiment umgebenden Schutz aus 750 m³ hochreinem Wasser, der verbleibende kosmische Strahlung durch winzige Lichtblitze anzeigt und umgebende Radioaktivität abschirmt.“ Bei der vorausgehenden Einführungsveranstaltung im Hörsaal des LNGS mit weiteren Gästen wurden in Vorträgen die physikalische Motivation und Strategie des Projekts und der Aufbau des Detektors vorgestellt.

Kampf gegen kleinste Mengen an Umweltradioaktivität

Als Detektor für Dunkle Materie verwendet XENON1T 3,5 t des Edelgases Xenon als ultrareine Flüssigkeit bei -95 °C. „Um die seltenen Wechselwirkungen von Dunkle-Materie-Teilchen im Detektor zu finden, brauchen wir eine große Menge Detektormaterial und eine extrem hohe radioaktive Reinheit“, erläutert Prof. Christian Weinheimer von der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster, „sonst hätten wir keine Chance, die echten Signale unter den Störsignalen zu finden.“ Deshalb haben die XENON-Wissenschaftler alle Materialien zum Bau des Instruments sorgfältig auf ihren Gehalt an radioaktiven Verunreinigungen untersucht und die reinsten ausgewählt. Er fügt hinzu: „Objekte völlig ohne Radioaktivität existieren nicht; winzige Spuren von Radioaktivität sind überall vorhanden, in Metallen, in den Wänden des Labors und selbst in unserem Körper. Wir setzen alles daran, diese radioaktiven Verunreinigungen so weit wie möglich zu reduzieren.“

Die XENON-Forscher messen extrem schwache Licht- und Ladungssignale, aus denen sie den Ort der Wechselwirkung im Detektor rekonstruieren, außerdem die freigesetzte Energie. Nur Signale aus der innersten 1 Tonne des

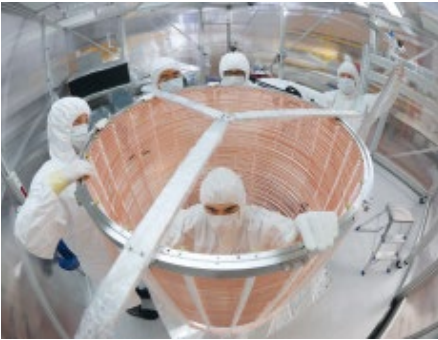


Abb. 1: Aufbau der Kammer



Abb. 2: Im Reinraum werden die Lichtsensoren in ihre Halterung eingesetzt.



Abb. 3: Die Lichtsensoren vor dem Aufsetzen auf die Kammer.

flüssigen Xenons werden als möglicherweise von Dunkle-Materie-Teilchen verursacht angesehen. Das Licht wird von 248 Lichtsensoren registriert, die so empfindlich sind, dass sie einzelne Photonen nachweisen können. Sie befinden sich zusammen mit dem tiefkalten flüssigen Xenon in einer Art riesiger Thermoskanne, dem Kryostaten. Reinigung und Verflüssigung des Xenon-Gases erfolgen in dem dreistöckigen XENON-Gebäude neben dem großen Wassertank. Im Erdgeschoss steht eine riesige Stahlkugel mit Rohrleitungen und Ventilen. „Dieses ReStoX genannte System kann 7,6 t Xenon sowohl gasförmig als auch flüssig aufnehmen“, sagt Uwe Oberlack. „Das ist mehr als die für XENON1T benötigte Menge, aber wir wollen darauf vorbereitet sein, in Zukunft erforderlichenfalls rasch die Empfindlichkeit des Detektors durch eine Erweiterung mit einer größeren Menge Xenon steigern zu können.“

Hoffen auf ein Dunkle-Materie-Signal

„Die Einweihung findet genau zur Fertigstellung des neuen Instruments statt“, freut sich Christian Weinheimer, „und wir sind schon dabei, die Funktion der Komponenten zu testen. In Betrieb ist XENON1T dann das weltweit empfindlichste Experiment zur Suche nach der Dunklen Materie.“ Erste Ergebnisse werden schon im Frühjahr 2016 erwartet, weil XENON1T bereits nach einer Woche Messzeit alle bisherigen Experimente übertreffen wird. Nach 2 Jahren Messzeit wird die Leistungsfähigkeit des Instruments ausgeschöpft sein, wie eine eben veröffentlichte Studie ergeben hat. „Natürlich wollen wir Dunkle Materie finden“, sagt Manfred Lindner, „aber selbst wenn wir nach 2 Jahren nur einige Hinweise gefunden haben, sind wir in einer ausgezeichneten Position, weil wir das Instrument schnell auf XENONnT ausbauen können, um auch die letzten Reste des WIMP-Bereichs abzudecken.“ Dafür reicht die bestehende Infrastruktur größtenteils aus.

An der internationalen XENON-Kollaboration sind aus Deutschland das Max-Planck-Institut für Kernphysik (MPIK) in Heidelberg, die Johannes-Gutenberg-Universität Mainz und die Westfälische Wilhelms-Universität Münster beteiligt. Auswahl und Kontrolle von Detektormaterialien mit extrem niedriger Radioaktivität, Entwicklung und Test der Lichtsensoren sowie das Xenon-Tar-get liegen im Verantwortungsbereich des MPIK. Die Gruppe an der Universität Mainz ist für den Myon-Detektor zuständig. Sie ist ferner am innovativen Xenon-Lagersystem ReStoX sowie am inneren Detektor beteiligt. Die Forscher der Universität Münster zeichnen für die Reinigung des Xenons verantwortlich und haben dafür den Reinigungskreislauf und eine einzigartige Tief-temperatur-Destillationsanlage entwickelt. Alle drei Institute werden sich bei der Datennahme und -analyse sowie der Kalibration engagieren.

Weitere Informationen zum XENON1T Projekt unter: www.XENON1T.org

KONTAKT

Prof. Dr. Manfred Lindner
Max-Planck-Institut für Kernphysik, Heidelberg
Tel.: +49 6221 516 800
lindner@mpi-hd.mpg.de

Prof. Dr. Uwe Oberlack
Johannes-Gutenberg-Universität Mainz
Tel.: +49 6131 3925167
oberlack@uni-mainz.de

Prof. Dr. Christian Weinheimer
Westfälische Wilhelms-Universität Münster:
Tel.: +49 251 8334971
weinheimer@uni-muenster.de

Portable Reinraumtechnik

Laminar Flow Box

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- 6 Größen
- 60–183 cm Breite



Reinraumzelle

- Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- Modular
- Flexibel
- Größe frei wählbar



Für weitere Informationen rufen Sie uns einfach an, faxen Sie uns, oder schreiben Sie eine E-Mail:

☎ **+49-8122/99533**
Fax: +49-8122/10397

E-Mail: spetec@spetec.de

SPETEC® GmbH
Postfach 1517, D-85425 Erding

www.spetec.de





Manuelle Desinfektion ist in Reinnräumen ein notwendiger und gleichzeitig schwer validierbarer Prozess. Dies liegt vor allem an der Unberechenbarkeit des Faktors Mensch. Automatische Desinfektion von Räumen kann eine sinnvolle Alternative sein.

Die Ergänzung zur Desinfektionsreinigung

H₂O₂-Biodekontamination



Dr. Christoph Rockel
Leiter Kompetenzzentrum Hygiene



Bruno Toraille
Leiter Sales und Business-Development
Hygienebeauftragter

Für Produzenten von hygienisch hochsensiblen Produkten wie Arzneimittel, Medizinprodukte oder Lebensmittel ist die Reinigung zur Requalifizierung des Reinnraumes und deren eventuellen Validierung ein schwieriges Thema. Grundsätzlich verlangt der GMP Leitfadens, dass „auf jeder Verfahrensstufe Produkte und Materialien vor mikrobieller und anderer Verunreinigung geschützt werden“ sollen und dass „schriftliche Verfahrensanweisungen für diese Prozesse formuliert werden sollen“. Zudem wird geraten "Reinigungs- und Dekontaminationsverfahren mit bekannter Wirksamkeit zu verwenden, da die ungenügende Reinigung der Ausrüstung eine häufige Ursache der Kreuzkontamination" sein kann.

Der Einfluss des Faktors Mensch ist jedoch nicht zu unterschätzen, da dieser teils deutlichen Schwankungen unterliegt. Dies kann in der Validierung eines Reinigungsprozesses und der nachfolgenden Einhaltung dieser Vorschriften nur durch enge Begleitung und permanente Schulungen des Personals einigermaßen aufrechterhalten werden. Dies führt häufig dazu, dass an Desinfektions- und Reinigungsmitteln sowie den entsprechenden Verfahren, sofern einmal validiert, festgehalten wird, obwohl über die Zeit bessere, sichere und wirksamere Mittel und Verfahren verfügbar sind.

Manuelle Desinfektion

Die Wirksamkeit von manueller Desinfektion hängt stark von dem verwendeten Verfahren und des Equipments ab. Grundsätzlich lässt sich jedoch sagen, dass aufgrund von ökonomischen Betrachtungen selten alle vorhandenen Oberflächen in einem Raum manuell desinfiziert werden können, da vor allem Reinnräume, aber auch Räume in Spitälern, in der Lebensmittelproduktion oder in Produktionsstätten meist eine hohe Komplexität aufweisen. Eine vollständige manuelle Reinigung und Desinfektion aller Oberflächen würde sehr viel Zeit beanspruchen und in Zeiten von Controlling und Sparmassnahmen wäre dies sehr schwer zu rechtfertigen. Dieses Problem ist insbesondere brisant, wenn die Reinigung externalisiert wird.

Die Neigung, den Auftrag an sehr günstige Anbieter zu vergeben – ohne dafür kritisch zu beurteilen, ob die Reinigungsarbeiten sich tatsächlich mit dem angebotenen Zeitaufwand bewältigen lassen, ist hoch. Wann immer möglich werden somit bei Produktionsanlagen sogenannte CiP Systeme (Cleaning-in-Place) eingesetzt, welche die gesamte Anlage automatisch reinigen und desinfizieren. Dies lässt sich natürlich nicht auf gesamte Räume übertragen. Hier ist dann ein personeller Einsatz unabdingbar. Jedoch ist diese Methode

fehlerbehaftet. Häufige Fehler sind die Über- oder Unterdosierung der Desinfektionsmittel, der Einsatz der falschen Wassertemperatur, eine ungenaue und unvollständige Benetzung aller zu desinfizierenden Oberflächen, eine fehlerhafte Verwendung des Reinigungsequipments, zu seltene oder nicht durchgeführte Zwischenreinigungen zur Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen, keine Berücksichtigung der Einwirkzeiten usw.

Oft werden auch die genauen Vorgaben der im Betrieb vorhandenen SOPs nicht korrekt eingehalten. Dies betrifft vor allem zu schnelles und damit unkorrektes Reinigen, unvollständige Reinigung der Oberflächen oder die falsche Reinigungstechnik. Diese Fehler führen zu einem mangelnden Dosiererfolg oder unerwünschten Rückständen auf der Oberfläche.

Byers et al (Infection Control and Hospital Epidemiology, 1998) konnten zeigen, dass die Desinfektion selbst dann nicht erfolgreich war, als das Personal über die Probenahmestellen und die Durchführung einer Desinfektionskontrolle informiert war. Oberflächen spielen als Ursache für die Übertragung von mikrobiologischen, chemischen oder physikalischen Kontaminationen jedoch eine wichtige Rolle.

Diese Kontaminationsübertragungen können sowohl über die Hände von Betriebspersonal, über verwendete Geräte und Einbauten als auch über die Luft stattfinden. Zudem kann die mehrfache Verwendung von Reinigungstextilien in verschiedenen Räumen die Kreuzkontamination begünstigen. Verschiedene Studien konnten zudem zeigen, dass Sporen sogar Desinfektionen mit Chlorbleiche überleben können (z.B. Boyce et al., Infect Control Hosp, 2008) oder, dass Bakterien von „gereinigten Oberflächen“ auf Hände übertragen werden können (Bhalla et al., Infect Control Hosp Epidemiol, 2004). Eine mögliche Lösung für diese Problematik ist eine verbesserte Schulung der Mitarbeiter.

Eine Studie von Hayden et al. (2006, Clinical Infectious Diseases) konnte zeigen, dass bei den Mitarbeitern nach der erfolgten Schulungsintervention nicht nur weniger Keime auf ihren Händen nachweisbar waren, sondern auch die behandelten Oberflächen über einen längeren Zeitraum weniger

kontaminiert waren, ohne dass das Personal erneut instruiert wurde.

Eine Möglichkeit, die Regeltreue bei der Reinigung und Desinfektion zu erhöhen sind Dosieranlagen, um eine fehlerhafte Dosierung zu vermeiden sowie validierbare Reinigungssysteme mit einer Vorbefeuchtung von Reinigungstextilien. Ein erhöhtes Hygienemonitoring und die Verwendung von nur mit Hilfe von UV-Licht sichtbaren Markern kön-

nen zu einer verbesserten Desinfektionsleistung führen. Da aber auch diese Massnahmen ihre Grenzen haben, ist es sinnvoll, automatisierte Dekontaminationen als Alternative oder als Ergänzung zu prüfen.

Begasung mit Wasserstoffperoxid (H_2O_2)

Ein Beispiel für ein automatisiertes Verfahren ist die Dekontamination

mit H_2O_2 . Der generelle Ablauf einer solchen Dekontamination startet mit einer ausführlichen Aufnahme der Vor-Ort-Situation. Dies dient zur Abklärung der Machbarkeit und Sicherheit der Dekontamination, da die Materialien, Grundrisse und Einbauten sowie die verwendeten Lüftungssysteme von Kunde zu Kunde sehr unterschiedlich sein können.

Auf Basis der dort erhaltenen Informationen wird ein Ablaufplan



STERIS

Life Sciences Group

VHP[®] Technologie

Die effektive Alternative:

Raumbegasung mit VHP statt Formalin

H₂O₂-Generator VHP 1000ED-S



STERIS Deutschland GmbH

Eupener Str. 70 • D-50933 Köln

Tel.: +49 (0)221-46 61 20 • Fax: +49 (0)221-46 61 20 40

E-Mail: Gerhard_Lauth@steris.com

www.STERISLifeSciences.com

Table 1 Proportion of sites contaminated with methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA), gentamicin-resistant Gram-negative rods (GNR) and vancomycin-resistant enterococci (VRE) before cleaning, after cleaning, after hydrogen peroxide vapour (HPV) decontamination and at intervals over the subsequent 19 days during two separate experiments in a ward side-room^a

| | | Before cleaning | After cleaning | After HPV | Days after HPV decontamination | | | | | | |
|----------------------|----------------|-----------------|----------------|-----------|--------------------------------|----|----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| | | | | | 1 | 2 | 5 | 6 | 7 | 8 | 19 |
| No. of sites sampled | 1st experiment | 15 | 15 | 15 | — | — | — | — | 15 | — | 15 |
| | 2nd experiment | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 | 15 |
| | Total | 30 | 30 | 30 | 15 | 15 | 15 | 15 | 30 | 15 | 30 |
| MRSA | 1st experiment | 7 (46.7) | 3 (20.0) | 0 | — | — | — | — | 4 (26.7) | — | 4 (26.7) |
| | 2nd experiment | 11 (73.3) | 9 (60.0) | 1 (6.7) | 1 (6.7) | 0 | 7 (46.7) | 11 (73.3) | 8 (53.3) | 4 (26.7) | 6 (40.0) |
| | Total | 18 (60.0) | 12 (40.0) | 1 (3.3) | 1 (6.7) | 0 | 7 (46.7) | 11 (73.3) | 12 (40.0) | 4 (26.7) | 10 (33.3) |
| GNR | 1st experiment | 4 (26.7) | 2 (13.3) | 0 | — | — | — | — | 2 (13.3) | — | 2 (13.3) |
| | 2nd experiment | 5 (33.3) | 1 (6.7) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 (13.3) | 1 (6.7) |
| | Total | 9 (30.0) | 3 (10.0) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 (6.7) | 2 (13.3) | 3 (10.0) |
| VRE | 1st experiment | 1 (6.7) | 1 (6.7) | 0 | — | — | — | — | 0 | — | 0 |

Values in parentheses are percentages.
^a Fifteen sites in a ward side-room were sampled before cleaning, after cleaning, after HPV decontamination and at intervals over the subsequent 19 day period in two separate experiments, which were separated by five months.

Ottar et al., J. Hosp Infect, 2007

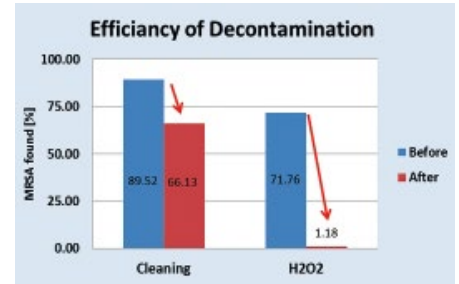


Abb. 1: Effizienz der Dekontamination nach French et al, J Hosp Infect, 2004

Tab. 1: Anzahl von Standorten mit MRSA, GNR und VRE Kontaminationen vor der Reinigung, nach Reinigung, nach H₂O₂ Begasung sowie nach Intervallen bis zu 19 Tagen bei 2 verschiedenen Experimenten in einer Umkleide.

erstellt und mit dem Reinraumbetreiber abgestimmt. Danach werden die Messpunkte des Hygienemonitorings festgelegt. Neben den üblichen Abklatschtests und Luftkeimsammlungen kommen sogenannte biologische Indikatoren (BI) und chemische Indikatoren (CI) zum Einsatz. Die BIs bestehen aus 1 Mio. Sporen des *Geobacillus stearothermophilus*, welche auf einem Edelstahlplättchen aufgetragen und von einer Hülle aus Tyvek umschlossen sind. Diese werden zusammen mit den CIs, welche auf die BI validiert sind, an den Stellen im Raum platziert, die das Gas nur schwer erreichen kann oder die für das Produkt oder den Prozess kritisch sind. Diese Stellen müssen mit Hilfe einer Risikobewertung festgelegt werden und bedürfen eines hohen Masses an Erfahrung. Diese Bewertung dient ebenfalls einer Validierung des Prozesses, welche vor einem Einsatz in regulierten Bereichen durchgeführt werden sollte. Diese Validierung ist vor allem aus dem Grund möglich, da der gesamte Prozess automatisiert abläuft und in Abhängigkeit der Parameter Wasserstoffperoxidkonzentration, relative Luftfeuchte, Raumbelastung, Anwesenheit von Saugmaterialien, und Umgebungstemperatur immer gleich abläuft. Die Worst-Case Situation wird validiert, um möglichst viele Konfigurationen abzudecken.

Die Raumvorbereitung startet mit dem Verschiessen von allen Zugängen, die in das zu dekontaminierende Areal führen. Dies können Lüftungsein- und auslässe sein, aber auch Türen oder andere Zugänge. Dies erfolgt zum einen aus Sicherheitsüberlegungen, zum anderen wird damit sichergestellt, dass im Inneren eine entsprechende Wasserstoffperoxidkonzentration erreicht werden kann.

Die Flächen müssen trocken und sichtbar sauber sein, um den Erfolg des Dekontaminationsprozesses sicherzustellen, da die Mikroorganismen unter den Rückständen von der Dekontamination geschützt werden können. Kontaktflächen (also Flächen, welche in direktem Kontakt zueinander stehen) sollen möglichst vermieden werden, da dort das Wasser-

stoffperoxid nur ungenügend wirken kann. Wenn diese nicht beseitigt werden können, soll eine manuelle Desinfektion mittels einer Sporicid-Lösung stattfinden. Dies betrifft auch die Dekontaminationsgeräte, die eingesetzt sein werden. Die Rollen der Geräte müssen somit ebenfalls desinfiziert werden. Die Feuermelder sollten entweder ausgeschaltet oder abgedeckt werden, um zu vermeiden, dass sie auf Grund des Prozesses ausgelöst werden. Die BIs und CIs werden dann gemäss Hygiene-Monitoring-Plan im Raum platziert. Anschliessend kann die Dekontamination starten.

Die Dekontamination

Bei einigen Technologien werden der Raum oder das entsprechende Areal so lange begast, bis eine Sättigung des H₂O₂ im Raum stattgefunden hat und sich eine Mikrocondensation ausbildet. Je nach Technologie wird ein H₂O₂ mit einer Konzentration von 12 % bis 35 % verwendet. Nach einer Einwirkphase wird in die Belüftung übergegangen und das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff abgebaut. Die Benutzung von HVAC-Systemen kann die Belüftung unterstützen, ist aber nicht zwingend nötig, da auch mit Katalysatoren gearbeitet werden kann, welche das H₂O₂ in Wasser und Sauerstoff zersetzen. Der Prozess ist rückstandsfrei – insofern die eingesetzten Chemikalien rein sind. Der Raum kann nach ca. 4–8 Stunden wieder gefahrlos und vollständig dekontaminiert betreten werden.

Die CIs zeigen nach dem Prozess sofort an, ob die Begasung den entsprechenden Erfolg erbracht hat, da bei diesen ein Farbumschlag stattfindet, wenn sie einer bestimmten Menge Wasserstoffperoxid über eine bestimmte Zeit ausgesetzt waren. Die BIs müssen jedoch bebrütet werden, um ein Wachstum dieser Sporen auszuschliessen. Mit Hilfe der Sporen wird ein Worst-Case Szenario im Raum simuliert, da die Sporen nur sehr schwer abzutöten sind. Da diese Sporen erst bei einer Temperatur von ca. 54 °C wachsen können, ansonsten aber gegenüber

herkömmlichen Desinfektionsmitteln sehr resistent sind, stellen diese Indikatoren eine sichere und gleichzeitig sehr valide Qualitätskontrolle dar. Man kann also davon ausgehen, dass bei einem fehlenden Wachstum der Sporen auch die evtl. vorhandene Kontamination im Raum eliminiert wurde.

Der bisher dargestellte Prozess sorgt für eine erfolgreiche Dekontamination. Es ist allerdings genauso wichtig, dass sich das Dekontaminationspersonal auch nach der Begasung richtig verhält und keine Kontaminationen in den Raum bringt. Der Einsatz von BIs und CIs informiert somit über den Erfolg der Dekontamination, aber nicht über das Verhalten danach. Der Einsatz von zusätzlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen wie Abklatsche und Luftkeimsammlungen sollen sicherstellen, dass sich das Dekontaminationspersonal mit der entsprechenden Schutzkleidung richtig eingeschleust und sich korrekt im Reinraum verhalten hat. Dies verlangt, dass das Dekontaminationspersonal auch die entsprechenden Schulungen durchlaufen hat. Gerade dieser Punkt wird oft vernachlässigt.

Die Begasung mit Hilfe von H₂O₂ reduziert somit nachweisbar die Risiken der manuellen Desinfektion. Gerade in komplexen Räumen oder nach Neu- und Umbauten führt diese Technologie zu einem signifikant besseren Desinfektionserfolg, da alle vorhandenen und sichtbaren Oberflächen dekontaminiert werden (French et al, J Hosp Infect, 2004).

Nicht zu vernachlässigen ist ebenfalls die Gesundheit der Mitarbeiter. Der Einsatz von H₂O₂-Biodekontaminationstechnologien kann die Benutzung von Sporicid-Lösungen in der Routine vermeiden. Bei einer Requalifizierungsreinigung wird der Mitarbeiter auf eine längere Zeit in Kontakt mit Desinfektionsprodukten sein, welche teilweise ausgasen und die Schleimhäute der Atemwege belasten. Auch bei manuellen Desinfektionen soll es auf den MAK-Wert (Maximale Arbeitsplatzkonzentration) geachtet werden, da die Herstellerangaben nicht automatisch auf die Einhaltung dieses Wertes geprüft werden.

Fazit

Manuelle Reinigung und Desinfektion haben gerade in sensiblen und regulierten Bereichen deutliche Schwächen bezüglich Validierbarkeit, Compliance in der Durchführung und Desinfektionserfolg. Diese Lücken können durch automatische Verfahren zu einem grossen Teil geschlossen werden. Entscheidend dabei sind das Dekontaminationspersonal und die entsprechenden Prozesse. Die Technologie spielt eher eine untergeordnete Rolle, sofern sie die geforderten Ergebnisse erreichen kann. Die Studienlage zu Begasungen mit Wasserstoffperoxid ist – unabhängig von der Technologie – recht umfangreich und zeigt eine deutlich erhöhte Wirksamkeit gegenüber den klassischen Verfahren. Zudem sind diese Prozesse deutlich weniger fehleranfällig, sehr sicher und können sehr gut validiert werden.

Literatur

- [1] Byers, K.E., Durbin, L.J., Simonton, B.M., Anglim, A.M. Adal, K.A. & Farr, B.M. (1998). Disinfection of Hospital Rooms Contaminated with Vancomycin-Resistant Enterococcus faecium. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 19 (4), 261-264.
- [2] Boyce, J.M., Havill, N.L., Otter, J.A., McDonald, L.C., Adams, N.M.T., Cooper, T., Thompson, A., Wiggs, L., Killgore, G., Tauman, A. & Noble-Wang, J. (2008). Impact of Hydrogen Peroxide Vapor Room Decontamination on Clostridium difficile Environmental Contamination and Transmission in a Healthcare Setting. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 29 (8), 723-729.
- [3] Carling, P.C., Briggs, J.L., Perkins, J. & Highlander, D. (2006). Improved cleaning of patient rooms using a new targeting method. *Clinical Infectious Diseases*, 42 (3), 385-388.
- [4] Bhalla, A., Pultz, N.J., Gries, D.M., Ray, A.J., Eckstein, E.C., Aron, D.C. & Donskey, C.J. (2004). Acquisition of Nosocomial Pathogens on Hand After Contact With Environmental Surfaces Near Hospitalized Patients. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 25 (2), 164-167.
- [5] Hayden, M.K., Bonten, M.J.M., Blom, D.W., Lyle, E.A., van de Vijver, D.A.M.C. & Weinstein, R.A. (2006). Reduction in Acquisition of Vancomycin-Resistant Enterococcus after Enforcement of Routine Environmental Cleaning Measures. *Clinical Infectious Diseases*, 42, 1552-1560.
- [6] French, G.L., Otter, J.A., Shannon, K.P., Adams, N.M.T., Watling, D. & Parks, M.J. (2004). Tackling contamination of the hospital environment by methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA): a comparison between conventional terminal cleaning and hydrogen peroxide vapour decontamination. *Journal of Hospital Infection*, 57, 31-37.
- [7] Michelle M Nerandzic, Jennifer L Cadnum, Michael J Pultz and Curtis J Donskey (2010). Evaluation of an automated ultraviolet radiation device for decontamination of Clostridium difficile and other healthcare-associated pathogens in hospital rooms. *BMC Infectious Diseases* 2010, 10:197

AUTOREN

Dr. Christoph Rockel und Bruno Toraille

KONTAKT

Bruno Toraille

Enzler Hygiene AG, Zürich, Schweiz

Tel.: +41 44 455 55 44

b.toraille@enzlerh-tec.com

www.enzlerh-tec.com

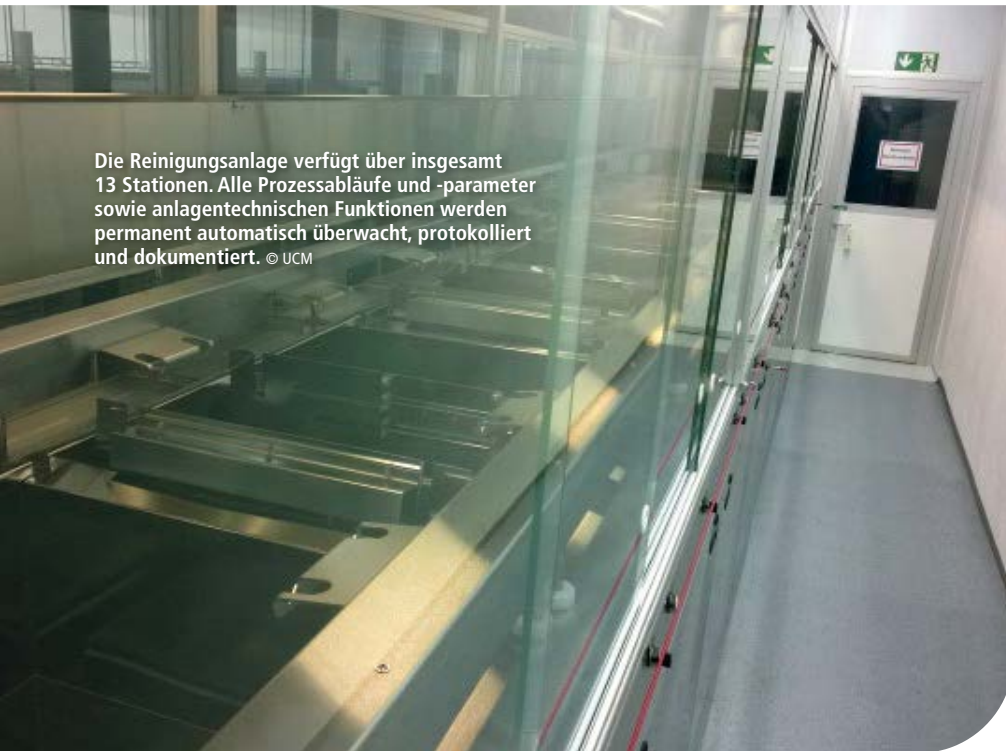
schülke →

Macht ordentlich Dampf: der neue schülke Decon Service (SDS)

H₂O₂-Dekontamination mit
modernster HPV-Technologie
(Hydrogen Peroxide Vapour)

- Hochleistungs-Dekontamination von Räumen und Inventar
- Besonders hohe Wirksamkeit (inkl. Sporen)
- Umweltfreundlich und rückstandsfrei
- Rundum-Service durch geschultes Personal
- Erfolgsmessung und Abschlussbericht

Rufen Sie uns an und
erfahren Sie mehr!



Die Reinigungsanlage verfügt über insgesamt 13 Stationen. Alle Prozessabläufe und -parameter sowie anlagentechnischen Funktionen werden permanent automatisch überwacht, protokolliert und dokumentiert. © UCM

Eine beschädigungsfreie Reinigung, bei der hohe partikuläre und filmsche sowie mikrobiologische Anforderungen erfüllt werden – so die Vorgabe von Lake Region Medical. Die schweizerische UCM AG konzipierte dafür eine Ultraschall-Feinreinigungsanlage, in der an sechs Tagen der Woche täglich über eine Million Dreh- und Rohrteile aus Edelstahl prozesssicher gereinigt und in einen Reinraum der GMP-Klasse D ausgegeben werden.

Eine Million Teile reinraumgerecht reinigen

Ultraschallreinigungsanlage für medizintechnische Bauteile

Die Firma Lake Region Medical ist aus der Rohrproduktion der 1953 gegründeten Süddeutschen Feinmechanik hervorgegangen und entstand in der heutigen Form durch den Zusammenschluss von Accellent und Lake Region Medical 2014. Das im bayrischen Aura ansässige Unternehmen entwickelt und fertigt mit rund 270 Beschäftigten hochpräzise Rohre, Rohrformteile und spanend hergestellte Komponenten aus Edelstahl und Sonderlegierungen. Zu rund 85 % werden die Produkte in der Medizintechnik und Pharmaindustrie eingesetzt. Weitere Abnehmergruppen sind die Lebensmittelindustrie, die Luft- und Raumfahrt sowie die Automobilindustrie.

Reinigung vom Kunden outgesourct

Bei einem Kunden aus der Pharmaindustrie/Medizintechnik wurde 2013 die Erhöhung der Reinigungskapazitäten für Drehteile und Rohre aus Edelstahl erforderlich. Diese Aufgabe lagerte das Unternehmen an Lake Region Medical aus. Vorgabe war, dass die dafür zu beschaffende Anlage die Anforderungen hinsichtlich partikulärer, filmischer und antimikrobieller Sauberkeit erfüllt sowie eine beschädigungsfreie Reinigung der Teile gewährleistet. Eine Herausforderung stellten auch

deren Abmessungen dar: Die Drehteile mit einem Durchmesser bis 10 mm weisen sehr feine Bohrungen auf. Bei den bis zu 60 mm langen Rohrteilen mit nur 0,4 mm Innendurchmesser müssen Verschmutzungen auch innen zuverlässig entfernt werden.

Reinigungsleistung, Prozessdokumentation und Validierung

Investiert hat Lake Region Medical in ein Ultraschall-Feinreinigungssystem der schweizerischen UCM, einem Unternehmen der Dürr Ecoclean-Gruppe. Ausschlaggebend waren die Kompetenz und das Know-how des Unternehmens bei der Konzeption von Reinigungsanlagen für die Medizintechnik. Darüber hinaus gewährleistet das Reinigungssystem, dass die hohen Sauberkeits- und Durchsatzanforderungen ebenso erfüllt werden wie die Ansprüche an die Prozessstabilitäts- und Chargendokumentation.

„Bei der Erstellung der umfangreichen und detaillierten Unterlagen für die Qualifizierung und Validierung der Anlage hat uns UCM gut unterstützt. Außerdem ist die von unserem Kunden gewünschte Kompatibilität zum dort vorhandenen System gegeben“, berichtet Klaus Wisnewski, Development Engineer bei Lake Region Medical.

Optimal angepasst für hohe Prozesssicherheit

Das Reinigungssystem verfügt über insgesamt 13 Stationen. Sie sind für die Prozessschritte Beladen, Reinigen und Spülen mit Ultraschallunterstützung, Warmluft- sowie Vakuumtrocknung mit Infrarot und Entladen ausgelegt. Die Reinigungs- und Spülschritte erfolgen mit VE-vollentsalztem Wasser. Die dafür angepasste VE-Wasseraufbereitungsanlage gehörte zum Lieferumfang. Um die Reinigung unter Reinraumbedingungen durchführen zu können, ist die Anlage komplett gekapselt und die Einhausung mit entsprechenden Filtersystemen ausgestattet sowie drucküberwacht.

Je nach Bauteil erfolgt die Reinigung als Schüttgut oder positionierte Ware. Die Werkstücke werden manuell in spezielle Trommeln bzw. Körbe eingelegt und diese der Anlage automatisch zugeführt. „Für die teilespezifische Behandlung haben wir verschiedene Reinigungsabläufe definiert und diese in der Anlagensteuerung gespeichert“, erklärt Klaus Wisnewski. Die Programme sowie die Teile und Chargeninformationen werden über einen Barcode eingegeben. Erfasst werden dabei auch die Variante und Nummer des Reinigungsbehältnisses. Alle Programmabläufe und Prozessparameter sowie anlagentechnischen Funktionen,

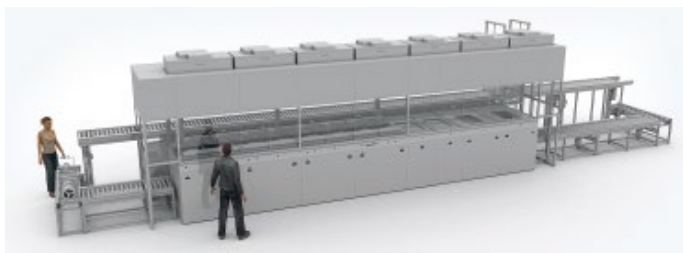


Abb. 1: In die Einhausung der Anlage sind Filtersysteme integriert, um die Reinigung unter Reinraumbedingungen durchführen zu können. © Lake Region Medical



Abb. 2: Die gereinigten Teile werden durch eine Materialschleuse in einen Reinraum ausgegeben. © UCM

bspw. Zustand der Reinigungs- und Spülmedien, automatische Nachdosierung des Reinigers, individuelle Zeiteingaben, Temperaturen, Ultraschallfrequenz und -leistung werden automatisch überwacht. Nach jedem Anlagendurchlauf erfolgt eine Auswertung über die Prozessdaten-Rückverfolgung und die Bewertung der gereinigten Teile. Die Daten jeder Charge werden außerdem protokolliert und als Dokument archiviert. Dies gewährleistet eine einwandfreie Rückverfolgbarkeit.

Nach der Programmauswahl läuft der Prozess vollautomatisch ab. Die Reinigungs- und Spülmedien werden von unten in die Wannen eingebracht, nach oben transportiert und laufen dann an allen Seiten über. Der von UCM entwickelte Vierseitenüberlauf sorgt dafür, dass entfernte Verunreinigungen sofort aus den Becken ausgetragen werden. Dies verhindert eine Rückkontamination der Teile beim Herausheben sowie die Bildung von Schmutznestern in den Becken. Gleichzeitig trägt diese Art der Medienführung zu einer gleichmäßigen Behandlung des Schüttguts bei. Ein weiteres Detail, das die prozesssichere Reinigung unterstützt, sind die so genannten Medizinalwannen sowie die spezielle Verrohrung. Die Gestaltung dieser Anlagenkomponenten wirkt einer Keimbildung entgegen.

Darüber hinaus findet über ein eigens dafür definiertes Programm regelmäßig eine automatische Sanitisierung (Entkeimung) der gesamten Prozessbereiche statt. Die Teile werden nach der Trocknung durch eine automatische Materialschleuse in einen Reinraum der GMP-Klasse D transportiert, dort entladen und verpackt. Die leeren Reinigungsbehälter und Transportgestelle gelangen über eine Fördereinrichtung wieder zur Beladeseite zurück.

„Die Anlage ist an sechs Tagen der Woche rund um die Uhr in Betrieb. Pro Tag reinigen wir über eine Million Teile und das Ergebnis erfüllt unsere hohen Anforderungen“, merkt Klaus Wisnewski abschließend an. Für die Zufriedenheit spricht auch, dass Lake Region Medical bereits eine zweite baugleiche Anlage bei UCM in Auftrag gegeben hat.

KONTAKT

Andreas Netz
UCM AG, Rheineck, Schweiz
Tel.: +41 71 886 6752
a.netz@ucm-ag.com
www.ucm-ag.com

Klaus Wisnewski
Lake Region Medical GmbH,
Aura im Sinngrund
Tel.: +49 9356 981 0
www.lakeregionmedical.com



© Fraunhofer IPA

Reinigungslösungen auf Basis von CO₂

Für Kunden mit sehr hohen Reinheitsansprüchen wie in der Medizintechnik, der Luft- und Raumfahrt oder im Halbleiterprozessgerätebau bietet das Fraunhofer IPA durchgängige, nachvollziehbare und validierbare Reinigungslösungen. Die Kette der Reinigungstechnik reicht dabei von einer Lösemittelreinigung im Sauberraum, z.B. als ersten Schritt nach der Teilerstellung, bis hin zur Mehrbad-Ultraschall-Präzisionsreinigung im Reinraum der höchsten Reinheitsstufe. Bei Bedarf können weitere Reinigungsstufen wie CO₂-Reinigung oder Plasmaaktivierung angeschlossen werden. Die Validierung der Reinigungsprozesse sowie die Verpackung der hochreinen Reinigungsgüter erfolgt dabei ebenfalls im Reinraum.

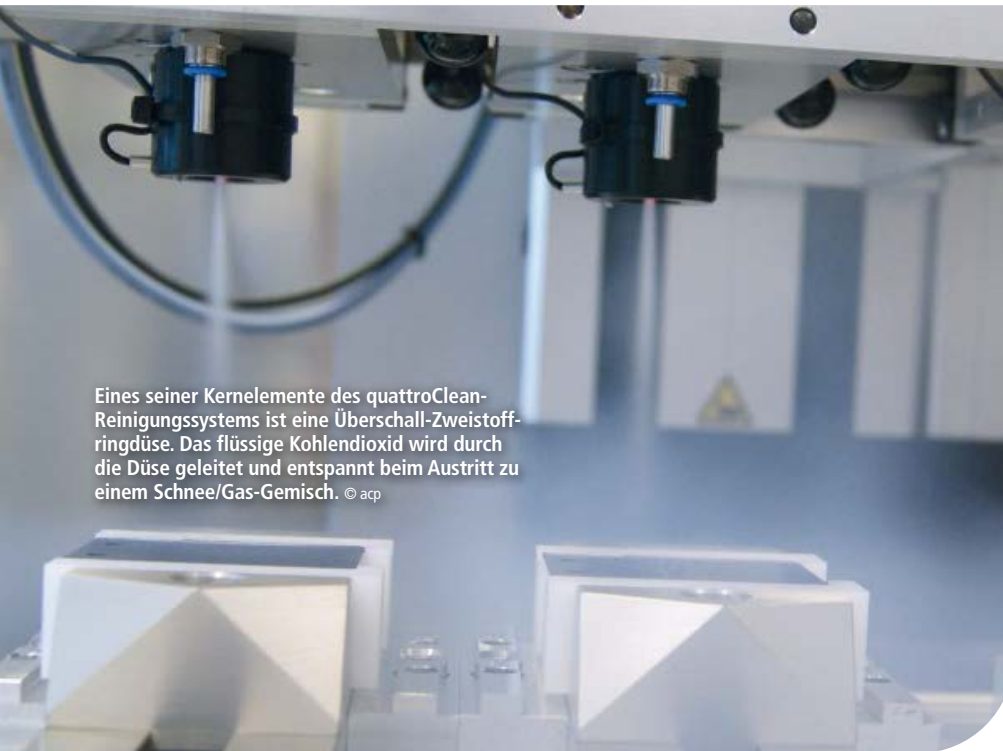
Reinigungslösungen auf Basis von CO₂

Wie sich in den letzten Jahren in vielfältigen Anwendungen in der Industrie gezeigt hat, hält die Nutzung von Kohlendioxid (CO₂) als Reinigungsmedium sehr interessante Potenziale bereit und erlaubt Reinigungslösungen, die früher in dieser Form nicht möglich waren. Insbesondere die Reinigung mit CO₂-Schneestrahlen bietet durch die effiziente, lokale und trockene Reinigung zahlreiche Möglichkeiten für eine Integration in automatisierte, serielle Fertigungsprozesse, die mit Flüssigreinigungsverfahren nicht denkbar wären. Um die Potenziale von CO₂ für weitere Anwendungen nutzbar zu machen, betreibt das Fraunhofer IPA zwei spezialisierte CO₂-Reinigungslabore, eines davon im Sauberraum und eines im Reinraum der Klasse 1 (ISO 14644-1). Für eine anwendungsspezifische Prozessentwicklung stellen wir eine Vielzahl von Reinigungsmethoden und -werkzeugen zur Verfügung:

- ▶ Punktstrahl Düsen für die lokale Reinigung von Oberflächen zur Partikelentfernung vom mm- bis in den nm-Bereich
- ▶ Reinigungslanzeln für die Innenreinigung von rohrartigen Bauteilen (Durchmesser 10 bis 300 mm)
- ▶ Reinigungsinjektoren für die überkritische Reinigung von Sackbohrungen und Kleinteilen
- ▶ Spülreaktoren für die überkritische Innenreinigung von beispielsweise dünnen Rohren und Kapillaren

Fraunhofer IPA, Stuttgart

Tel.: + 49 711 970 1180
ralf.grimme@ipa.fraunhofer.de · www.ipa.fraunhofer.de



Eines seiner Kernelemente des quattroClean-Reinigungssystems ist eine Überschall-Zweistoffringdüse. Das flüssige Kohlendioxid wird durch die Düse geleitet und entspannt beim Austritt zu einem Schnee/Gas-Gemisch. © acp

Die Auswahl der optimalen Reinigungstechnik leistet bei der Herstellung medizintechnischer Produkte einen wichtigen Beitrag zu deren Qualität und Wirtschaftlichkeit. Mit einer Schneestrahlnreinigung lässt sich auch bei Produkten mit sehr komplexen Geometrien eine hohe Sauberkeit erzielen. Dies hat eine beim Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut (NMI) an der Universität Tübingen durchgeführte Untersuchung zum Einsatz innovativer Reinigungsverfahren belegt.

Optimal gereinigte Oberflächen

CO₂-Schneestrahlnreinigung in der Medizintechnik

Rückstände aus der Herstellung stellen beim Einsatz zahlreicher medizintechnischer Produkte, bspw. Instrumente, Implantate, OP-Bestecke für minimalinvasive und klassische chirurgische Eingriffe ein Risiko dar. Fertigungsbedingte Verunreinigungen wie Bearbeitungsmedien, Trennmittel, Partikel und Grate sind daher zuverlässig zu entfernen. Bei der Endreinigung der Produkte ist eine hohe partikuläre und filmische Sauberkeit sowie biologische Verträglichkeit zu erzielen. Gleichzeitig darf der Reinigungsprozess weder die Oberflächen noch die Produkteigenschaften beeinträchtigen. Insbesondere bei Teilen mit komplexen Geometrien und schwierigen Konturen wie bspw. Sacklochbohrungen und Hinterschnidungen stößt die klassische nasschemische Endreinigung mit wässrigen Medien häufig an Grenzen. Dies liegt meist an einer nicht ausreichenden Bespülung der Werkstoffoberflächen in diesen Bereichen. Dies kann sowohl zu einer ungenügenden Reinigung der Oberflächen als auch zu einem erschweren Abtransport der abgereinigten Kontaminationen führen. Ein weiterer Aspekt ist, dass nach der Reinigung noch weitere Prozessschritte wie bspw. eine Beschichtung erfolgen. Daraus resultiert ein Bedarf an innovativen Reinigungsverfahren, wie die Schneestrahlnreinigung, die eine Verbesserung der Reinigungsqualität ermöglichen.

Untersuchung zur Validierung des Reinigungsverfahrens

Das Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut (NMI) an der Universität Tübingen führte im Rahmen eines Verbundprojektes Untersuchungen zur Anwendbarkeit, Leistung und Tauglichkeit innovativer Reinigungsverfahren wie der Plasma- und der CO₂-Schneestrahlnreinigung durch. Darüber hinaus wurde vor dem Hintergrund einer möglichen Integration dieser Reinigungstechnologien in einen bestehenden Reinigungsprozess ein validierbares nasschemisches Verfahren für die Medizintechnik vorgestellt. Die Projektteilnehmer kamen aus den Bereichen Medizinprodukte und Reinigungsverfahren, unter anderem die Firma acp – advanced clean production.

Die Ermittlung der Reinigungseffizienz erfolgte durch den Vergleich des Reinheitszustandes definiert kontaminierter Proben vor und nach der Reinigung. Dafür wurden verschiedene Baugruppen mit schwierig zu reinigenden Geometrien (Sacklochbohrung, Hinterschnidungen, Kanülenbohrung mit großem Längen-/Durchmesser Verhältnis, Sacklochbohrung mit Hinterschnidung und Sacklochbohrung mit Hinterschnidung und Gewinde) aus den Werkstoffen Edelstahl und Titan mit unterschiedlichen

Oberflächenoberflächenstrukturen sowie PEEK untersucht. Nach der Herstellung der Proben fand zunächst eine werkstoffkundliche Charakterisierung, eine Grundreinigung sowie eine weitere werkstoffkundliche Charakterisierung statt. Dafür kamen die Röntgen-Photoelektronenspektroskopie (XPS), Lichtmikroskopie (LM) und Rasterelektronenmikroskopie (REM) zum Einsatz. Danach wurden die Proben definiert partikulär und filmisch kontaminiert, nasschemisch gereinigt und werkstoffkundlich charakterisiert. Anschließend erfolgte die Reinigung mit Plasma bzw. der CO₂-Schneestrahlnreinigung. Zusätzlich wurden die Proben nur mit Plasma und Kohlendioxid gereinigt. Die abschließende Prüfung hinsichtlich Sauberkeit, Partikelarmut, Zytotoxizität mittels BCA-Test und Funktionalität (Oberflächenstrukturen) ergab, dass durch die Kombination nasschemische und anschließende CO₂-Schneestrahlnreinigung mit dem QuattroClean-System bei allen metallischen Proben die besten Sauberkeitswerte erzielt werden.

Das Verfahren ist daher geeignet, schwierige Konturen oder bestimmte Funktionsbereiche in einem der nasschemischen Reinigung nachgeschalteten Prozess im One-Piece-Flow gezielt zu reinigen. Dies ermöglicht, die Ausbringung der Reinigungsanlage zu erhöhen und damit auch deren Wirtschaftlichkeit.

Trocken, rückstandsfrei und schonend reinigen

Medium der Schneestrahntechnologie ist flüssiges Kohlendioxid. Es entsteht als Nebenprodukt bei bspw. chemischen Prozessen sowie der Biogasherstellung und wird für die Reinigung aufbereitet aus Flaschen oder Tanks zugeführt. Die gute Reinigungsleistung des Verfahrens resultiert aus der speziellen Wirkungsweise des patentierten QuattroClean-Reinigungssystems. Eines seiner Kernelemente ist eine Überschall-Zweistoffringdüse. Das flüssige Kohlendioxid wird durch die Düse geleitet und entspannt beim Austritt zu einem Schnee/Gas-Gemisch. Diesem Kernstrahl wird Druckluft als Mantelstrahl zugeführt, der die ungiftigen und nicht brennbaren CO₂-Schneekristalle auf Überschallgeschwindigkeit beschleunigt. Die geringe Härte des feinen Kohlendioxid-Schnees sorgt außerdem dafür, dass empfindlichste Bauteile und filigrane Strukturen substratschonend gereinigt werden. Beim Auftreffen des gut fokussierbaren Schneestrahls auf die zu reinigende Oberfläche kommt es zu vier Effekten.

Thermischer Effekt

Das rund -78,5 °C kalte Strahlmittel kühlt die oberste Schicht der Oberfläche schockartig ab, wodurch sich die Verschmutzung löst. Unterschiedliche Wärmeausdehnungskoeffizienten von Werkstoff und Verunreinigung begünstigen diesen Wirkmechanismus. Durch die tiefe Prozess-temperatur wirkt die CO₂-Schneestrahlsreinigung außerdem bakterio- und unter-stützt die Keimreduzierung auf Oberflächen.

Mechanischer Effekt

Der mechanische Effekt bewirkt eine Ablösung der Schmutzpartikel vom Substrat. Durch die kinetische Energie des Kohlendioxid und des Druckluftstrahls werden die abgelösten Schmutzpartikel weggeströmt.

Lösemittel-effekt

Beim Übergang von der festen in die gasförmige Phase wirkt das Kohlendioxid als Lösemittel und entfernt organische Verunreinigungen.

Sublimationseffekt

Er unterstützt die vorgenannten Effekte durch eine Druckwelle infolge der Volumenvergrößerung beim Übergang vom festen in den gasförmigen Zustand.

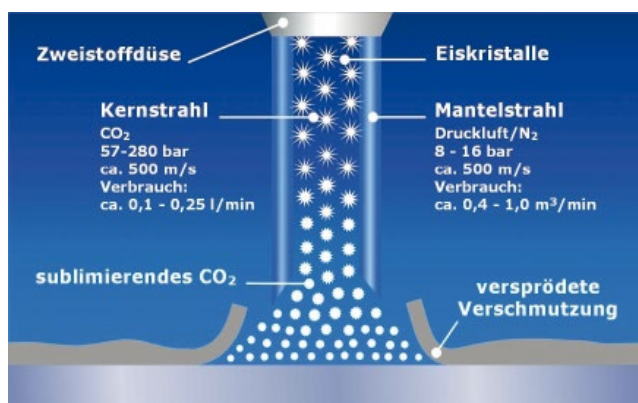
Da das Kohlendioxid unter Umgebungsdruck vollständig sublimiert, bleiben keine Reinigungsmittelrückstände oder Sekundärabfälle zurück und das Reinigungsgut ist sofort trocken.

Flexibles Verfahren mit breitem Einsatzspektrum

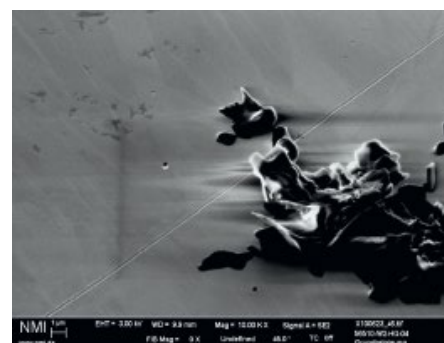
Da sich mit der QuattroClean-Schneestrahlsreinigung sowohl partikuläre als auch filmische Verunreinigung (auch Silikone) von nahezu allen Materialien prozesssicher und reproduzierbar entfernen lassen, bietet es ein breites Einsatzspektrum in der Medizintechnik. Und das nicht nur, wenn es um die Reinigung von Instrumenten und Implantaten geht, sondern auch bei mechatronischen Komponenten. So ermöglicht das Verfahren bspw. die selektive Reinigung von Kontakt- und Bondflächen, Klebestellen oder Schweißbereichen vor und nach dem Schweißen. Da die Reinigung trocken erfolgt, kann sie auch für stromführende Komponenten und Baugruppen sowie Kunststoffteile eingesetzt werden. Die Prozessparameter wie Strahlintensität und Dauer lassen sich exakt auf die jeweilige Applikation, die Materialeigenschaften und die abzureinigende Kontamination abstimmen und als Rezept in den Anlagensteuerung hinterlegen.

Gleichzeitig sorgt die einfache Automatisierbarkeit für eine problemlose Integration in Fertigungslinien. Dies wird durch den geringen Platzbedarf unterstützt – eine QuattroClean-Schneestrahleinheit lässt sich inklusive einer Absaugung für den entfernten Schmutz auf einer Fläche ab zirka 20x20 cm unterbringen. Systeme in Reinraumausführung können entsprechend der Aufgabenstellung mit einem lokalen Reinraumsystem (MENV) und einer speziell angepassten Absaugung realisiert werden.

Autorin: Doris Schulz, Journalistin (DJV)



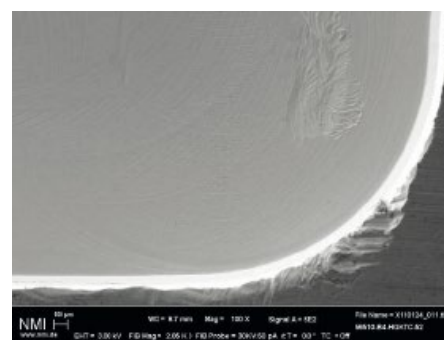
Prinzip der Schneestrahlsreinigung © acp



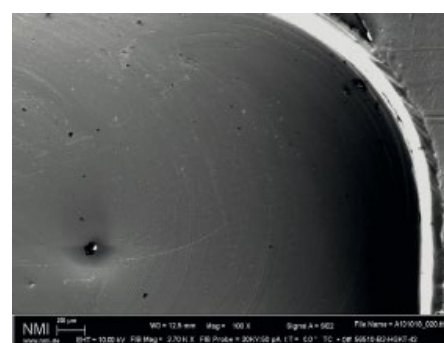
Probe aus Edelstahl 1.4441 nach der Grundreinigung © NMI



Die Probe nach der Reinigung mit dem acp-Schneestrahlsreinigungssystem. © NMI



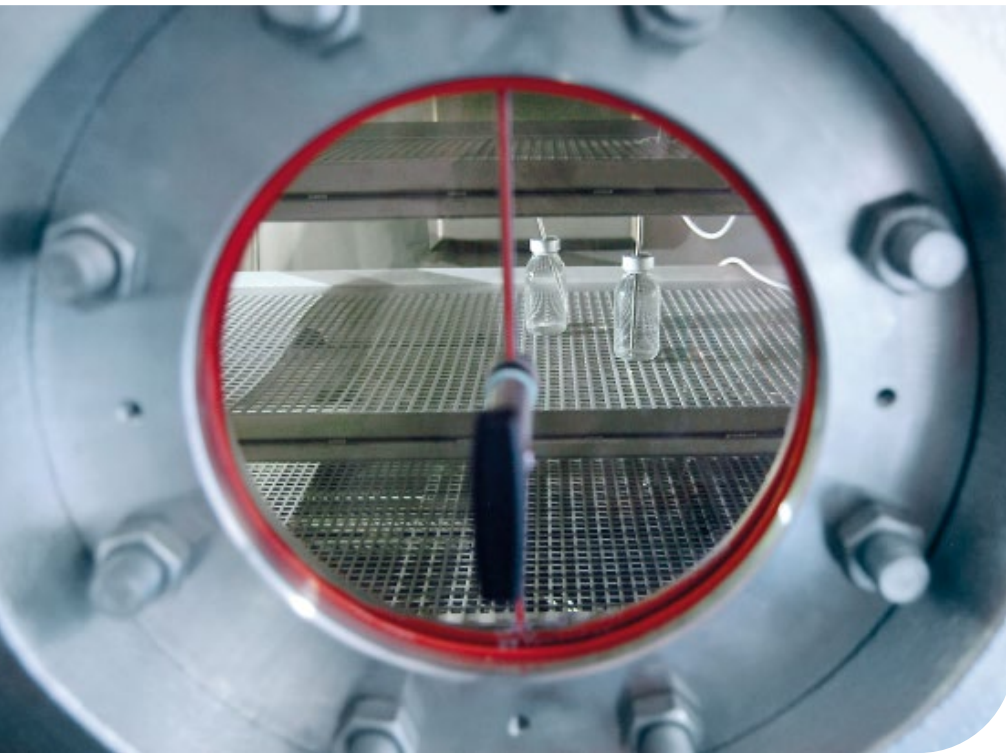
Die Kombination von nasschemischer und CO₂-Schneestrahlsreinigung bietet die besten Ergebnisse. © NMI



Probe nach der nasschemischen Reinigung © NMI

KONTAKT

Hans-Jörg Wössner
 acp – advanced clean production GmbH, Ditzingen
 Tel.: +49 7156 480140
 woessner@acp-micron.com
 www.acp-micron.com



Die Anforderungen an den Sterilisationsprozess fallen je nach Medikament und Primärpackmittel unterschiedlich aus. Sterilisationstests helfen dabei, Verfahrensparameter vom Stützdruck bis zur Beladung produktspezifisch zu bestimmen – und so die Produktsicherheit der Medikamente zu gewährleisten.

Auf der sicheren Seite

Terminalsterilisation



Isa Alkan
Sales Director SBM,
a Bosch Packaging
Technology Company

Auf den ersten Blick lässt eine Spritze kaum erahnen, wie komplex ihre Herstellung ist. Dabei handelt es sich von der Entwicklung der Lösung, der Wahl und Befüllung des Packmittels und der Gestaltung des Behältnisses um einen aufwändigen Prozess, der selbst nach der Abfüllung nicht abgeschlossen ist. Denn internationalen Vorschriften zufolge müssen z. B. vorgefüllte Spritzen, sofern es der Wirkstoff zulässt, anschließend noch terminal sterilisiert werden – zur Sicherheit von Patient und Produkt. Parenteral verabreichte Arzneimittel wie Infusionslösungen in Beuteln und Flaschen oder Heparinpräparate in Spritzen stellen insgesamt hohe Anforderungen an die Sterilität der jeweiligen Verpackung. Allen ist gemeinsam, dass sie keimfrei sein müssen, um Infektionen nach der Verabreichung vorzubeugen. Dies gewährleistet die terminale Sterilisation des

Medikaments im Behältnis: Sie zielt auf die Abtötung möglichst aller Mikroorganismen gemäß behördlichen Vorschriften ab.

Herausforderung Kunststoff

Insbesondere bei neuen Produkten setzen Arzneimittelhersteller heute verstärkt auf individuelle Verpackungslösungen aus Kunststoff. Diese werden häufig gemeinsam mit Primärpackmittelherstellern nach ganz bestimmten Marketing- und Designgesichtspunkten entwickelt. Doch Kunststoffbehältnisse können während der terminalen Sterilisation bersten, sich verformen oder an Festigkeit verlieren und wären somit nicht zur Verwendung geeignet. Dies hat negative Auswirkungen auf die Validierung der Produkte und führt zu hohen Zeitverzögerungen und zusätzlichen Kosten für die Hersteller. Deshalb sind Medikamenten- und Packmittelhersteller gleichermaßen gefordert, ideale Voraussetzungen für die Sterilisation unterschiedlicher Arzneimittel und Behältnisarten zu schaffen. Führende Anbieter von Sterilisationsanlagen leisten hierbei mit einer großen Bandbreite produktspezifischer Verfahren und umfassenden Sterilisationstests wertvolle Unterstützung.

Die terminale Sterilisation richtet sich ganz nach dem pharmazeutischen Bedarf: Je nach Arzneimittel und zugelassenen Verfahren sind unterschiedlich lange Zykluszeiten, Temperaturen und

Sterilisationsmedien erforderlich, um sowohl die Keimfreiheit und Unversehrtheit der Behältnisse, als auch die Integrität der abgefüllten Wirkstoffe sicherzustellen. Dafür stehen verschiedene Sterilisationsmethoden zur Verfügung: Zu den branchenweit gängigsten und bevorzugten Methoden gehören das Vakuum-Dampf-Verfahren, die Sterilisation mittels Dampf-Luftgemisch sowie die Heißwasserberieselung. Moderne Kombianlagen vereinen mehrere Verfahren innerhalb eines Sterilisators für eine besonders flexible terminale Sterilisation.

Für jedes Produkt das passende Verfahren

Für die Sterilisation von festem und porösem Equipment sowie gefüllten Ampullen und blisterverpackten Produkten sorgt das Vakuum-Dampf-Verfahren, bei dem sämtliche Luft aus dem Druckbehälter und den Behältnissen evakuiert wird. So ist gewährleistet, dass Satttdampf selbst in die Hohlräume poröser Güter wie bspw. Kunststoffstopfen gelangt, die durch anschließend einströmenden Reindampf aufgeheizt und umfassend sterilisiert werden. Je nach Art der Ladung schließt der Prozess mit einer Vakuumtrocknung oder Mantelkühlung ab.

Offene, halb und vollständig geschlossene Behältnisse wie Vials oder vorgefüllte Spritzen, aber auch Ein- und Mehrkammerbeutel werden

mit dem Dampf-Luftgemisch-Verfahren sterilisiert, das die trockene Entnahme der Produkte am Ende des Prozesses ermöglicht. Aufheizen und Sterilisieren erfolgen durch direkte Dampfeinströmung und -verteilung mittels Ventilatoren innerhalb der Kammer, die Kühlung wird über interne Wärmetauscher sichergestellt. Ein individuell einstellbarer Stützdruck verhindert Deformation, große Bewegungen des Stopfens oder Behälterbruch während des gesamten Zyklus.

Die Berieselung mit Heißwasser eignet sich insbesondere für Flüssigkeiten in geschlossenen Behältnissen wie Blow-Fill-Seal-Produkte und verpackte IV-Beutel. Aufgrund ihrer schnellen Heiz- und Kühlzyklen hält diese Methode die thermische Belastung von temperatursensiblen Produkten gering.

Sämtliche Prozessparameter im Blick

So unterschiedlich die Verfahren, so variabel sind auch die thermischen und mechanischen Belastungen, denen Flüssigkeiten und Packmittel während dieser Vorgänge ausgesetzt sind. Fällt der Druck innerhalb des Behältnisses zu hoch aus, können bei Kunststoffen Behältniswände aufweichen oder Beutelnähte platzen. Um zu verhindern, dass die Spritzen- und Karpulenzstopfen innerhalb der Behältnisse verrutschen, wird im Sterilisator ein sogenannter Stützdruck aufgebaut. Thermoinstabile Arzneimittel riskieren, unter zu hohen Druck- und Temperaturbedingungen zu kippen und ihre Wirkung zu verlieren. Deshalb sind passgenaue Sterilisationsparameter für Flüssigkeiten und Behältnisse entscheidend. Doch wie lassen sich diese Rezepte ermitteln?

Der Schlüssel dazu liegt in Vorab-Tests, die zentrale Prozessparameter wie Beladung, Temperatur, Druck, Heiz- und Kühlgeschwindigkeiten sowie die Lagerung der Produkte umfassen. Die Testläufe, die je nach Menge und Komplexität der Behältnisse zwischen wenigen Stunden und mehreren Tagen dauern können, bilden die Anforderungen unterschiedlicher Produkte an den Sterilisationsprozess genauestens ab – und lassen im Zweifelsfall erkennen, ob ein Produkt oder eine Primärverpackung überhaupt sterilisierbar ist. Arznei- und Packmittelhersteller erhalten so neben ausführlicher Dokumentation und Beratung vor allem entscheidende Anhaltspunkte, um ihre Produkte und Sterilisationsprozesse zu optimieren.

Auch negative Ergebnisse zählen

Bei bereits zugelassenen Medikamenten ist meist auch das erforderliche Sterilisationsverfahren schon vorgeschrieben. Hier liefern Tests bestehender Rezepte bspw. wertvolle Informationen darüber, welche Prozessvariablen sich anpassen lassen, um die jeweiligen Verfahren und Zykluszeiten noch effizienter zu gestalten. Das gleiche gilt auch für die Behältnisse: Packmittelhersteller erhalten ein detailliertes Bild von den Behältniseigenschaften und möglichen Schwachstellen – und damit wichtige Hinweise, wie sich Verpackungen optimieren



Abb. 1: Im „process X-pert center“ in Ternitz bietet Bosch von der Vakuum-Dampf- über die Dampf-Luftgemisch-Sterilisation bis hin zur Heißwasserberieselung alle gängigen Verfahren an.

lassen. Im Falle einer geplanten Anlagenerweiterung helfen umfassende Analysen, die passende Anlagengröße anhand der Beladungskapazitäten zu ermitteln. Arzneimittelhersteller können auf diese Weise bedarfsgerecht in den Ausbau investieren und damit Zeit und unnötige Kosten sparen.

Stehen hingegen weder das geeignete Verfahren noch die Parameter fest, liefern Testläufe als eine Art „Stresstest“ Antworten auf die Frage nach der Sterilisierbarkeit, der Packmittelqualität und des passenden Verfahrens. So lassen sich später Qualifizierungs- und Validierungsaufwände signifikant verkürzen und Produkte schneller auf den Markt bringen. Selbst negative Testergebnisse bedeuten keineswegs das Aus für die Produktion, sondern ermöglichen es Packmittel- und Medikamentenherstellern, zielgerichtet zu reagieren und ihre jeweiligen Produkte zügig weiterzuentwickeln. Darüber hinaus stehen Testzentren auch jenen Herstellern zur Verfügung, die entweder nicht über geeignete Anlagen verfügen oder deren Maschinen bereits voll ausgelastet sind. Die Auslagerung der Sterilisationstests an erfahrene Anlagenhersteller bietet so eine zeit- und kostensparende Alternative – damit sowohl Hersteller als auch Patienten auf der sicheren Seite sind.

Das SBM process X-pert center

Schoeller-Bleckmann Medizintechnik (SBM), ein Tochterunternehmen von Bosch Packaging Technology mit Sitz in Ternitz, Österreich, besitzt mehr als 35 Jahre Erfahrung in der pharmazeutischen Industrie. Das Portfolio umfasst sowohl Standardmodule als auch maßgeschneiderte Lösungen für die pharmazeutische Sterilisation von Produkten und Equipment. Dazu gehören auch professionell begleitete Tests im „process X-pert center“ vor Ort. Hier können Arzneimittelhersteller und Packmittellieferanten die Sterilisierbarkeit ihrer Produkte analysieren, das ideale Verfahren und die passende Anlage ermitteln sowie Rezepte, Zykluszeiten und Anlagenkonzepte optimieren.

KONTAKT

Isa Alkan

SBM Schoeller-Bleckmann Medizintechnik, a Bosch Packaging Technology Company, Ternitz, Österreich
Tel.: +43 2630 312214
isa.alkan@bosch.com
www.bosch.com



Ihr kompetenter Partner im Reinraum

- Reinraumschulung
- Reinraum Coaching
- Reinraumreinigung
- Baubegleitende Reinigung
- Desinfektion und Reinigung RLT-Anlagen

Wir sehen uns auf der Reinraum Lounge vom 5. bis 7. April am Stand G 1.3.



www.reinraum-kompetenz.de



Akribie ist nötig, um einen Reinraum hundertprozentig von Kontaminationen zu befreien.

© Cleanroom Media

Wo Mikrochips, Implantate und Optiken entstehen, sind gänzlich andere Reinigungsprozesse erforderlich als in Büros und Treppenhäusern. Wer Reinräume von Partikeln und Mikroorganismen befreien lassen will, braucht daher speziell geschulte Reinigungsprofis, die sich mit ISO-Klassen und GMP-Regularien auskennen.

100-prozentig oder gar nicht

Professionelle, qualifizierte Reinraumreinigung

Krankenhauskeime in einer Wiesbadener Frühgeborenen-Station sorgten Mitte Februar für Schlagzeilen. Die Mitarbeiterin eines Reinigungsdienstes hatte MRSA-Keime durch einen Gesicht-Hand-Kontakt auf eine Stuhlliege übertragen. Dies könne passieren, wenn sich die Mitarbeiterin während der Arbeit ins Gesicht fasse, sagte eine Sprecherin der betroffenen Horst-Schmidt-Kliniken. Nach dem Kontakt mit der Liege seien die Keime dann über Eltern und Pflegekräfte auf die Frühchen übertragen worden. Neun Babys wurden infiziert.

Der tragische Fall macht deutlich: Die Reinigung von Reinräumen oder Sterilräumen muss in die Hand von geschulten Profis gelegt werden. „Ohne ausgebildetes Personal lässt sich die Reinigungsdienstleistung in Reinräumen nicht erbringen“, bestätigt Frank Duvernell, Geschäftsführer der Leipziger Firma profi-con. Das Unternehmen ist seit Jahrzehnten als professioneller Dienstleister in Reinräumen aller Reinheitsklassen der staubfreien und sterilen Produktion und Forschung tätig.

„Um das nötige Reinigungsergebnis dauerhaft zu erzielen, müssen die Mitarbeiter die Funktion reinraumtechnischer Anlagen verstehen“, betont Frank Duvernell. „Sie müssen wissen, wie sie sich im Reinraum richtig verhalten, wie sie die Geräte und Materialien benutzen und wie sie effi-

zient reinigen. Außerdem sollten sie verschiedene Methoden der Qualitätskontrolle beherrschen.“

Aus diesem Grund hat sich profi-con strikt auf Reinraumreinigungen fokussiert und bietet nicht zusätzlich noch Gebäudereinigungen an. „Wenn ein Clean Operator sowohl Reinräume als auch Büros reinigen soll, dann verschwimmen für ihn irgendwann die Unterschiede. Ich sehe darin ein Risiko für möglicherweise teure Fehler im Reinraum.“

Diese Aussage mag bei Gebäudereinigern auf Unverständnis stoßen. Was soll schon so schwierig daran sein, einen Reinraum gründlich durchzuputzen? Schmutz ist dort sowieso nirgends zu sehen. Doch Spezialisten für Reinraumreinigung zucken bei solchen Äußerungen zusammen. Schon die Worte Putzen und Schmutz offenbaren, dass der Betreffende keine Ahnung von Reinraumreinigung hat.

Schmutz vs. Kontaminationen

Denn Schmutz existiert in einem Reinraum überhaupt nicht. Verunreinigungen nennen sich hier Kontaminationen. Und dieser Begriff bezeichnet Keime und Stäube von solcher Winzigkeit, dass sie mit bloßem Auge nicht zu sehen sind. Noch dazu sind sie nur in extrem geringem Mengen vorhanden. Dafür sorgen aufwendige Filter- und Lüftungs-

anlagen, Schleusen, Druckkaskaden, Spezialkleidung – und das Knowhow der Reinraumreiniger.

Gut ausgebildete Clean Operator wissen genau, dass fuselnde Putzklappen im Reinraum eine Katastrophe sind. Deswegen reinigen sie mit Spezialtüchern. Sie wissen auch, dass es in einem Reinraum nicht ums schlichte Durchwischen wie nebenan im Treppenhaus geht, sondern dass auch Decken, Lüftungsschlitze, Lampen, Wände, Fenster, Lichtschalter, Steckdosen, Kabel, Schränke, Tische, Stühle, Klinken, Werkzeuge und sonstiges Inventar gereinigt werden müssen. Und zwar höchst akribisch, systematisch und ohne einen einzigen Quadratmillimeter auszulassen.

Wozu dieser Aufwand? Die Notwendigkeit einer 100-prozentigen Reinraumreinigung wird schnell klar beim Gedanken daran, was passiert, wenn Keime in ein medizinisches Präparat gelangen, das später einem Patienten verabreicht wird. Aber auch Staubpartikel können Produkte schädigen, etwa wenn sie die Belichtung eines Wafers behindern. Kurzum, die Reinraumreinigung hat einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität der Produkte. Oder anders herum: auf die Ausschussquote und die Kosten der Fertigung.

Weil reine Produktionsumgebungen über Gewinn und Verlust mitentscheiden, legen immer mehr Unternehmen die Reinigung ihrer Reinräume in die Hände eines professionellen

Dienstleisters. Erfahrene Anbieter wie profi-con Contamination Control zeichnen sich dadurch aus, dass sie ihre Mitarbeiter regelmäßig schulen und fortbilden. Die professionellen Clean Operators kennen sich bestens mit den Anforderungen der verschiedenen Branchen und den unterschiedlichen Reinraumklassen aus. Sie wissen, welche Verhaltensweisen im Reinraum zu beachten sind, welche Reinigungsmittel und Geräte für welche Aufgaben einzusetzen sind und wie sie große Decken-, Wand- und Bodenflächen mit den richtigen Wischtechniken effizient und lückenlos reinigen können.

Reinraum Reinigung: eine spezielle Dienstleistung

Der Bedarf an dieser speziellen Dienstleistung ist groß. Wenko Süptitz, Leiter Fachverband Photonik und Präzisionstechnik im Deutschen Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien (Spectaris), bestätigt: „Hightech-Unternehmen nutzen Reinraumtechnologie in ihrer täglichen Arbeit, um die hohe Qualität ihrer Produktion zu sichern.“ Und es kommen immer mehr Produkte hinzu, die unter reinen Bedingungen gefertigt werden. Das reicht von LEDs, Sensoren und Mikrochips über Komponenten für elektronische Sicherheitssysteme im Auto bis hin zu Hautcremes und medizinischen Implantaten. In der Lebensmittelherstellung wird daran gearbeitet, mit Reinraumtechnologie die Haltbarkeit von Lebensmitteln zu erhöhen und Konservierungsstoffe überflüssig zu machen. In Krankenhäusern dienen Reinraumbedingungen zunehmend dem Schutz von Patienten und Personal vor multiresistenten Keimen.

Auch die Industrien selbst, die Reinraumtechnologien einsetzen, wachsen kräftig. Die Halbleiterindustrie z.B. wird nach einer Prognose des US-Marktforschungsunternehmens IC Insights im Jahr 2017 weltweit erstmals eine Billion Chips und Sensoren ausliefern. Das bedeutet eine Verzehnfachung ihres Produktionsvolumens binnen 30 Jahren. Auch die Pharmaindustrie legt zu. Laut der Marktforschungsgesellschaft Mcllvane wird die weltweite Reinraumfläche in der Pharmaindustrie von 2012 bis 2017 um 20 % zunehmen. Noch besser sind die Prognosen für die Lebensmittelindustrie: Hier soll die Produktion unter reinen Bedingungen zu einem Flächenwachstum um 25 % im gleichen Zeitraum führen.

Reinraumreinigungen werden somit immer gefragter. Professionelle Clean Operator bringen hierfür im Gegensatz zu sonstigen Reinigungskräften ein grundlegendes Verständnis von Aufbau und Funktion reinraumtechnischer Anlagen mit. Sie wissen, dass die einzuhaltenden Umgebungsbedingungen von der jeweiligen Branche abhängig sind und strengen Normen unterliegen. Aus der Branchenzugehörigkeit der Unternehmen ergeben sich die einzuhaltenden Reinraumklassen und daraus wiederum, wie zu reinigen ist. Das Personal, das in reinen Umgebungen reingt, ist nach VDI-Richtlinie 2083 geschult.

Die richtige Wahl Ihres Dienstleisters

Reinraumbetreiber sollten bei der Wahl eines Reinigungsdienstleisters auch darauf achten, dass dessen Mitarbeiter das Ankleideprozedere beherrschen, damit keine Kontaminationen in den Reinraum eingeschleppt werden. Da das Ankleideprozedere zeitaufwendig ist, sollte es geübt sein, denn das beeinflusst die Reinigungseffizienz. Empfehlenswert sind außerdem solche Reinigungsdienstleister, deren Mitarbeiter auf Bärte, Nagellack, Wimperntusche, Cremes, Puder und Schmuck verzichten. Denn von all diesen Dingen geht eine Kontaminationsgefahr aus. Selbst das Husten nach der Zigarettenpause schleudert in so großen Mengen Partikel in den Reinraum, dass die Beschäftigung von Rauchern zum Problem werden kann. Für sterile Reinnräume brauchen die Mitarbeiter zudem eine Bescheinigung vom Gesundheitsamt, dass sie keine ansteckenden Krankheiten haben.

Profis für Reinraumreinigungen

Profis für Reinraumreinigungen kennen und vermeiden diese Kontaminationsgefahren. Sie beherrschen überdies den sicheren Umgang mit Löse- und Desinfektionsmitteln. Die Vorgaben hierzu finden sich in der Richtlinie VDI 2083. Sie enthält die Anforderungen an die Reinheit der Luft, der Arbeitsplätze, der Prozessmedien und der Personen in den verschiedenen Bereichen wie Halbleitertechnologie, Pharmazie, Lebensmittelindustrie, Feinmechanik, Optik, Raumfahrt und Medizin.

Darüber hinaus enthält die Richtlinie wichtige Hinweise zur Eignung von Geräten und Materialien für den Reinraum. Das Equipment eines Reinigungsanbieters darf den Reinraum nicht zusätzlich kontaminieren. Baumwollfaser mopps zum Beispiel geben bis zu 100.000 mal mehr Partikel ab als Kunstfasermopps.

Qualifizierung der Reinigung

Ob eine Reinraumreinigung das für die jeweilige Reinraumklasse geforderte Ergebnis erzielte oder nicht, zeigt die anschließende Überprüfung der Luft mit Partikelzählern sowie der Oberflächen mit Abklatschtests. Wurden die Grenzwerte aufgrund von Fehlverhalten oder Nachlässigkeiten des Personals verfehlt, muss der gesamte Reinigungsprozess wiederholt werden. Für einen Reinigungsanbieter, der auf schlecht qualifiziertes Personal setzt, ist das ein erheblicher wirtschaftlicher Schaden. Für das Industrie- oder Pharmaunternehmen, das wegen der mangelhaften Reinigung nicht weiterproduzieren kann, erst recht.

Profi-con-Geschäftsführer Frank Duvernell, der seine 30-jährige Expertise auf dem Gebiet der Reinraumreinigung auch in der Reinraum-Akademie in Leipzig in Form von Seminaren und Expertentagen weitergibt, sagt darum klipp und klar: „Ein reiner Raum entsteht im Kopf. Man kann einen Reinraum nur 100-prozentig reinigen oder gar nicht. Dazwischen gibt es nichts.“



Abb. 1: Reinraumreinigungen erfordern spezielle Gerätschaften: Reinigungswagen aus Edelstahl sind sterilisierbar, Möpfe aus Kunstfasern geben im Gegensatz zu Baumwollfasern 100.000 mal weniger Partikel ab.



Abb. 2: Reinigung eines Notknopfes: Für den Reinraum werden fusselfreie Spezialtücher benötigt.



Abb. 3: Geschultes Personal kennt die richtigen Wischtechniken, um Oberflächen im Reinraum lückenlos, aber trotzdem effizient zu reinigen.

© Cleanroom Media

KONTAKT

Thomas Raupach
ReinraumAkademie GmbH, Leipzig
Tel.: +49 341 98989302
info@reinraum-akademie.de
www.reinraum-akademie.de



In reinen Umgebungen, in denen hochsensible und hochwertige Produkte hergestellt werden, müssen nicht nur die Anlagen, Betriebsmittel und Räumlichkeiten für die Produktion der Güter qualifiziert, sondern auch der Mensch für die Arbeit in diesen Bereichen geeignet sein.

Wichtiger Teil der Qualitätssicherung

Personalschulungen: Qualitätssichernde Maßnahmen verstehen und umsetzen

Da der Mensch die größte Kontaminationsquelle darstellt und durch sein Verhalten entscheidend die Verbreitung von Mikroorganismen beeinflusst, lässt sich dieses Risiko nur durch korrektes Verhalten und Umsetzen der Tätigkeiten vermindern. Auch in den einschlägigen Regelwerken kommt dem Personal und dessen Ausbildung eine fundamentale Bedeutung zu.

Regelwerke verlangen Schulungen

So fordern DIN ISO-Richtlinien und der GMP-Leitfaden bspw., dass sich alle Mitarbeiter „der Bedeutung und Wichtigkeit ihrer Tätigkeit bewusst sein“ müssen und wissen sollten, „wie sie zur Erreichung der Qualitätsziele beitragen,“ und, dass „jeder, dessen Arbeit direkt oder indirekt die

Qualität von Arzneimitteln beeinflussen könnte“, angemessen qualifiziert und geschult sein muss (EU-GMP-Leitfaden). Ein zentraler Passus zur Ausbildung des Reinigungspersonals steht in einer weiteren DIN-Richtlinie, der DIN EN ISO 14644-5.

„Jede Person, die Reinigungsarbeiten durchführt, solle ein spezielles Schulungsprogramm absolvieren. Jeder Teil des Reinigungsprogramms sollte bestimmten Personen zugewiesen werden. Es ist gängige Praxis, spezialisiertes Reinigungspersonal mit der Reinraumreinigung zu betrauen. Entsprechend geschulte Bediener werden oftmals betraut, die von ihnen benutzten Arbeitsflächen zu reinigen.“



Hygienemaßnahmen verstehen

Ausschließlich Mitarbeiter, die die Hintergründe der Hygienemaßnahmen verstehen, können diese arbeitstäglich umsetzen. Eine unzureichende Hygieneausbildung und/oder Schulung sowie Überwachung des Personals stellt einen potenziellen Qualitätsverlust durch unerwünschte mikrobielle Verunreinigungen oder Partikel dar; und somit eine potenzielle Gefährdung des Verbrauchers.

Abb. 1: Theoretische Grundlagen sind auch wichtig zur Umsetzung der qualitätssichernden Maßnahmen.



Abb. 2: Bei den Schulungen wird ein Gespür für Kontaminationen jeglicher Art geweckt, um sich der Relevanz der Reinigung bewusst zu werden.



Abb. 3: Die Pfennig Reinigungstechnik bietet arbeitsplatz- und anwendungsbezogene Schulungen an.

Deshalb sind Schulungen und Qualifizierungen der Mitarbeiter notwendig. In diesen wird dem Personal die Bedeutung der Tätigkeit verdeutlicht und ein Bewusstsein dafür geweckt, welche Folgen ein etwaiges Fehlverhalten haben könnte. Zudem muss das Verständnis für die Gute Herstellungspraxis geschärft werden und Kenntnisse über die Zusammenhänge hygienischer Arbeitsweise vermittelt werden.

Mitarbeiterqualifizierung

Zu einer Mitarbeiterqualifizierung gehört nicht nur die Sensibilisierung für das Verhalten, sondern auch die tatsächliche Vermittlung der Tätigkeiten Reinraumreinigung und Reinraumdesinfektion. Diese arbeitsplatzbezogenen Schulungen dürfen ausschließlich von qualifizierten Coaches durchgeführt werden.

Viele Unternehmen fragen die Qualifikation des Schulungspersonals über einen speziellen Fragebogen bzw. eine Art Lieferantenqualifizierung ab. Für Reinraumbetreiber, die ihre Produktion auf Reinraumbetrieb umstellen oder neu einrichten, ist es durchaus von Vorteil, sich für einen Systemlieferanten zu entscheiden, der auch die Mitarbeiterschulung durchführen und qualifizieren darf.

Arbeitsplatz- und anwendungsbezogene Schulungen

Als Rund-Um-Partner seiner Kunden gehören solche Schulungen zum Serviceportfolio der Pfennig Reinigungstechnik. In diesen wird die Tätigkeit der Reinraumreinigung, das Arbeiten mit den Präparationsmethoden des Unternehmens, das Verständnis von Sauberkeit, die unterschiedlichen

Reinheitsklassen, Arten der Kontaminationen und Sauberkeit sowie Personalhygiene hinsichtlich des korrekten Verhaltens geschult. Fokus ist dabei immer ein Verständnis dafür, die Reinigung als qualitätssichernde Maßnahme zu begreifen.

Alle Fachberater von PPS sind für diese Schulungen qualifiziert. Alle Schulungsmaßnahmen werden schriftlich festgehalten, um einen Nachweis zu ermöglichen. Diese Dokumentation umfasst Datum, Ort und Dauer der Schulungen, Teilnehmerliste mit Namen, Abteilung und Unterschrift, Schulungsleiter mit Namen, Qualifikation und Unterschrift, Themen der Schulung sowie den Hinweis auf verwendete und ausgeteilte Schulungsunterlagen. Darüber hinaus liefert PPS auch von allen Produkten und Anwendungen umfangreiche Dokumentationen und SOPs, um die Anwendungssicherheit langfristig zu erhalten.

Fazit

Die Reinraumreinigung ist ein manueller Prozess, der nur von qualifizierten Mitarbeitern durchgeführt werden darf, um die Qualitätsstandards zu sichern. Qualifiziert werden dürfen sie ausschließlich von qualifizierten Referenten.

KONTAKT

Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach
 Tel.: +49 831 561220
 info@pps-pfennig.de
 www.pps-pfennig.de



comprei®

AUSBILDUNG FÜR REINRAUMPERSONAL

EXPERTE FÜR REINRAUM
WWW.COMPREI.EU

COMPREI

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

Abb. 1: Das neue Speziallabor des ICBM an der Universität Oldenburg ermöglicht Spurenelementanalysen von Meerwasser- und Sedimentproben.



Für die Probenaufbereitung zur Spurenelementanalytik von Meerwasser- und Sedimentproben verfügen die Wissenschaftler an der Universität Oldenburg seit 2015 über einen vollkommen metallfreien Spezialraum mit Reinraumbedingungen. Dort können jetzt hochempfindliche Proben für die Analyse von Spurenelementkonzentrationen und -isotopen vorbereitet werden, mit denen sich Tiefenströmungen in den Ozeanen und ihre geschichtliche Entwicklung nachverfolgen lassen.

Metallfreie Forschungsumgebung

Den Tiefenströmungen der Ozeane auf der Spur



Thomas Lischke
Leiter Reinraumplanung,
Carpus+Partner

Die Strömungsmuster in den Weltmeeren spielen eine entscheidende Rolle im Klimasystem der Erde; doch die maritimen physikalischen und chemischen Prozesse sowie ihre Einbindung in das Klimageschehen sind zu großen Teilen noch unbekannt. Die Wissenschaftler der Max-Planck-Forschungsgruppe Marine Isotopengeochemie an der Universität Oldenburg begeben sich darum auf die Spuren des Meerwassers. Sie untersuchen dazu radiogene Isotope von Strontium und Neodym im Wasser und in fossilen marinen Sedimenten. Als Sedimente bezeichnen die Forscher alles, was im Meer auf den Grund herabsinkt und sich dort ablagert – von organischen Partikeln bis zum durch Wind von den Kontinenten eingetragenen Gesteinsstaub.

Da sich die Zusammensetzung dieser Isotope in den verschiedenen Regionen der Ozeane stark unterscheidet, kann die Forschungsgruppe mit ihrer Hilfe die Herkunft von Wassermassen und Staub verfolgen und entschlüsseln. Gewonnen werden die Proben von Bord deutscher und internationaler Forschungsschiffe aus bis zu 6.000 m Wassertiefe. Während die Spurenelemente im Meerwasser Aufschluss über Prozesse und Wassermassenverteilungen im heutigen Ozean liefern, erlauben die Sedimente den Einblick in die erdgeschichtliche Entwicklung der Gewässerzirkulation und ihren Zusammenhang mit globalen Klimaschwankungen.

Reinraumbedingungen schützen Proben

Die Herausforderung dabei: Die Konzentration der Isotope in den Proben ist extrem gering – als vermischte man einen Tropfen Farbe in mehreren Schwimmbecken von olympischen Abmessungen. Die kleinste Verunreinigung durch mikroskopische Staubpartikel von Gestein oder korrodierenden Metallen würde die Forschungsergebnisse grundlegend verfälschen, denn diese enthalten die analysierten Spurenelemente in um ein Vielfaches höheren Konzentrationen. Seit 2015 verfügt das Institut für Chemie und Biologie des Meeres (ICBM) der Universität Oldenburg darum

über ein Speziallabor mit Arbeitsplätzen, an denen Partikelfreiheit bis zu Reinraumklasse 4 gemäß DIN EN ISO 14644 herrscht und das zugleich absolut frei von jeglichen Metallen ist.

Dieser Spezialraum unterscheidet sich damit wesentlich von herkömmlichen Laboren und Reinräumen, wo zahlreiche Oberflächen in Edelstahl ausgeführt sind. „Schon die Dämpfe der hochkonzentrierten Säuren, die wir nutzen, um Proben von Sedimentgestein für die Analyse aufzubereiten, würden jedes Metall angreifen“, erläutert Dr. Katharina Pahnke-May, Leiterin der Forschungsgruppe Marine Isotopengeochemie. „Kleinste Metallpartikel würden in die Raumluft gelangen und könnten unsere Proben unbrauchbar machen.“

Das macht eine – im Vergleich zu anderen auf höchstmögliche Partikel- oder Keimfreiheit ausgerichtete Reinräume – wesentlich umfassendere Planung erforderlich. Neben den hohen Ansprüchen, die die Spurenelementanalytik an die Partikelkonzentration im Raum stellt, erwies sich die gleichzeitige Einhaltung der entsprechenden Laborrichtlinien und Unfallverhütungsvorschriften als Herausforderung für das Beratungs- und Planungsunternehmen Carpus+Partner, das auch die Realisierung des Projekts begleitete. Denn die Vorgaben verlangen teilweise die Ausführung bestimmter relevanter Elemente in Metall – ein Widerspruch, den es in Einklang zu bringen galt.

Laborsystem aus Kunststoff

Für die Realisierung des Konzepts arbeitete man von Beginn an eng mit dem Unternehmen MK Versuchsanlagen – einem der wenigen Konstrukteure und Hersteller von Kunststoff-Laborsystemen für Reinraumbedingungen – zusammen. Auf Basis der aufgaben- und prozessorientierten Laborplanung gestaltete und fertigte man den Raum und die jeweils individuelle Ausstattung von fünf Arbeitsplätzen, inklusive der Lüftungstechnischen Versorgung, Integration der Beleuchtung und Versorgung mit Sondermedien wie vollentsalztem Reinstwasser.

Als Werkstoffe für die Arbeitsflächen, Unterbauten, Zwischendecken, Innenwände oder Rohrleitung kamen ausschließlich säurebeständige Kunststoffe wie Polypropylen, Teflon, PMMA oder PE zum Einsatz. Auf eine Einfärbung hat man bewusst verzichtet, um eine Kontamination der Raumluft durch die dabei verwendeten Oxide zu vermeiden. Die Scheiben der geschlossenen Arbeitsplätze bestehen aus hochfestem, glasklarem Polyethylen. Ebenso sind sämtliche Scharniere und andere Tür- und Möbelemente aus Kunststoff gefertigt.

Carpus+Partner hat das Labor als Raum-im-Raum sowie die Eingangsschleuse und den Technikbereich in einen ehemaligen Seminarraum im Erdgeschoss des Universitätsgebäudes integriert. Die Gesamtfläche beträgt 55 m². Die Luftqualität im Raum selbst entspricht Klasse 6 gemäß DIN EN ISO 14644, an den Arbeitsplätzen liegt die Partikelfreiheit auf dem Niveau der Klassen 4 oder 5. Sensoren überwachen kontinuierlich alle Mess- und Regelsysteme.

Horizontale Laminaströmungen verhindern nach dem Verdrängungsprinzip dauerhaft die Kontamination der sensiblen Bereiche. Einströmung und Absaugung erfolgen jeweils durch die Seitenwände aus Gaze, deren Struktur eine gerichtete Strömung erzeugt. Auch die gesamten Zuleitungen inklusive der Filterelemente und alle weiteren Elemente zur Luftaufbereitung sind vollständig als Sonderbauteile aus Kunststoff ausgeführt.

Sonderentwicklungen ermöglichen Forschung

Eine weitere Sonderentwicklung sind die sogenannten Flaps; luftleitende Elemente, die an den Arbeitsplätzen mit zwei übereinander angeordneten Etagen die horizontale Laminaströmung sicherstellen. Sie waren notwendig, weil dort Heizplatten benutzt werden, um Meerwasserproben bei 80 bis 200 °C, oft über viele Stunden, aufzukonzentrieren.

Die Wärmeeinwirkung der Heizplatten führt zu ungerichteten, turbulenten Luftströmungen, die die laminaire Luftströmung ungewollt verwirbeln und die Gefahr einer Kreuzkontamination der Proben erhöhen. Mit den Flaps wird die Luft so geleitet, dass das nicht passiert.

Die Heizplatten selbst sind eine Eigenentwicklung des hessischen Unternehmens und werden dort seit 20 Jahren gefertigt und weiterentwickelt; der Aluminium-Kern gewährleistet eine absolut homogene Wärmeverteilung über die gesamte Oberfläche. Ihre vollständige Umhüllung mit temperaturbeständigem PTFE sorgt dafür, dass keine Metallpartikel in die Umgebungsluft abgegeben werden.

Der neue Raum stellt für die Mitglieder der Forschungsgruppe um Dr. Pahnke-May eine wesentliche Verbesserung ihrer Arbeitsbedingungen dar. Die Untersuchungen wurden bisher in anderen Laborräumen der Universität durchgeführt, wo nur ein Arbeitsplatz mit einem mobilen Abzug zur Verfügung stand. Partikelfreiheit konnte dort nicht dauerhaft gesichert werden.

Jetzt können die Wissenschaftler an fünf jeweils aufgabenspezifisch ausgestatteten Arbeitsplätzen unter bestmöglichen Bedingungen forschen. So sind auch Analysen von Spurenelementen, die besonders kontaminationsgefährdet sind möglich.

„Der Gehalt von Eisen oder Blei etwa ist im Meerwasser extrem gering. In Metalloxiden oder Gestein dagegen sehr hoch; so sind sie als Staub immer in der normalen Umgebungsluft enthalten“, erläutert Pahnke-May dazu. „Das machte bis zum Bau des neuen Raums eine Analytik solcher Isotope unmöglich.“



Abb. 2: Die fünf Arbeitsplätze sind absolut metallfrei und bieten Partikelfreiheit auf dem Niveau der Klassen 4 und 5 gemäß DIN EN ISO 14644.



Abb. 3: Über integrierte Touchdisplays wird die Lüftungs- und Versorgungstechnik an den Arbeitsplätzen individuell gesteuert.



Abb. 4: Auf eine Einfärbung der Kunststoffe wurde weitgehend verzichtet; die in den Farben enthaltenen Oxide könnten die Raumluft kontaminieren.

KONTAKT

Thomas Lischke
 Leiter Reinraumplanung
 Carpus+Partner AG, Aachen
 Tel.: +49 241 8875 220
 thomas.lischke@carpus.de
 www.carpus.de



Weiss Pharmatechnik: Produktschutz-Werkbank, Typ KVF, gem. EN ISO 14644-1, kundenindividuelle, fahrbare Ausführung mit elektrischer Frontscheibe, Doppelarbeitsplatz nach hinten offen, hier für Sterilfiltrationen unter ISO Klasse 5

Weiss Klimotechnik hat für den Labordienstleister CuraFaktor in Heilbronn einen hochmodernen Reinraum mit lufttechnischer Anlage gelayoutet, geplant und schlüsselfertig realisiert. Das Tochterunternehmen Weiss Pharmatechnik lieferte die passenden Sicherheitswerkbanken und -arbeitsplätze. HPL- und Edeltahleinrichtungen stammen von der Firma Friedrich Sailer. Das Labor von CuraFaktor steht Ärzten und zur Heilkunde befugten Personen zur erlaubnisfreien Eigenherstellung von Arzneimitteln zur Verfügung.

Reinstes Do-it-yourself

Reinraumplanung und -realisierung für ein Labor zur Eigenherstellung von Arzneimitteln



Karl-Heinz Lotz
Weiss Klimotechnik



Christoph Mützel
Friedrich Sailer

Mit Selbstgemachtem assoziiert mancher eher Quittenmarmelade oder windschief zusammengehackte Bücherregale, seltener dagegen die professionelle Produktion moderner Arzneimittel: Medizin kommt meist in bunten Schachteln aus der Apotheke. Viele Ärzte jedoch haben weit darüber hinaus gehende Ansprüche – Ihnen reicht das Angebot der Pharmahersteller nicht aus, so dass sie gewisse Medikamente häufig selber herstellen. Die Gründe dafür sind vielfältig: So mag dem Arzt die auf dem Markt erhältliche Qualität nicht ausreichen, er bekommt vielleicht die gewünschten Konzentrationen und Kombinationen nicht – oder der Mediziner bzw. die Medizinerin will ein eigenes patientenspezifisches Arzneimittel entwickeln und herstellen.

In vielen Fällen bedarf es dazu allerdings eines modernen und gut ausgestatteten Reinraumlabor. Nur hier dürfen Ärzte und zur Heilkunde befugte Personen Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen, denn das deutsche Arzneimittelgesetz hält nicht besonders viel davon, heilsame Pülverchen in der Teeküche zusammen zu mixen.

Als Start-up schnell erfolgreich

Dieser Bedarf war es, der die Gründer von CuraFaktor in Heilbronn inspirierte: Bei weitem

nicht jeder Arzt hat nämlich Zugang zu einem Reinraum-Labor mit dem nötigen Equipment zur Herstellung individueller Arzneimittel für individuelle Therapiekonzepte. Dr. sc. hum. Rebekka Zirbel und Dr. biol. hum. Thomas Fink gründeten deshalb vor einigen Jahren CuraFaktor in Heilbronn. Es stellt Ärzten Laborkapazitäten auf hohem Niveau zur Verfügung – mit modernster Ausrüstung. Außerdem bieten sie ein Qualifikations- und Weiterbildungsprogramm an, mit dem man die erforderliche Sachkunde für eine erlaubnisfreie Eigenherstellung von Arzneimitteln erlangen und vertiefen kann.

Neubau mit Vermietungskonzept

Die Idee erwies sich rasch als ausgesprochen erfolgreich – schon im Juli 2016 wird CuraFaktor sein fünfjähriges Bestehen feiern. Bereits nach zwei Jahren musste man wegen der sehr starken Nachfrage die Räumlichkeiten erweitern – so bezog das Unternehmen neue Räume im Heilbronner Industriegebiet. Hier arbeitet CuraFaktor mit einem Modell, das so innovativ ist wie die Gründungsidee selbst: Der Neubau ist von dem örtlichen Bauträger Stadtsiedlung eigens für CuraFaktor errichtet und an das Unternehmen vermietet worden – ein in dieser Form einzigartiges Modell.

Weiss Klimatechnik hat als Generalunternehmer in enger Zusammenarbeit mit CuraFaktor zunächst das Layout des Neubaus strukturell so konzipiert, dass es genau auf die Prozesse des Unternehmens zugeschnitten ist, wie Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Cleanroom bei Weiss Klimatechnik erläutert. „Bei der Konzeption des Reinraumlabor für CuraFaktor waren wir mit Prozessen konfrontiert, die erheblich von den sonst üblichen abweichen. Die Reinräume, die mietweise den CuraFaktor-Kunden zur Verfügung gestellt werden, erforderten eine komplexe, darauf zugeschnittene Struktur“, so Karl-Heinz Lotz. Gemeinsam mit der Stadtiedlung ist das Gebäude anschließend um dieses Layout-Konzept herum geplant worden.

Entstanden sind im Ergebnis zwei Geschosse – mit Verwaltungsräumen unten und der Technik mit Reinraum im oberen Geschoss: Hier gibt es üppige 270 m² klassifizierte Reinraumfläche und 140 m² Nebenfläche für Labor, Lager u. a. Die Reinräume erfüllten von Anfang an die Anforderungen der Reinraumklassen nach dem EU-GMP-Leitfaden, von GMP-Klasse A bis D. Seit Dezember 2015 ist das Labor betriebsbereit, qualifiziert und an CuraFaktor übergeben.

Qualifizierter Reinraum

Der von Weiss Klimatechnik konzipierte und gebaute Reinraumkomplex besteht aus zwei lufttechnisch getrennten Bereichen für die sterile Produktion bzw. die Herstellung von toxischen Produkten. Es handelt sich um eine Raum-im-Raum-Lösung aus einem isolierten und luftdichten Wandsystem. Die Zuluft erfolgt über Schwebstofffilterauslässe. Die Klimatechnik hat Weiss in Form einer platzsparenden, abgegrenzten Innenzentrale eingerichtet. Die Anlage – insbesondere die Lüftungstechnik – arbeitet sehr energiesparend.

Die Wand- und Deckenkonstruktion ist flächenbündig ausgeführt und leicht zu reinigen. Der Zugang erfolgt über Personal- und Materialschleusen. Diese verfügen über gegenseitig miteinander verriegelte Schleusentüren. Auf diese Weise wird das gleichzeitige Öffnen von Türen einer Schleuse verhindert. So ist der hinsichtlich des Raumklimas kritische Arbeitsbereich sicher von der Umgebung abgeschottet. Durch eine elektronische Zutrittskontrolle wird der Zugang zu den Reinraum und Laborbereichen für die zugelassenen Personen geregelt.

„Im Ergebnis ist gewährleistet, dass – so wie es die GMP-Richtlinien empfehlen – Material und Personalfluss getrennt erfolgen – so dass weder die hier arbeitenden Mediziner, noch Reinigungspersonal oder Techniker Partikel in den Raum tragen können“, wie Dr. Thomas Fink von CuraFaktor erläutert. Der Grundriss des Reinraums ist insbesondere auch so entworfen worden, dass an unterschiedlichen Arbeitsplätzen verschiedene Produkte/Produktionsschritte gleichzeitig bearbeitet werden können. Die verschiedenen Reinraumklassen sind mit entsprechenden Schleusen

voneinander getrennt – insbesondere erfolgt der Warenfluss hinein und hinaus auf zwei unterschiedlichen Wegen. Das gleiche gilt für die ebenfalls installierten Vorbereitungsplätze, wo die Kunden die für die Herstellung ihrer Arzneimittel benötigten Stoffe einwiegen und abfüllen.

Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl und HPL

Bei der Ausstattung der Reinräume arbeiten CuraFaktor und Weiss Klimatechnik mit der Firma Friedrich Sailer aus Neu-Ulm zusammen. Der Spezialist für hochwertige Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl lieferte neben diesen auch alle HPL-Einrichtungsgegenstände für Personalschleusen und Labore.

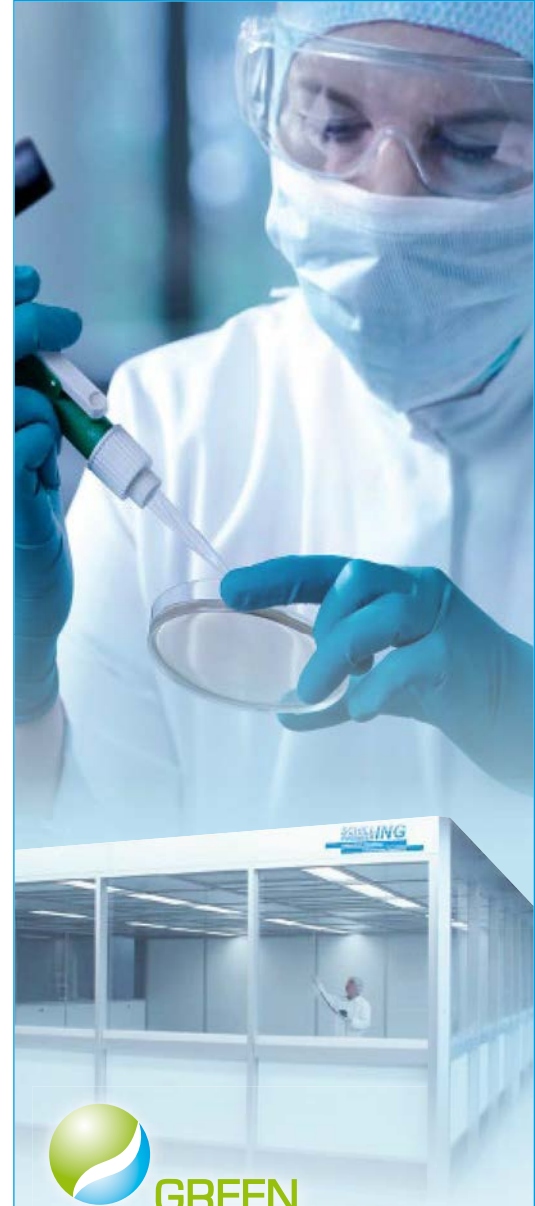
Ein Vorteil bei der Zusammenarbeit mit Sailer lag insbesondere darin, dass das Schleusenkonzept sowie die Ansprüche des gesamten Projekts hinsichtlich der Ausstattung nur mit einem einzigen Ansprechpartner durchgesprochen werden musste und alle Schleusen und Möbel hinsichtlich des Bekleidungs- und Arbeitskonzeptes aufeinander abgestimmt sind, auch wenn sie aus unterschiedlichen Materialien gefertigt wurden. Der von CuraFaktor festgelegte Ein- und Auskleidprozess sowie die entsprechend ausgewählten Bekleidungsartikel wurden bei der Schleusenplanung detailliert einbezogen.

Alle Einrichtungsgegenstände wurden in 3D-Zeichnungen geplant und die einzelnen Funktionalitäten individuell auf die Kundenansprüche abgestimmt. Die Fertigung sämtlicher Einrichtungsgegenstände erfolgte nach Aufmaß, um eine maximale Platzausnutzung sowie weitestgehend einen Verzicht auf Passblenden zu ermöglichen.

CuraFaktor profitiert insbesondere auch davon, dass die Ablufführung in den Personalschleusen und anderen Räumen von Sailer in die Möbel integriert wurden. Dadurch mussten keine gesonderten Lüftungsflächen an den Wänden freigehalten werden, was wiederum zu einer besonders effektiven Raumausnutzung führte. Die Rückluft wird dabei über einen im Möbel integrierten Rückluftkanal bis über die Reinraumdecke geführt. Diese innovative Kombination von Abluftlösungen und Einrichtungsgegenständen war nur möglich, da die Abstimmung zwischen der Friedrich Sailer als Einrichter und der Weiss Klimatechnik als Generalunternehmer schon sehr frühzeitig und sehr intensiv erfolgte.

Ein Teil der Lagerschränke wurde nach dem FIFO-Prinzip (First-in-First-out) konzipiert und kann somit von einer Seite bestückt und von der anderen Seite entnommen werden. Die beidseitige Zugänglichkeit erhöht die Lagerkapazität und unterstützt die Arbeitsprozesse des Kunden hinsichtlich der Effizienz und Sicherheit.

Bei einer Vielzahl von Lagerschränken sowohl aus HPL als auch aus Edelstahl kamen auf Kundenwunsch vollflächige Glasüren zum Einsatz, die einen besonders guten Einblick bieten und damit die Arbeit der Mitarbeiter erleichtern.



Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

SCHILLING
ENGINEERING
Industrial Handling
Cleanroom Systems

SCHILLING ENGINEERING

Industriestraße 26
D-79793 Wutöschingen
Tel. +49 (0) 7746 / 92789 - 0
www.SchillingEngineering.de





Abb. 1: Personalschleusen mit Verriegelungssystem von Weiss. Sailer lieferte die Einrichtung der Schleusen aus Edelstahl und aus HPL.



Abb. 2: Weiss Klimatechnik: Der neue Reinraum für CuraFaktur



Abb. 3: Weiss Pharmatechnik: WIBOjekt Laborarbeitsplatz in GMP-Ausführung, Typ TGRJO 120/64



Abb. 4: Lagerschränke im FIFO-Prinzip mit beidseitig zu öffnenden Glastüren führen zu effizienteren Arbeitsabläufen



Abb. 5: Sailer: Alle Personalschleusen wurden von Sailer auf den Ein- und Auskleideprozess von CuraFaktur abgestimmt und vorab in 3D geplant.

Abb. 6: Weiss Klimatechnik: Die Klimazentrale mit Weiss Umluft-Klimakompaktgeräten zentraler Außenluftaufbereitungsanlage sowie separatem Befeuchtersystem





WIBOjekt Sicherheitsarbeitsplätze

Die im Jahr 2015 aus dem Zusammenschluss der Weiss-Töchter BDK in Sonnenbühl und Weiss GWE in Hude entstandene Weiss Pharmatechnik war in dem Projekt als ein weiterer wichtiger Partner für die Lieferung der Werkbänke eingebunden.

Alle in diesem Projekt benötigten WIBOjekt Sicherheitsarbeitsplätze in GMP-Ausführung und Werkbänke der Weiss Pharmatechnik sind an den Standorten Hude und Sonnenbühl maßgeschneidert gefertigt, vor Ort installiert und in Betrieb genommen worden. Bei der Auswahl und Ausstattung der Werkbänke wurde dem häufigen Produktwechsel und dem Bedarf an spezifischen Kleinmengen in der Produktion Rechnung getragen.

Perfekte Zusammenarbeit bei engem Zeitplan

Der Ablauf des gesamten Projekts profitierte nicht zuletzt vom perfekten partnerschaftlichen Zusammenspiel von Weiss Klimatechnik, Weiss Pharmatechnik und Sailer bei den Planständen und technischen Gegebenheiten. Das zeigte sich etwa bei der intensiven Zusammenarbeit hinsichtlich der Planstände, der Abklärung der Rückluft-Schnittstellen und der guten Absprache der Montagereihenfolge, so dass bspw. jede gegenseitige Behinderung vermieden werden konnte. Die Mitarbeiter der beteiligten Hauptlieferanten sind seit langem untereinander bekannt, auch ist man etwa im Verband VIP 3000 – Verein Interessengemeinschaft Pharmabau – gemeinsam tätig. So zog man vor allem auch bei der Terminierung durchgehend an einem Strang, so dass der ehrgeizige Zeitplan eingehalten werden konnte.

Dr. Thomas Fink von CuraFaktur zeigt sich mit dem Ablauf vollauf zufrieden. „Wir haben uns im Vorfeld eine ganze Reihe von Unternehmen angesehen. Weiss Klimatechnik überzeugte von Anfang an, trotz unserer durchaus komplexen Anforderungen. Bereits in der Planungsphase und auch während der gesamten Bauphase zeigten die Mitarbeiter von Weiss Klimatechnik, Weiss Pharmatechnik und der Friedrich Sailer ihre hohe Kompetenz und Flexibilität in der Konzeption und Einrichtung anspruchsvoller Reinnräume. Das Projekt wurde dann auch termingerecht und im Rahmen des geplanten Budgets realisiert“.

KONTAKT

Karl-Heinz Lotz
Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
Tel.: +49 6408 84 6539
kh.lotz@wkt.com
www.wkt.com

Christoph Mützel
Friedrich Sailer GmbH, Neu-Ulm
Tel.: +49 731 98 59 010
c.muettel@friedrich-sailer.de
www.sailer-reinraum.de



Treffen Sie uns:
LOUNGES 2016
Halle 1, Stand H 4.6



Vertrauen Sie dem Goldstandard

In unserer Branche gelten strenge Richtlinien, Vorschriften und Standards. Das genügt uns aber nicht. Seit jeher ist unser Anspruch, heute schon besser zu sein, als wir müssten. Sie erhalten bei uns weder Produkte „von der Stange“ noch starre Service-Modelle. Was Sie erhalten: einen europaweit einheitlichen Qualitätsprozess und Service-Standard mit maximaler Leistungs- und Versorgungssicherheit. Oder einfach gesagt: unseren Goldstandard.

- ✓ Intelligentes Notfall-Konzept
- ✓ Zuverlässige Inhouse-Logistik
- ✓ Mehr als 30 Jahre Erfahrung

Kostenlose Beratung:
0800 165 6652



initial-cleanrooms.com Cleanrooms

Der mit 180 m² größte Raum der Reinraumanlage Clean Medicell bietet Platz für die Montagelinie der Katheter- und Stentsystemherstellung



Herzkatheter und Stents für die Herz- und Gefäßchirurgie werden unter höchsten hygienischen Standards unter Reinraumbedingungen hergestellt.

Minimalinvasive Implantationstechnik

Medizintechnikhersteller nimmt neuen Standort in Betrieb

Die südbadische eucatech AG entwickelt und produziert minimalinvasive Medizinprodukte zur Behandlung von Gefäßkrankheiten. Die hochsensiblen Fabrikate, wie bspw. Herzkatheter und Stents, finden in der Herz- und Gefäßchirurgie Anwendung und werden unter höchsten hygienischen Standards unter Reinraumbedingungen hergestellt. Das High-Tech Unternehmen hat sich mit der Entwicklung von vielfältigen Produktvarianten und Beschichtungen auf dem Gebiet der Implantationstechnik international ein Alleinstellungsmerkmal erarbeitet und konnte in den letzten Jahren ein stetiges Wachstum verzeichnen.

Das expandierende Unternehmen musste Ende 2015 einen Standortwechsel vollziehen, da die Erweiterungsmöglichkeiten des bisherigen Firmensitzes in Rheinfeldern erschöpft waren. In Weil am Rhein, das ebenfalls im Dreiländereck Deutschland-Schweiz-Frankreich liegt, konnte die eucatech AG eine Halle beziehen, die den gestiegenen Platzbedarf der derzeit rund 70 Mitarbeiter gewährleistet und auch Raum für geplante zukünftige Erweiterungen bietet.

Mit dem Umzug in die neuen Räumlichkeiten stand auch eine bedeutende Neuinvestition an. Die Reinraumproduktion wurde deutlich vergrößert und die erforderliche Technik neu aufgebaut. Die Unternehmensleitung sah den Umzug daher auch als Chance, die über die Jahre gewachse-

nen Produktionskonzepte neu anzuordnen und optimal in einer neuen reinraumtechnischen Anlage umzusetzen. Da die Reinraumproduktion das Kernstück des High-Tech Unternehmens darstellt, sollte zudem in neueste und zuverlässigste Technik investiert werden.

„Unsere Produkte müssen eine konstante Qualität aufweisen und unter strengen hygienischen Bedingungen hergestellt werden. Die Fertigung unter Reinraumbedingungen ist die Voraussetzung für unsere innovativen und flexiblen Lösungen, die sich oft im Millimeter- und Nanometerbereich bewegen. Mit dem Umzug unseres Unternehmens haben wir daher auch bei der Investition in die neue Reinraumtechnologie höchste Standards gesetzt. Für die Einrichtung der neuen Produktionslinie haben wir bereits bei der Standortentscheidung Reinraumspezialisten hinzugezogen, die mit neuester Technik auf dem Markt sind.“ erklärt der technische Geschäftsführer Dr.-Ing. Michael Giese.

Mit der Entwicklung und Installation der Anlage wurde Schilling Engineering beauftragt. Die Ingenieure des Reinraumspezialisten wurden bereits in die ersten Planungsphasen einbezogen. Auf diese Weise wurde in enger Zusammenarbeit ein äußerst funktionales Konzept entwickelt, das einen optimalen Prozessablauf ermöglicht. Mit Umzug der Mitarbeiter waren

die Reinräume bereits installiert und qualifiziert, längere Produktionsausfälle wurden vermieden.

Die Anlage

Die neue Reinraumanlage erreicht die ISO-Reinraumklasse 8 und wurde auf insgesamt 630 m² konzipiert. Die Aufteilung der Reinräume folgt den Anforderungen der unterschiedlichen Produktionsbereiche. Neben Personalschleusen, die getrennte Zugangsmöglichkeiten für Männer und Frauen vorsehen, entstanden getrennte Produktionsräume für unterschiedliche Herstellungsprozesse, wie Laserschneiden, Stentwärmebehandlung, Extrusion und Ballonformung. Kernstück der Anlage ist die neue Montagelinie der Katheter- und Stentsystemherstellung, die auf über 180 m² Platz für die Hightech-Produktionsmaschinen vorsieht. In einem letzten Bereich des Reinraums werden die Medizinprodukte einer abschließenden Qualitätskontrolle unterzogen und in Sterilbeutel verpackt, bevor sie über eine Materialschleuse sicher zur Sterilisation ausgeschleust werden.

Das eingesetzte Reinraumsystem ist modular konstruiert. Wand- und Deckenpaneele werden über ein innovatives GMP-Dicht-Clip-System verbunden, das ohne Verwendung von Silikon für hohe Dichtheit sorgt. Die Reinräume können so bei einer eventuellen Erweiterung flexibel umge-



Die von eucatech produzierten Stents sind mit einer speziellen Beschichtung versehen, die Abwehrreaktionen des Körpers verhindert. Sie sind hauchdünn und federleicht und müssen gleichzeitig sehr flexibel sein und einen enormen Druck aushalten. Die ausschließlich in Reinräumen produzierten Hightech-Produkte werden minimalinvasiv über einen Katheter in die erkrankten Arterien eingeführt.

baut werden. Die Wandmodule mit großflächigen Fenstern sind als Umluftwände konstruiert. Der innovative Umluftbetrieb, bei der die bereits gefilterte und klimatisierte Reinluft wieder in den Reinraum eingeführt wird, benötigt bei gleicher Luftwechselrate einen deutlich geringeren Energiebedarf als vergleichbare Reinraumsysteme. Flächenbündig in der Decke integrierte Laminarflow-Einheiten mit ULPA Hochleistungsfiltern sorgen für konstant reine Bereiche.

Die gesamte Reinraumanlage wurde mit neuester, energieoptimierter Klimatechnik ausgestattet und wird in Temperatur und Feuchte auf einem festgelegten Niveau mit engen Toleranzen gehalten. Alle Raumwerte können über ein integriertes Steuergerät zentral eingestellt und geregelt werden. Das übersichtliche Kontrollgerät ermöglicht die Anwahl aller einzelnen Reinräume über einen Touchscreen und zeigt zudem mögliche Störungen, wie eine zu lange geöff-

nete Tür oder eine anstehende Filterwartung mit deutlichen Warnhinweisen an.

Der Produktionsleiter Sascha Senger, der für den Aufbau der neuen Reinraumproduktion in der Weiler Halle verantwortlich war, ist mit dem neuen Herstellungsprozess sichtlich zufrieden: „Nur unter Reinraumbedingungen können wir die Qualität und Hygiene unserer Produkte ausnahmslos garantieren, eine störungsfreie und sichere Anlage ist für uns absolut notwendig. Das System hat die neueste Technik und ist modular aufgebaut. So konnten wir eine übersichtliche und funktionale Anordnung unserer Produktion flexibel planen. Der Aufbau der Anlage hat tadellos funktioniert, schon bei Umzug unserer Geräte waren die Reinräume qualifiziert und funktionsbereit. Wir konnten gleich loslegen.“

Die Investition in eine hochwertige, sichere und energiesparende Reinraumtechnik sichert die Stellung der eucatech AG auf dem wettbewerbsintensiven Weltmarkt. Mit weiterem Wachstum der innovativen Firma kann gerechnet werden.

KONTAKT

Iris Dörffeldt

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen
Tel.: +49 7746 92789 71
i.doerffeldt@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de



Lindner Reinraumtechnik

Für Reinraum-Projekte realisieren wir innovative Komplettlösungen, die sich durch Vielseitigkeit und Flexibilität auszeichnen. Profitieren Sie von unserer langjährigen Erfahrung und nutzen Sie unsere Kompetenzen in der Umsetzung von schlüsselfertigen Reinraumlösungen. www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



Auch wenn sich über die letzten Jahre das Angebot und die Auswahl an Reinraumbekleidung, Einwegprodukten und Hilfsmitteln erheblich gesteigert hat, so gibt es immer noch Anforderungen in der sterilen Produktion, in denen es keine passgenauen verfügbaren Produkte gibt. Dies bezieht sich auf Gesichtspunkte wie Verpackungseinheiten, spezielle Produktzusammenstellungen, Konfektionierung, und aber auch die Reinraumtauglichkeit an sich.

CleanPack: Vorteile des Outsourcings

Die Produktaufbereitung im Reinraum

Die Aufbereitung von Produkten in Übereinstimmung mit spezifischen Anforderungen kostet wertvolle Zeit im Produktionsprozess. Durch die Auslagerung dieser Tätigkeit wird Zeit für das eigentliche Kerngeschäft gewonnen, mit der Konsequenz einer gesteigerten Effizienz und damit gesteigertem Gewinn.

VWR betreibt zwei Reinräume der Klassen 100, ISO 7 und 10.000 ISO 5 in Großbritannien, in denen Produkte nach höchsten Standards kundenspezifisch aufbereitet werden. Ursprünglich nicht reinraumgerechte Produkte können gereinigt und reinraumgerecht verpackt werden. Ebenso werden Produkte gemäß kundenindividuellen Anforderungen konfektioniert. Darüber hinaus steht eine breite Palette an Sterilisationsverfahren zur Verfügung, sowie umfassende Validierungsoptionen.

Das umfassende Dienstleistungs-Portfolio mit CleanPack:

Umverpackung

- Reinraumgerechtes Verpacken vormals nicht reinraum-konformer Artikel. Nicht-reinraumkonforme Artikel wie Beutel, Tapes, Schläuche, Flaschen etc. können in einzelne, doppelte oder dreifache Verpackungseinheiten reinraumgerecht umverpackt werden.

- Umverpacken von Großverpackungseinheiten in kleinere, um Materialverschwendung zu vermeiden. Artikel, wie z.B. sterile Tücher, können in kleinere Verpackungseinheiten umverpackt werden, um den tatsächlichen Bedarf besser abzubilden.
- Verpacken einzelner Artikel zu großen Einheiten für Bedarfe mit hohen Mengen. Werden für bestimmte Produkte große Mengen in der Produktion benötigt, wie z.B. Spritzen oder Tupfer, so können mit CleanPack kleinere Produktmengen in Großverpackungen umgepackt werden.
- Ergänzung weiterer Verpackungsschichten, um regulatorische Auflagen zu erfüllen. Artikel können doppelt oder dreifach verpackt werden, um spezifische Reinraumprotokolle konform zu bedienen.
- Zusammenstellung von ready-to-use-kits. Eine kundenspezifische Auswahl von Artikeln kann für den täglichen Gebrauch zusammengepackt werden, um die Effizienz im Produktionsablauf zu erhöhen.
- Zusammenstellung von Schläuchen, Produktions-Kits und Bioreaktoren. Es können Schläuche, Filter, Verbindungsteile, Gefäße u. a. gemäß kundenspezifischer Instruktionen zusammengestellt werden. Diese

Kits werden bei Bedarf reinraumgerecht verpackt und sterilisiert, gebrauchsfertig für die Produktion.

- Individualisierte Verpackungsarten. Beispielsweise können Bekleidungsstücke zur Erleichterung des Anziehens speziell gefaltet werden, es können Fächer in Taschen eingebaut werden für individuelle Gegenstände oder Farbcodierungen zur Kennzeichnung angebracht werden.

Reinraum-Beutel

Reinraumbeutel höchster Qualität werden eingesetzt, um Integrität und Langlebigkeit der verpackten Artikel zu gewährleisten:

- Einfache Aufreißöffnungen (keine Scheren notwendig)
- Die Beutel selbst werden aus dem ursprünglichen Rohmaterial in ISO 5 Reinräumen hergestellt
- Luftüberschuss wird durch Vakuumheißversiegelung beseitigt
- Schaffung eines knitterfreien Siegels
- Unabhängige Testung zur Garantie einer 2-jährigen Lagerbeständigkeit ab Versiegelung
- TSE/BSE Bescheinigungen erhältlich
- Konformitätszertifikat wird mitgeliefert



Sterilisierung

Technischen Experten beraten zu passgenauen Sterilisierungsmethoden gemäß Anforderungen. Einige Beispiele:

Gammabestahlung:

- Bestrahlt das Produkt mit einer Dosis zwischen 25kGy-40kGy
- Zertifikat zur Bestrahlung
- Bei manchen Materialien kann die Methode zu Verfärbungen oder Zersetzung führen

Elektronenbestrahlung:

- Verwendet höhere Dosen, womit eine geringere Aussetzungszeit notwendig wird. Diese Methode kann empfohlen werden, wenn die Gammabestahlung zur Materialzersetzung führt.

Ethylen Oxid (EtO):

- Passende Methode für offene Gefäße, da das Gas zirkulieren und sich verflüchtigen können muss. Es ist die kosteneffizienteste Methode, wenn sie passt, oder sie kann eingesetzt werden, wenn eine Bestrahlung zu Schäden am Produkt führen kann.

Validierung

Beratungen zu Validierungsmöglichkeiten werden gegeben und können im Auftrag durchgeführt werden. Notwendige Reports, Zertifikate sowie die vollständige technische Daten werden mit dem Produkt geliefert:

- Validierung einer Einzel-Dosis
- Validierung einer Dreifach-Dosis
- Testung der Haltbarkeitsdauer
- Testung der Gesamtkeimzahl
- VD Max, Sterilitäts-Zertifikat

CleanPack-Artikel werden standardmäßig mit einem Konformitäts-Zertifikat und einem Bestrahlungs-Zertifikat ausgestattet.

Beispiele für CleanPack Produkte:

| | | |
|------------------|---|------------------|
| Schläuche | Tücher, Fläschchen und Verschlusskappen | Schutzbrillen |
| Tape | Schlauch-Kits | Overalls |
| Trockenmittel | Mundschutz | Papier |
| Erlenmeyerkolben | | Druckerrollen |
| Petrischalen | Mopp-Köpfe | Tupfer |
| Taschen | Schalen | Bekleidungs-Kits |
| Objekträger | Müll- und Ziplockbeutel | |
| Schürzen | Stifte | |
| Ärmel | Labels | |
| Bioreaktoren | Stulpen, Handschuhe | |

Qualitäts-Mappen können auf Anfrage erstellt werden, wobei die aufgeführten Dokumente in Ihrem Auftrag bei den Lieferanten der einzelnen Komponenten der Kits, einschließlich der Verpackungsbeutel, abgerufen werden.

- Konformitätszertifikat. Technische Datenblätter oder Spezifikationen. Sicherheitsdatenblätter für die Materialien. TSE/BSE Bescheinigungen. Qualitätsbescheinigungen der Herstellerunternehmen. Alterungs-Report für 24 Monate. Testbericht zur Verpackungsintegrität für 24 Monate. Dosis-Validierungsbericht.

Die Vorteile

Durch die Auslagerung der Aufbereitungsarbeit mit CleanPack gewinnen Sie wertvolle Zeit und Raum für die eigentliche Produktion.

Sind Sie in der Lage, ein Produkt in der Form zu erhalten, in der Sie es für Ihren individuellen Produktionsprozess benötigen, eröffnen sich Ihnen sowohl mehr Auswahl-, als auch Einsparmöglichkeiten.

VWR bietet eine zuverlässige Lieferung. Ein passender Bestand wird im Vorfeld vereinbart und auf Lager gehalten, damit Produkte jederzeit bei Bedarf abgerufen werden können. Verzögerungen in der Produktion wegen Lieferengpässen oder aufgrund von Wartezeiten, bis Produkte aus der Sterilisation kommen oder in der Aufbereitung sind, werden vermieden.

VWR bietet ebenfalls einen vollständigen Change Notification Service an sowie eine vollständig auditierte Lieferkette. In Übereinstimmung mit vorher abgestimmten Arbeitsanweisungen wird produziert, mit dem Vertrauen, dass jedes Paket in jeder Lieferung eine gleichbleibende Qualität aufweist.

Mit der Auslagerung der Aufbereitungstätigkeit kann der Kunde exakt quantifizieren, wie viele Produkte verbraucht werden und welche Kosten damit verbunden sind. Diese Kosten können in die Endprodukt- oder -prozesskosten eingebaut werden, ohne über das Jahr Schwankungen ausgesetzt zu sein. Clean Pack ist auditiert und bedient führende Pharmaunternehmen in ganz Europa, sowie Kunden aus dem Gesundheitswesen, Elektronik, Halbleiter und Wissenschaft.

Weitere Informationen auf Anfrage unter cleanpack@uk.vwr.com oder auf www.vwr.com/basan

KONTAKT

VWR International GmbH,
basan – the cleanroom division of VWR, Kelsterbach
info@de.vwr.com
www.vwr.com/basan



Die Reinstwasser-UV-Anlage zur TOC-Reduktion und Entkeimung.

Der Anlagenbauer Hager + Elsässer hat im November 2015 eine UPW-Anlage (Ultra Pure Water) für die Erzeugung von Reinstwasser beim russischen Halbleiterhersteller Angstrom-T in Betrieb genommen. Die Anlage, die im Rahmen eines Neubaus für den hochmodernen Waferhersteller gebaut wurde, erzeugt 100 m³ Reinstwasser pro Stunde.

Reinstwasseranlage geht in Betrieb

Hager + Elsässer realisiert Prestigeprojekt für russischen Halbleiterproduzenten

Hager + Elsässer überzeugte den Auftraggeber mit einem Anlagenkonzept, das den Chemikalienverbrauch erheblich reduziert und Reinstwasser mit sehr geringen Reststoffgehalten produziert. Es handelt sich hierbei um eines der größten Projekte, die bisher für die Halbleiterindustrie in Russland realisiert wurden.

Wasser ist eine der wichtigsten Komponenten bei der Herstellung von mikroelektronischen Geräten. Reinstwasser wird für die Erzeugung chemischer Lösungen, das Ätzen von Werkstücken und andere technologischen Prozesse sowie für das Spülen der Kristalle auf Platinen verwendet. An die Qualität des in der Mikroelektronikindustrie verwendeten Wassers werden besonders hohe Anforderungen gestellt.

Die aktuellen Normen für die Herstellung von Halbleitern unterscheiden vier Wassertypen in Abhängigkeit von der Größe der Halbleiterelemente, bei deren Fertigung das Wasser zur Anwendung kommt. In der UPW-Anlage von Angstrom-T am Standort in Zelenograd wird Reinstwasser für Strukturgrößen mit 90 bis 130 nm erzeugt. Zusätzlich besteht noch eine Reserve für den Fall des Übergangs auf Technologien mit Strukturgrößen von 65 nm und kleiner. Denn je kleiner der Nanometer-Bereich der herzustellenden Produkte, umso höher die erforderliche Reinheit des Wassers für den Her-

stellungsprozess. „Die Qualität des Reinstwassers hat in der Halbleiterindustrie stets einen entscheidenden Einfluss auf die Produktqualität und die Effizienz des Fertigungsprozesses. Schließlich bestehen 30 % der Prozesse aus dem Spülen

von Siliziumplatten“, erläutert Anatoly Sukhoparov, Geschäftsführer der Firma Angstrom-T. Die Planungen für die neue Anlage begannen im April 2013. Insgesamt hat der russische Halbleiterhersteller ca. 11,5 Mio. € in die neue Anlage



Abb. 1: Die Erzeugung des Reinstwassers erfolgt durch eine Kombination aus Umkehrosmose und Elektrodeionisation.



Abb. 2: Die Reinstwasser-Membranentgasung zur Sauerstoff-Entfernung.

investiert, wobei Hager + Elsässer eine schlüsselfertige Anlage bereitstellte – von der Konzeption bis zur Inbetriebnahme. „Wir arbeiten schon seit Anfang der 1990er Jahre mit Hager + Elsässer erfolgreich zusammen. Erneut konnten wir im Rahmen dieses Auftrags eine optimale Lösung finden, bei der uns sowohl die Kosten als auch die Qualität überzeugten“, so Anatoly Sukhoparov.

Die von Hager + Elsässer installierte Anlage besteht aus mehreren Aufbereitungsstufen, die das Wasser auf die erforderliche Qualität bringen: Vorreinigung, Entsalzung, Tiefenreinigung (Deionisierung), Entgasung, Behandlung mit UV-Licht, Ionenaustausch und Ultrafiltration. Für die Vorbehandlung des Rohwassers kommen ein Mehrschichtfilter und ein Aktivkohlefilter zum Einsatz. Im Prozessschritt „Make-up“ wird das vorgereinigte Wasser mithilfe der Prozesskombination aus Umkehrosmose und einer zweistufigen Elektrodeionisation (EDI) von unerwünschten Partikeln, organischen und anorganischen Verunreinigungen und Ionen befreit.


Ein spezieller Bor-Polisher sorgt für die Einhaltung der Bor-Spezifikationen gemäß der Richtlinien der „International Roadmap for Semiconductors“. Die abschließende Endreinigung erfolgt im sogenannten Polishing-Loop. „Dieses zweistufige Verfahren hat eine besonders hohe Reinigungswirkung. Es ermöglicht bedeutend längere

Standzeiten und damit Ersparnisse beim Harzwechsel im Polisher und bei der Regeneration“, erklärt Eugen Martens, Projektmanager von Hager + Elsässer.

Die neue UPW-Anlage entfernt nahezu alle anorganischen und organischen Begleitstoffe und Ionen aus dem verwendeten Grundwasser. Somit erfüllt das Verfahren die strengen Anforderungen im Hinblick auf möglichst geringe Rückstände.

KONTAKT

Timo Gschwendtner
H+E GmbH, Stuttgart
Tel.: +49 711 7866 392
timo.gschwendtner@he-water.com
www.hager-elsaesser.com



Humidification with maximum precision!



Precision and the highest quality of control

Steam humidifier
Condair RS

Condair GmbH
Parkring 3, 85748 Garching-Hochbrück
www.condair.de



SimStep
by TechTrak




Die Permanent-Klebmatte
Hochleistungs-Dekontaminationsbodenbelag mit extremer Belastbarkeit

| | | |
|---|---|---|
|  |  |  |
| Hohe Belastbarkeit bis zu 130 Kg/cm ² belastbar | Hohe Reißfestigkeit belastbar mit Gabelstapler | Lange Lebensdauer im Durchschnitt 5 Jahre |

iab-reinraumprodukte.de
0531 - 28 48 40





© Fotimz | Fotolia

Ein automatisiertes Verfahren, das erstmals eine Online-Überwachung der mikrobiologischen Wasserqualität ermöglicht, wird seit einigen Jahren von der österreichischen Firma VWM entwickelt. Mittlerweile steht ein gut erprobtes und einsatzfähiges Industriegerät zur Verfügung. In diesem Beitrag werden neue Anwendungsmöglichkeiten beschrieben.

Wissen, was im Wasser ist

Online-Überwachung der mikrobiologischen Wasserqualität



Wolfgang Vogl
VWM

Vor mehr als 100 Jahren hat Robert Koch das Anzuchtverfahren zum Nachweis von Bakterien entwickelt, was damals ein entscheidender Durchbruch war. Diese Neuerung ermöglichte es erstmals die mikrobiologische Qualität des Wassers zu bestimmen, eine sichere Trinkwasserversorgung zu gewährleisten und dadurch Krankheiten und Epidemien zu vermeiden. Seither hat sich kaum etwas an dieser Nachweismethode verändert. Zur Bestimmung der bakteriellen Belastung müssen Proben auch noch heute in zeitaufwändiger Laborarbeit aufbereitet und analysiert werden. Die (Wasser-) Industrie hat sich hingegen weiterentwickelt. Nachhaltigkeit, effiziente Nutzung von Ressourcen, Automatisierung und Monitoring sind die aktuellen Schlagwörter. Die verfügbaren Technologien und auch die gestellten Anforderungen haben sich in den letzten 100 Jahren deutlich weiterentwickelt, besonders in Hinsicht auf schnelle Verfügbarkeit prozessrelevanter Daten. Eine neue Technologie schafft hier viele Möglichkeiten.

Online Messung

Die Online-Messung wichtiger Prozessparameter und deren automatisierte Verarbeitung zur Qualitätskontrolle, aber auch zur Steuerung und Regelung von Prozessen, ist heute Stand der Technik.

Im Bereich der Wasseranalyse können physikalische und chemische Eigenschaften ohne weiteres online erfasst und automatisiert verarbeitet werden. Messungen zur mikrobiologischen Belastung hingegen stehen derzeit nicht online zur Verfügung und können daher (obwohl als entscheidender Qualitätsparameter von großer Bedeutung) nicht in die automatisierte Prozesssteuerung eingebunden werden. Standardmäßig wird der Grad der mikrobiologischen Belastung von Wasser im Labor in einem manuell durchgeführten Anzuchtverfahren ermittelt. Aufgrund des Verfahrens liegen die Ergebnisse erst nach 18 bis 72 Stunden vor und somit können Prozesse erst im Nachhinein und mit einer groben zeitlichen Auflösung überprüft werden. Diese Tatsache führt dazu, dass Prozessstufen zur Elimination von Mikroorganismen in Wasser mit einem höheren Energie- bzw. Chemikalienaufwand als notwendig betrieben werden, um sicherzustellen, dass in jedem Fall eine ausreichende Wasseraufbereitung bzw. Reinigung gegeben ist.

Die Firma VWM aus Zwerndorf in Österreich arbeitet seit 2010 an der Entwicklung eines automatisierten Verfahrens, das erstmals eine Online-Überwachung der mikrobiologischen Wasserqualität ermöglicht.

Nach ersten grundsätzlichen Versuchen, der sukzessiven Verbesserung und Automatisierung

der Messung, der Weiterentwicklung der nötigen Reagenzien und wissenschaftlich begleiteten Feldtests, steht mittlerweile ein gut erprobtes und einsetzbares Industriegerät zur Online-Messung der mikrobiologischen Wasserqualität zur Verfügung.

Das Industriegerät (IP65) (siehe Abb. 1) kann ohne großen Aufwand in Prozesse integriert werden. Es verfügt standardmäßig über 2 Probenkanäle, daher kann nicht nur der Verlauf der mikrobiologischen Belastung mit hoher zeitlicher Auflösung bestimmt, sondern auch die Wirkung einzelner Prozessschritte, durch abwechselnde Vorher-Nachher-Messung, überwacht werden. Die Proben werden dabei automatisch vom Gerät verarbeitet, lediglich die Verbrauchsmaterialien müssen spätestens nach 1200 Messungen wieder aufgefüllt werden. Das Auslösen einer Messung oder die Programmierung der gewünschten Messintervalle kann am Gerät oder wahlweise auch ferngesteuert erfolgen, auch der Verlauf der Messergebnisse kann, direkt vom Schreibtisch aus, überwacht werden. Natürlich können, wenn gewünscht, Benachrichtigungen gesendet werden. Parallel dazu können Status und Messwert vom Gerät auch direkt an ein Leitsystem übergeben werden.



Abb. 1: ColiMinder Industriegerät (IP65)

Stoffwechsel von Bakterien

Im Gegensatz zur klassischen Nachweismethode, die auf dem Bakterienwachstum beruht und daher nicht beschleunigt werden kann, basiert die neue Methode auf der hochgenauen Messung der vorhandenen Stoffwechselaktivität der entsprechenden Mikroorganismen. Der neue Parameter ist also ebenfalls direkt mit dem Vorhandensein der Mikroorganismen verknüpft, hat aber den Vorteil, dass zur Bestimmung nicht auf das Wachsen der Bakterien gewartet werden muss. Für einzelne Arten von Mikroorganismen oder ganze Gruppen wurden spezielle Reagenzsysteme entwickelt, die es erlauben, je nach verwendetem Reagenz mit demselben Gerät spezifisch die Aktivität der gewünschten Zielorganismen zu messen.

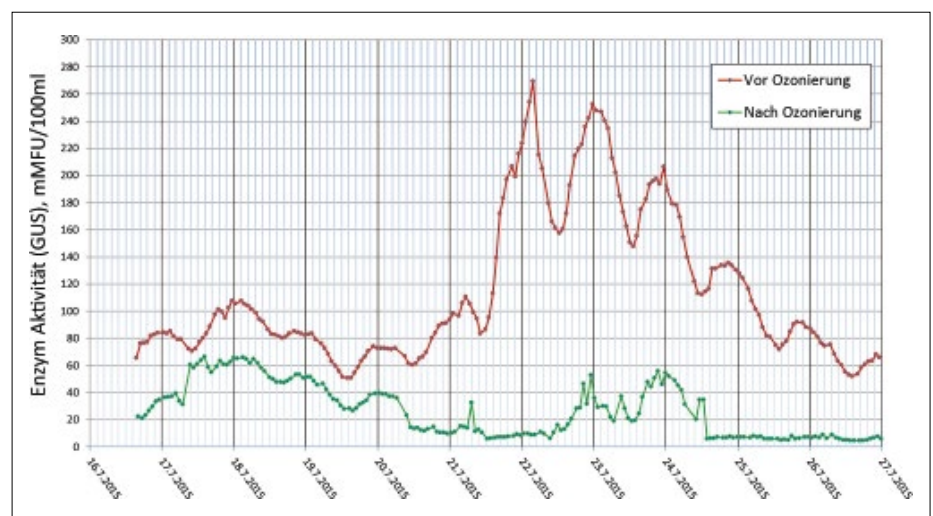


Abb. 2: Abwasser vor und nach Ozonbehandlung

Standardisierte Messwerte

Unabhängig vom gewählten Messparameter sind die Messgeräte der VWM auf wissenschaftlich definierte Einheiten kalibriert. Die Ergebnisse der Messungen werden also nicht in firmenspezifischen Einheiten angegeben, sondern in den jeweiligen, der wissenschaftlichen Definition entsprechenden Absolutwerten angezeigt. Im Falle des Nachweises von *E. coli*, wird das Messergebnis in mMFU/100 ml angegeben, basierend auf der wissenschaftlichen Definition der Glucuronidase-Aktivität in „Modified Fishman Units“ (nach William H. Fishman). Die Methode zum Nachweis der mikrobiellen Belastung in Wasser wurde erstmals in CITplus in der Ausgabe 12/2013 (S. 15-16) präsentiert, erste Anwendungsbeispiele finden sich in CITplus 1+2/2015, S. 21-23. Die Angabe der Messergeb-

nisse in Absolutwerten bildet die Basis für den Aufbau von Know-how in der Weiterentwicklung von Prozessen. So können Erkenntnisse von einer Anlage auf eine andere übertragen werden. Sie stellt auch die Voraussetzung für mögliche Standardisierung und Festlegung von gesetzlichen Richt- und Grenzwerten dar.

Lebensmittelindustrie

Ein anschauliches Anwendungsbeispiel ist der Einsatz in der Lebensmittelindustrie, bspw. die Verarbeitung von Obst und Gemüse. Früchte werden nach der Ernte in Waschanlagen gewaschen, bevor sie weiterverarbeitet werden. Nach Durchlaufen der Waschanlage muss sichergestellt sein, dass sie sauber, also nicht mehr keimbelastet

sind. Dies wird traditionell im Labor überprüft und die jeweilige Produktionscharge wird erst nach Vorliegen der Laborergebnisse freigegeben. Bei permanenter Online-Überwachung der Keimbelastung im Waschwasser kann dagegen sofort reagiert werden. Steigt die Keimbelastung im Waschwasser, wird das Wasser getauscht, ist keine Belastung vorhanden kann Wasser gespart werden. Neben dem gezielten und damit effizienten Einsatz von Wasser kann zusätzlich das Risiko kontaminierter Chargen extrem reduziert oder ganz ausgeschlossen werden. Das neue Verfahren ersetzt hier also nicht die gesetzlich vorgeschriebenen Kontrollen, es ermöglicht jedoch dem Betreiber die Prozesskosten zu senken und gleichzeitig das Risiko des Verlustes ganzer Produktionschargen zu minimieren.

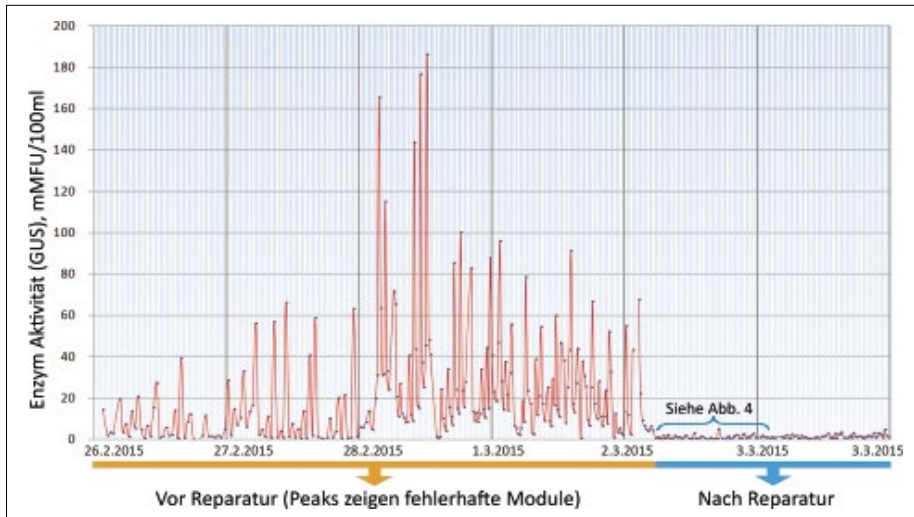


Abb. 3: Messwertverlauf im Permeat einer Ultrafiltrationsanlage

Roadmap

Die VWM arbeitet seit 6 Jahren an der Entwicklung dieser Technologie. Seit zwei Jahren sind die Geräte im Feld Einsatz. Die mittlerweile 15 Geräte haben in den letzten zwei Jahren über 200.000 Messungen durchgeführt. Weitere 20 bis 30 Geräte werden dieses Jahr gefertigt. Gleichzeitig wird an einer integrierten Steuerungsplattform gearbeitet, die im nächsten Jahr den externen Steuerungscomputer ersetzen wird. Im Zuge eines EU- Projektes werden bei industriellen Partnern aus Österreich, Deutschland, Dänemark, Schweden und Israel neue Anwendungen getestet und validiert. Die daraus gewonnenen Informationen werden zur weiteren Verbreitung der Messtechnologie beitragen. VWM ist gegenüber Kooperationen mit neuen Industriepartnern offen.

Gesamtkeimzahl

Im vergangenen Jahr hat VWM die Reagenzien für einen neuen Messparameter, zur Messung der Alkaline-Phosphatase-Aktivität, entwickelt. Dieser Messwert stellt einen Indikator für das Vorhandensein lebender Organismen dar und ist vergleichbar mit dem klassischen Parameter der Gesamtkeimzahl. Er ist ein Maß für die Aktivität aller lebenden Organismen in der Probe und für die Möglichkeit, dass diese Organismen wachsen und sich vermehren, was in vielen Anwendungen unerwünscht ist. Die Lebensmittelindustrie, die Produkte haltbar machen will, ist hier nur ein Beispiel für potentielle Anwender. Dieser Parameter hat sich als hoch empfindlich herausgestellt, schon geringste Spuren von mikrobiologischer Belastung führen zu starken Messsignalen. Daher ist es bspw. möglich, die unterschiedliche mikrobiologische Aktivität in stillen Mineralwässern unterschiedlicher Hersteller zu vergleichen oder Wasserleitungssysteme hinsichtlich ihrer Keimbelastung zu überprüfen.

Kühlkreisläufe und Prozesswasser in der Industrie

Auch eine völlig andere Industriesparte, die Betreiber großer Kühlkreisläufe, wie Raffinerien, Wärmekraftwerke oder andere Großindustrien, hat ebenfalls großes Interesse an der automatischen Messung der mikrobiologischen Belastung ihrer Kühl- und Prozesswässer. Eine Verkeimung derselben bringt nicht nur erhebliche Einbußen im Wirkungsgrad von Wärmetauschern (Biofilm), auch die Instandhaltungskosten können, aufgrund von Bio-Korrosion und Ablagerungen extrem ansteigen, wenn die Mikrobiologie des Systems „nicht stimmt“. Bei offenen Kühlkreisläufen kommt im Falle einer Verkeimung des Kühlwassers, noch die Gefährdung der umliegenden Bevölkerung dazu. Auch hier wird die Gesamtkeimzahl gemessen, weil diese z.B. auch Biofilm, Algen, etc. erfasst.

Abwasseraufbereitung

Für die Aufbereitung von kommunalem Abwasser werden verschiedene Verfahren eingesetzt. Je nach Methode werden unterschiedliche Wirkungsgrade bei der Elimination von bakterieller Kontamination erreicht. Zur Überwachung der Qualität einzelner Prozesse ermöglicht der Coli-Minder, Informationen bezüglich der Wirksamkeit einzelner Prozesse in Echtzeit zu verfolgen und bietet dem Anwender/Betreiber damit einen völlig neuen Einblick. Auf Basis dieses Wissens können Prozesse verbessert und effizienter und sicherer betrieben werden. Auch die Entwicklung neuer Prozesse zur Keimelimination wird dadurch möglich. In Abb. 2 ist der zeitliche Verlauf der E.coli-Belastung von Abwasser einer kommunalen Kläranlage dargestellt. Die Messungen erfolgten jeweils vor und nach einer Ozonbehandlung wobei die Leistung des Ozongenerators variiert wurde. Leider fehlen uns die Angaben zur jeweiligen Leistung des Ozongenerators die Änderung in der Desinfektionswirkung ist jedoch deutlich erkennbar.

Filtration

Eine vielversprechende Anwendung der mikrobiologischen Online-Messung stellt die Überprüfung der Integrität von Membranfiltrationsanlagen dar. Im Betrieb derartiger Anlagen wird laufend zwischen einzelnen Filtrationsmodulen umgeschaltet, um diese Module rückzuspülen, auf Schwankungen des Durchsatzes zu reagieren, aber auch um zu vermeiden, dass einzelne Module zu lange „unbenutzt“ bleiben. Jedes Mal, wenn ein Modul wieder zugeschaltet wird, müsste überprüft werden, ob das Permeat (=Flüssigkeit (Wasser) nach Durchdringen eines Feststoffes (Filter)) auch den mikrobiologischen Qualitätsanforderungen entspricht. Bei mehreren Schaltzyklen pro Tag ist das eine, mit klassischen Labormethoden nicht zu bewältigende Aufgabe. Um eine derartige Anlage im laufenden Betrieb

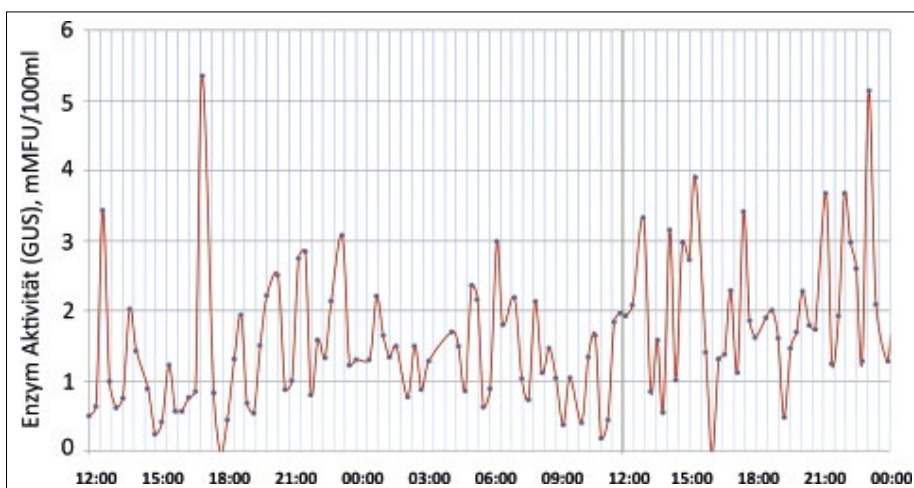


Abb. 4: Unterschiede zwischen den einzelnen Modulen

**Technische Daten
ColiMinder Industrial:**

- Messzeit: 15 min
- Vollautomatisiert: bis zu 1200 Messzyklen ohne Unterbrechung
- IP65 Gehäuse, LAN/Wi-Fi.
- Datenvisualisierung, E-Mail-Benachrichtigung
- Kosten für Betriebsmittel: weniger als 2 € pro Messung
- 2 Probenanschlüsse (erweiterbar auf 4 bis 8 Anschlüsse)

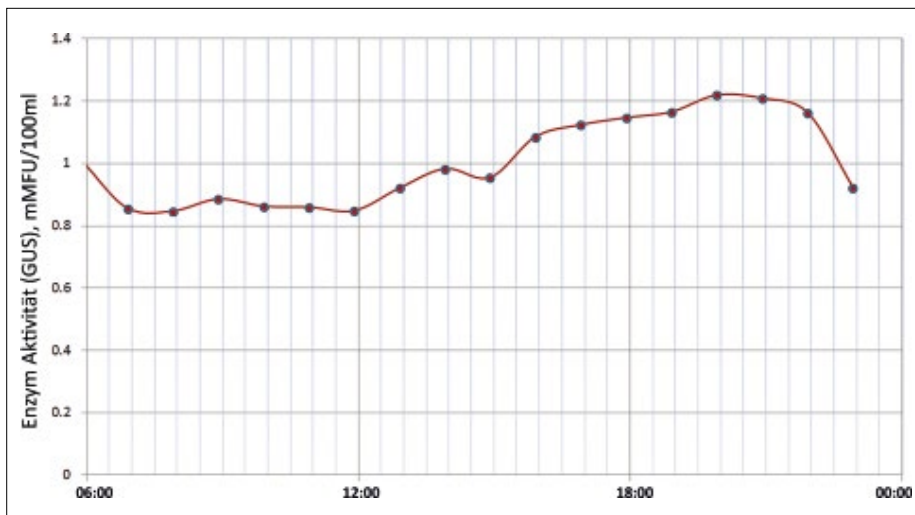


Abb. 5: Bakterielle Kontamination nach Ozonierung, Aktivkohlefilter und UV Desinfektion.

zu untersuchen bzw. die geforderte Qualität sicherzustellen, ist eine Methode erforderlich, die in der Lage ist, die mikrobiologische Belastung des Permeats mit einer Frequenz zu messen, die in der Größenordnung der Umschaltfrequenz zwischen den Membranmodulen liegt. Abb. 3 zeigt den Messwertverlauf im Permeat einer Ultrafiltrationsanlage vor und nach der Reparatur defekter Membranmodule, die Messfrequenz betrug hier bis zu 75 Messungen pro Tag.

Die gezoomte Darstellung des Messzeitraumes nach der Fehlerbehebung (siehe Abb. 4) zeigt, dass immer noch Unterschiede zwischen einzelnen Modulen zu erkennen sind.

Erst nach einer weiteren Behandlung des Permeats durch Ozonierung, Aktivkohlefilter und UV-Desinfektion wird das Messsignal „glatt“ (siehe Abb. 5).

Erdöl

Ein weiteres Anwendungsfeld, auf dem bereits erste erfolgreiche Tests absolviert wurden, ist die Erdölproduktion. Vom gesamten Fördervolumen wird hier, je nach Beschaffenheit der Lagerstätte, bis zu 90 % Formationswasser (= In Erdöl- und Erdgaslagerstätten vorkommendes Salzwasser, welches bei der Förderung zu Tage tritt) gefördert. Nach entsprechender Aufbereitung wird dieses als Injektionswasser (= Aufbereitetes Formationswasser, das wieder in die Lagerstätte gepresst wird, um das noch vorhandene Öl aus der Lagerstätte zu gewinnen) wieder in die Lagerstätte zurück verpresst. Die mikrobiologische Qualität ist hier von entscheidender Bedeutung, da eine bakterielle Belastung zu Sauergasbildung, Korrosion der Fördereinrichtungen und anderen Produktionsproblemen führen kann. Da es sich hier um nicht unerhebliche Wassermengen handelt, welche aufbereitet werden müssen, ist der effiziente Einsatz von Ressourcen in der Behandlung entscheidend für die Rentabilität einer



Förderstelle. Auch hier besteht ein erhebliches Potential zum Einsatz der VWM Technologie zur raschen und automatisierten Messung der mikrobiologischen Belastung des Wassers.

Fazit

Die neue Technologie ermöglicht es, die mikrobiologische Wasserqualität „genauso“ wie andere wichtige Prozessparameter online zu messen. Diese Information ermöglicht ein besseres Verständnis der Gegebenheiten, des mikrobiologischen Status quo von Anlagen und Prozessen. Dadurch bildet diese Technologie eine neue Basis für eine Weiterentwicklung und Verbesserung von Prozessen, Entwicklung neuer und effizienterer Methoden in all den Anwendungen, in denen die mikrobiologische Qualität von Wasser von Bedeutung ist.

Aktuelle Auszeichnung

VWM hat am International Water Summit 2016 in Abu Dhabi den Innovate@IWS Wettbewerb gewonnen. Die Juri hat das österreichische Unternehmen zum First Place Innovator im Industrial Water Sector gekürt.

AUTOREN

Wolfgang Vogl, Markus Epp, Ines Daubek, Juri Koschelnik, VWM

KONTAKT

Wolfgang Vogl
VWM GmbH Vienna Water Monitoring Solutions
Zwerndorf, Österreich
Tel.: +43 2284 20 1880
wolfgang.vogl@v-w-m.at
www.v-w-m.at



Messgerätehersteller wie Endress+Hauser stellen sich auf die besonderen Anforderungen des Skid Building ein. In Life Science und Lebensmittelindustrie ist neben der Gerätegröße besonders die Hygiene entscheidender Faktor für optimales Gerätedesign. Hier kombinieren Promass und Promag 100 ihre Eigenschaften für die optimale Ausrüstung von Durchflussmessstellen in Prozess-Skids in hygienischen Anwendungen.

Wenn es mal wieder eng hergeht

Durchflussmessstellen in Prozess Skids in hygienischen Anwendungen



Udo Bosch
Produktmanager
Durchflussmesstechnik,
Endress+Hauser



Abb. 1: Coriolis-Durchflussmessung mit dem Promass 100 (hinten) und magnetisch-induktiv mit dem Promag 100.

Anlagenbau beschleunigen, time-to-market verkürzen, Platz und Kosten reduzieren – die Gründe für modularen Anlagenbau sind vielfältig. Für zahlreiche Teilaufgaben in Produktionsprozessen kommen sogenannte Prozess Skids schon zum Einsatz – also Anlagenkomponenten, die für die jeweilige Teilaufgabe konstruiert und optimiert sind. Dabei ist die Bandbreite groß: typische Prozess Skids sind Abfüllanlagen, Separatoren, Ausmischanlagen, CIP-Anlagen, Filtrations- und Wasseraufbereitungsanlagen. Die Anforderungsliste für die Hersteller dieser Anlagenteile ist lang. Je nach Einsatzbereich sind umfangreiche Industrieanforderungen zu erfüllen, z.B. zum Gerätedesign oder zur Messperformance.

In der Pharma- und Lebensmittel-Industrie hängt die Messlatte für hygienische Anforderungen besonders hoch. Einen möglichst wartungsfreien und langzeitstabilen Messbetrieb gilt es ebenso sicher zu stellen wie eine hohe Qualität des Endproduktes. Garanten dafür sind das normenkonforme und optimierte Industriedesign der Geräte sowie besonders robuste und bewährte Messtechnologien.

Die Gerätehersteller sind gefordert

Messgerätehersteller reagieren auf die Anforderungen im hygienischen Skid-Building idealer-

weise mit einer umfangreichen und aufeinander abgestimmten Produktpalette. Die Einheitlichkeit und Durchgängigkeit der Gerätekonzepte spielt dabei eine große Rolle. Denn zueinander passende Gerätekonzepte vereinheitlichen die Software, die Schnittstellen und das Datenmanagement und erleichtern dadurch die Bedienung der Messinstrumente und die Systemintegration. Modularer Aufbau flexibilisiert das gesamte Konzept. Einzelne Komponenten passen gleichermaßen für alle Gerätetypen. Dadurch werden Lagerkosten und der Schulungsaufwand reduziert und eine reibungslose Geräteintegration gewährleistet. Gleichzeitig erhöht das einheitliche Bedienkonzept die Sicherheit der Anlage bei der Inbetriebnahme und der Wartung.

Neue Messaufnehmer-Designs müssen durch Kompaktheit überzeugen – dies ist dem Trend zu immer kleineren, platzsparenden Prozess Skids geschuldet – und gleichzeitig die Anforderungen derzeit gültiger Hygiene-Regularien erfüllen. Die neuesten hygienischen Standards, Verordnungen und Regularien (VO 1935; ASME-BPE, FDA, USP Class VI sowie 3A und EHDG) müssen bei der Entwicklung umgesetzt werden. Hierzu gehören auch totraumfreie Dichtungskonzepte, glasfreie Gehäuseabdeckungen, diffusionsdichte Materialien und die sichergestellte Leerlauffähigkeit der Prozesssensoren.

Außerdem bieten zahlreiche Firmen ihre Prozess Skids international an. Gerade hier müssen sich Messsysteme mit hoher Zuverlässigkeit und Qualität beweisen, da jeder Service-Einsatz beim internationalen Kunden hohe Kosten nach sich zieht.

Durch Skids wollen Kunden Kosten reduzieren

Downsizing ist die Antwort von Endress+Hauser auf die Frage, wie sich der Messgeräte-Hersteller auf den immer lauter werdenden Kundenwunsch nach einfachen und kompakten Prozess Skids einstellt. Mit Modularität und Flexibilität durch Skids wollen die Kunden Kosten reduzieren. Mit entsprechend abgestimmten Gerätelinien geht der Hersteller aus Weil am Rhein auf diesen Wunsch ein und folgt natürlich allen Richtlinien,

die es besonders im Umfeld von Life Science und der Lebensmittelindustrie zu beachten gilt.

Die Durchfluss-Messgeräte-Linie Proline 100 kombiniert die praxisbewährten Durchflussmessaufnehmer für die Coriolis- (Promass) und magnetisch-induktive Durchflussmessung (Promag) mit einem hochkompakten Messumformerkonzept in optimiertem, hygienischem Design. Dabei sind z.B. bei Promass 100 Genauigkeiten von 0,05 % v. MW für Flüssigkeiten und 0,35 % für Gase, im Nennweitenbereich von DN1...DN350 realisierbar. Auch die Inline-Viskositätsmessung von Promass I 100, als zusätzlicher Qualitätsparameter, kann somit einfach und flexibel in Prozess Skids integriert werden. Promag 100 bietet mit der integrierten Temperatur- und Leitfähigkeitsmessung eine neue Multivariabilität bei der Überwachung von Produktionsströmen und CIP-Kreisläufen.



Abb. 2: Promass P erfüllt alle Hygiene-Anforderungen der Life Science Industrie.



Abb. 3: Der Platz für Messgeräte in Prozess Skids ist begrenzt.

LÖSUNGEN ZUR PARTIKEL- ÜBERWACHUNG FÜR LIFE SCIENCE ANWENDUNGEN

Von der regelmäßigen Zertifizierung bis hin zur kontinuierlichen Überwachung von Reinräumen, TSI Partikelzähler vereinfachen Ihre Aufgaben unter Einhaltung der Richtlinien.

TSI Lösungen zur Partikelüberwachung beinhalten:

- + Handgeräte, Desktops und Remotes
- + Echtzeitluftkeimsammler
- + Anlagenüberwachungssystem (FMS)

Erfahren Sie mehr unter tsi.com/Life-Science-Anwendungen/



10% Rabatt für den Eintausch eines Luftpartikelzählers gegen einen TSI AeroTrak Partikelzähler. Informieren Sie sich hier: <http://tsi.com/AeroTrak-Eintausch-2016>



UNDERSTANDING, ACCELERATED

Kompakte Messumformergehäuse

Speziell für die hohen hygienischen Anforderungen in der Lebensmittelverarbeitung wurden die bewährten Sensoren für die Coriolis- und magnetisch-induktive Durchflussmessung weiter optimiert und durch die hochkompakten Messumformer der Proline 100 ergänzt. Geringe Gehäusegröße, reduziertes Gewicht sowie verbessertes hygienische Design zeichnen diese Gerätelinie aus. Die bis zu 31 % reduzierte Baugröße berücksichtigt den immer lauter werdenden Kundenwunsch nach kleineren Anlagen, auf denen der Platz gleichzeitig immer teurer wird. Zudem sind die Geräte bis zu 66 % leichter, was das Handling vereinfacht und die Transportkosten reduziert. Angepasste Druckstufen an die geltenden Rohrleitungsnormen und Nennweiten bis DN150 der magnetisch-induktiven Durchfluss-Messgeräte in hygienischem Design erweitern den Einsatzbereich.

Das robuste Messumformergehäuse in hygienischem Edelstahl-Design oder aus Aluminium ist in zwei unterschiedlich kompakten (Ø 135 mm und 110 mm) Bauformen verfügbar. Die kleinere Gehäusevariante ist mit Steckeranschluss (M12x1) ausgerüstet. Das ermöglicht die einfache Montage und den schnellen Geräteanschluss. „Modularität? – Sicher! Aber Hygiene hat in der Lebensmittelproduktion oberste Priorität. Die Umsetzung der Geräte-Entwicklungen für Skids berücksichtigt die aktuellen Hygienestandards und Regularien nach EHEDG, FDA, 3A und USP Class VI. Das gewährleistet eine hohe Produktsicherheit im Prozess. Die höchste Schutzart für die Edelstahlgehäuse, speziell im Lebensmittelbereich IP69K, garantiert absolute Dichtigkeit gegen Wasser – auch während intensiver Reinigungsprozesse unter Hochdruck oder mit Dampfstrahlern. Alle Geräte sind CIP reinigbar und SIP sterilisierbar.

Der integrierte Webserver (siehe Infobox) ermöglicht eine komfortable Gerätekonfiguration im Feld sowie die zeitsparende Bedienung ohne zusätzliche Werkzeuge oder Softwaretools. Die Inbetriebnahme der Geräte erfolgt einfach und schnell über handelsübliche Webbrowser wie Internet Explorer oder Firefox. Vielfältige Kommunikationsmöglichkeiten (Hart, Profibus DP, Modbus RS485 oder Ethernet/IP) sichern die nahtlose Integration in Prozessleit- und Asset-Management-Systeme.

Alle Geräte verfügen über einen Histogramm Datenspeicher. Der sichert einen automatischen Datentransfer bei Elektronik-Tausch und speichert alle Daten der Gerätehistorie im Event-Logbuch. Die weitreichende permanente Selbstdiagnose und die eindeutige Fehlerkategorisierung sichern eine hohe Messstellenverfügbarkeit und maximale Prozesssicherheit.

Variables Coriolis-Durchflussmessgerät

Das variable Coriolis-Durchflussmessgerät Promass 100 unterstützt die Regelung und Überwachung einzelner Prozesseinheiten zur Beheizung,



Abb. 4: Die Kommunikation erfolgt über eine „Punkt zu Punkt“ Verbindung vom Laptop zum Durchflussmessgerät.

Kühlung, Destillation, Fermentation (Bioreaktoren), Produktfiltration, Phasentrennung, Inline-Reinigung sowie Abfüllung und Dosierung. Die gesamte Bandbreite der Sensoren ist im neuen Design erhältlich. Promass ermöglicht das gleichzeitige Erfassen von Masse- und Volumenfluss, Dichte, Konzentration, Temperatur und Viskosität – mit höchster Messgenauigkeit (0,05 % v. MW) und Langzeitstabilität auch in der Praxis. Für sterile Prozesse sind elektropolierte Messaufnehmer optional erhältlich. Das Einrohrsystem ermöglicht vollständiges Leerlaufen und ist einfach zu reinigen. Medienberührende Teile sind aus 1.4435/316L optional mit einem Delta-Ferri-Gehalt <1 %.

Magnetisch-induktives Durchflussmessgerät

Das magnetisch-induktive Durchflussmessgerät Promag H 100 ermöglicht die exakte Messung (0,2 % v. MW) von elektrisch leitfähigen Flüssigkeiten ab einer Mindestleitfähigkeit von >5 µS/cm. Nennweiten von DN2...DN150 und Druckstufen bis PN40 sind im hochkompakten hygienischen Design erhältlich. Nennwert reduziert wurden die Baugröße der Messaufnehmer (bis zu 31 %), das Gewicht (bis 66 %) und die Einbaulänge durch besondere kurze Prozessanschlüsse. Die Rückwärtskompatibilität zur installierten Basis ist zu 100 % gegeben, der Messaufnehmer kann also problemlos in bestehende Anlagen eingebaut werden. Das Dichtungskonzept wurde nach aktuellen Anforderungen der EHEDG überarbeitet. Zusätzlich verfügt der Promag 100 über eine integrierte Temperatur- und Leitfähigkeitsmessung. Diese Multivariabilität von Promag H erlaubt dank temperaturkompensierter Leitfähigkeitsmessung eine einfache Prozess und CIP-Überwachung.

Unkomplizierte Nachvalidierung

Speziell für die Validierung in der pharmazeutischen Industrie besteht mit der Einführung von Promass 100 und Promag 100 die Möglichkeit,

Integrierter Web-Server

Die Bedienung von moderner Messtechnik wird ständig weiterentwickelt und an neue Anforderungen angepasst. Das gilt für die Bedienung am Gerät, aber auch für die Parametrierung über externe Werkzeuge. Neben speziellen Kommunikationstechniken in der Prozessindustrie (Hart, Profibus, FF) etablieren sich immer stärker auch allgemein verfügbare Techniken wie Ethernet und die Web-Browser Anbindung. Die neue Generation der Proline Vierleiter Durchflussmessgeräte (Promass 100, Promag 100) von Endress+Hauser setzt auf die einfache Bedienung durch einen integrierten Webserver. Die Kommunikation erfolgt über eine „Punkt zu Punkt“ Verbindung vom Laptop zum Durchflussmessgerät. Die Hardware besteht aus einem handelsüblichen RJ-45 Ethernet Kabel, das den Laptop mit der im Gerät integrierten RJ-45 Buchse verbindet. Dabei kommt das aus dem Internet bekannte TCP/IP Protokoll zum Einsatz. Nach Eingabe der Geräte IP Adresse kann das Gerät dann mit einem handelsüblichen Web-Browser (Internet Explorer oder Firefox usw.) parametrieren werden. Der Browser bildet die Menüstruktur des Gerätes ein zu eins im Laptop ab. Der integrierte Web-Server ermöglicht somit einen schnellen und direkten Zugriff auf alle Geräteparameter.

die Geräte-Softwareversion der in der Anlage bereits eingesetzten und validierten Geräte im Standardbestellcode auszuwählen und damit festzuschreiben. Der bislang notwendige Nachvalidierungsaufwand bei etwaigen Softwareänderungen entfällt somit ganz.

Fazit

Messgerätehersteller wie Endress+Hauser stellen sich auf die besonderen Anforderungen des Skid Building ein. In Life Science und Lebensmittelindustrie ist neben der Gerätegröße besonders die Hygiene entscheidender Faktor für optimales Geratedesign. Hier kombinieren Promass und Promag 100 ihre Eigenschaften für die optimale Ausrüstung von Durchflussmessstellen in Prozess-Skids in hygienischen Anwendungen. Die Integration in bereits bestehende Systeme ist unkompliziert, so dass schon kurz nach Markteinführung bestehende Systeme mit den neuen Geräten ausgerüstet werden konnten. Dazu zählen Misch- und Dosiereinheiten, aber auch Filtrationsskids oder Milcherhitzungsanlagen. Mit Sicherheit werden noch zahlreiche weitere Einsatzmöglichkeiten hinzukommen.

KONTAKT

Philippe Metzger

Endress+Hauser Messtechnik GmbH + Co. KG,
Weil am Rhein
Tel.: +49 7621 975 721
philippe.metzger@de.endress.com
www.de.endress.com

REINRAUM PANEL - CRP5

ZUVERLÄSSIGE MESSUNGEN IN REINRÄUMEN.

- Misst Differenzdruck, Feuchte und Temperatur
- Für Reinräume ausgelegtes Design
- Abnehmbarer Feuchte- und Temperaturfühler für vereinfachten Justier- und Reinigungsprozess
- FDA- und GAMP-kompatibel
- Sehr hohe Messgenauigkeit
- Digitale Kommunikation via Ethernet RJ45 und/oder MODBUS TCP / RTU
- Analoge Eingangs- und Ausgangssignale frei konfigurierbar
- Hohe chemische Beständigkeit des Frontpanels aus Glas
- Optische Bedienelemente für Bedienung auch mit Schutzhandschuhen



NEHMEN SIE ES GENAU: DIE WICHTIGSTEN VORTEILE AUF EINEN BLICK.

Das mit einem Membransensor für Differenzdruckmessung ausgestattete Reinraum Panel ist ein Gerät höchster Qualität. Nach den GMP-Richtlinien validiert und durch sein durchdachtes Design, ist das CRP5 für Applikationen in Labor- und Reinräumen optimiert. Optische Tasten und der über Magnete befestigte und abnehmbare Feuchte- und Temperaturfühler HC2-CRP ermöglichen eine effiziente und effektive Reinigung. Über sein grafisches Farbdisplay können bis zu 6 Messwerte und Meldungen angezeigt werden. Farblich lässt sich das Display individuell einstellen. Alarmer wie Störungen, Grenzwertüberschreitungen oder Warnungen werden auf dem Display des CRP5 hervorgehoben und können auch digital über MODBUS, Ethernet oder Relais weitergegeben werden. Dank seiner analogen und digitalen Kommunikationsmöglichkeiten lässt sich das CRP5 sehr leicht in ein beliebiges Monitoring System integrieren.

Seine umfangreichen Funktionsmöglichkeiten lassen das CRP5 perfekt applikationsspezifisch konfigurieren. Mit der Frontplatte aus stabilem Glas und einem abnehmbaren Feuchtesensor hebt sich das CRP5 vom Markt ab.

Praxiserprobtes Gehäuse

- Robuste und beständige Glasfront
- Schutzart IP65
- Einbau in die Reinraumwand

Funktionales Display

- Anzeige der Messwerte auf einem farbigen Grafik-Display mit Trendanzeige und Alarmsignalisierung
- Konfiguration über 4 optische Tasten möglich

Spannungsversorgung

- 20...48VDC / 18...35VAC

Kommunikation

- 4 analoge Ausgänge: frei zuweis- und skalierbar
- 2 analoge Eingänge
- 2 digitale Eingänge
- Ethernet (Modbus TCP, HW4) / RS-485 (Modbus RTU, HW4)
- 6 Solid State Relais

Austauschbarer Fühler

- Abnehmbarer Feuchte- und Temperaturfühler HC2-CRP
- Einfaches Kalibrieren der Fühler ausserhalb des überwachten Raumes
- Alternativ: Externer HygroClip2 Fühler für abgesetzte Feuchte- und Temperaturmessung



DIE ANWENDUNGEN.

Das Reinraum Panel CRP5 bietet sich überall dort an, wo nebst präziser Messung von Differenzdruck, Feuchte und Temperatur, eine erhöhte Reinheit entscheidend ist. Eingesetzt wird das CRP5 insbesondere in Reinräumen von Krankenhäusern, Pharma-, Elektronik- oder Lebensmittelindustrie und überall dort, wo kleine Druckunterschiede überwacht werden. Mit den sehr umfangreichen Funktionsmöglichkeiten des CRP5 lassen sich viele Mess- und Steueraufgaben in solchen Anwendungen lösen.



DIE FÜHLER FÜR DAS CRP5.

Der HygroClip2 ist in diversen Bauformen erhältlich. Vom einfachen Standardfühler bis hin zum hochentwickelten Kabelfühler für Hochtemperatur- oder andere Spezialanwendungen finden Sie bei uns exakt den Fühler, den Sie brauchen. Allen gemeinsam ist die hohe Präzision, Zuverlässigkeit und Langzeitstabilität die durch eine individuelle Justierung sichergestellt wird. Und genau das ist es, was jeden Fühler aus unserem Sortiment zu einem High-End-Produkt für normale und industrielle Anwendungen macht.

Reinraumfühler HC2-CRP



Genauigkeit: $\pm 1,5\%rF$
Einsatzbereich: $-5...60^{\circ}C$
Fühler aus Edelstahl
Magnetische Befestigung am CRP5



Beliebiger Rotronic Fühler



Genauigkeit: bis $\pm 0,5\%rF$
Einsatzbereiche: $-100...200^{\circ}C$
Kunststoff-, Edelstahl-
und Einschraub-Versionen
Gewindeanschluss über
Rotronic-E2-Stecker



Sie wünschen mehr Informationen (spezielle Anwendungen, Bestell-Codes etc.) für die Wahl des richtigen Fühlers?
Eine vollständige Übersicht zu allen Fühlern finden Sie immer aktuell auf unserer Internetseite www.rotronic.com.

DIE TECHNISCHEN INFORMATIONEN.



HC2-CRP

Reinraumfühler HC2-CRP

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Einsatzbereich | -5...60 °C / 0...100 %rF |
| Genauigkeit @ 23°C ±3K | ±1,5 %rF / ±0,2 K |
| Speisung | 3,3...5 VDC |
| Stromaufnahme | 3,5 mA |
| Langzeitstabilität | <1 %rF / Jahr |
| Sensor | HYGROMER® WA-1 |
| Filtertyp | Teflon, 5 µm |
| Ansprechzeit | 49 s |
| Anschluss | Federkontakte vergoldet |
| Gehäusematerial | Edelstahl 1.4301 / PEEK |
| Gewicht / Schutzart | 155 g / IP65 |



HC2-CRP-HOLDER

Halter HC2-CRP-HOLDER

| | |
|-----------------|--------------------------|
| Einsatzbereich | -5...60 °C / 0...100 %rF |
| Anschluss | Goldkontakte / PicoBlade |
| Gehäusematerial | PEEK |
| Schutzart | IP65 |



AC6102

ER-CRP

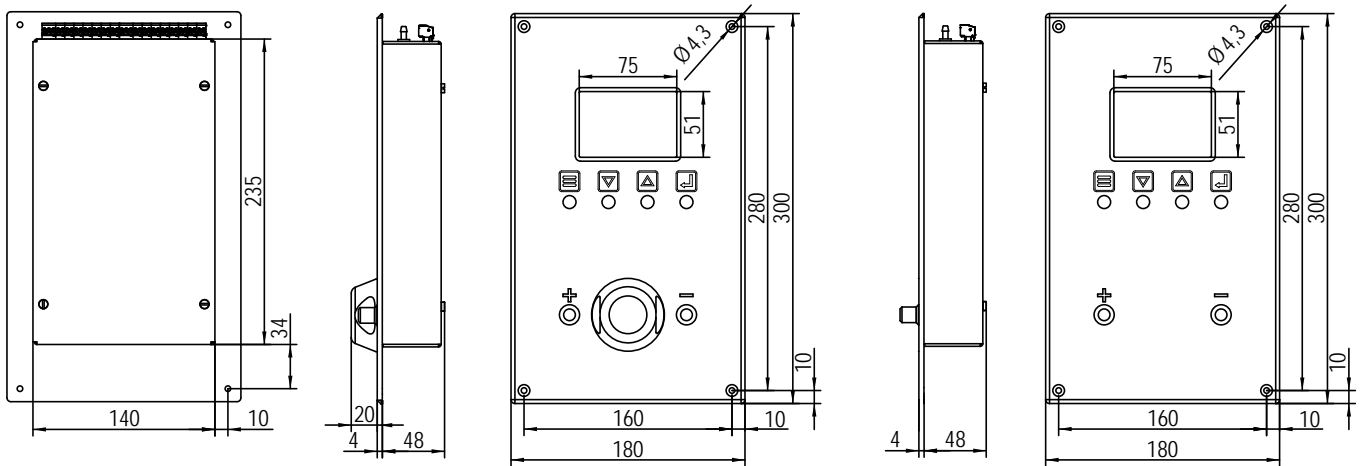
Zubehör

Montagezubehör

| | |
|-----------------------------------|---|
| 2 Stk. Wandhalter | AC6101 |
| 4 Stk PEEK Schrauben | AC6102 |
| Servicekabel | AC3006 (Erfordert HW4 Software) |
| Kappen Druckanschlüsse | AC6100 (ohne Bohrung) AC6101 (mit Bohrung) |
| Kalibriervorrichtung | ER-CRP |
| Kalibriervorrichtung zu HygroGen2 | ER-CRP-HG2 |
| Kabel 10 cm open end | PB-15-PB |
| Kabel A zu PicoBlade | A-80-PB |
| Teflon Filter | SP-CRP |

DIE TECHNISCHEN INFORMATIONEN.

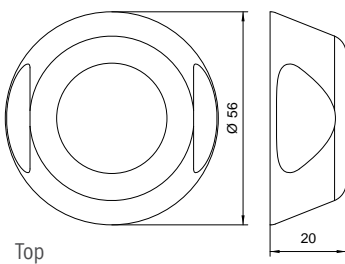
Technische Zeichnungen CRP5



Mit Frontfühler HC2-CRP

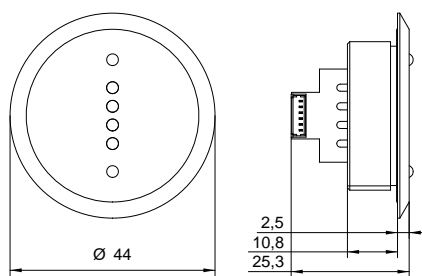
Mit HygroClip2-Anschluss auf Rückseite

HC2-CRP



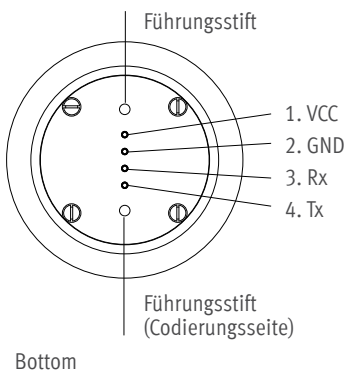
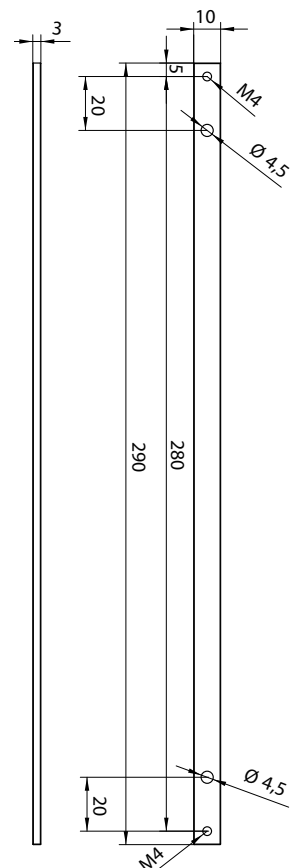
Top

HC2-CRP-Holder

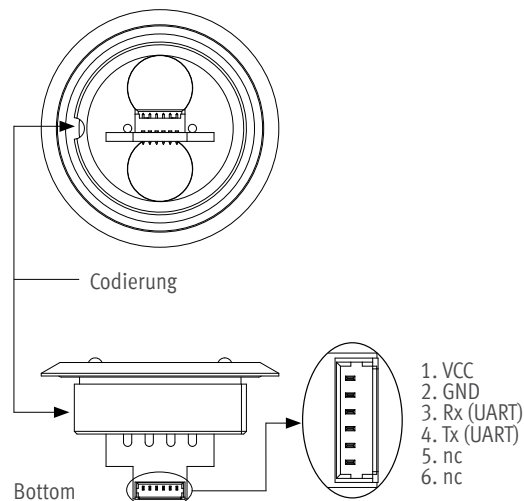


Top

CRP Wandhalterung



Bottom

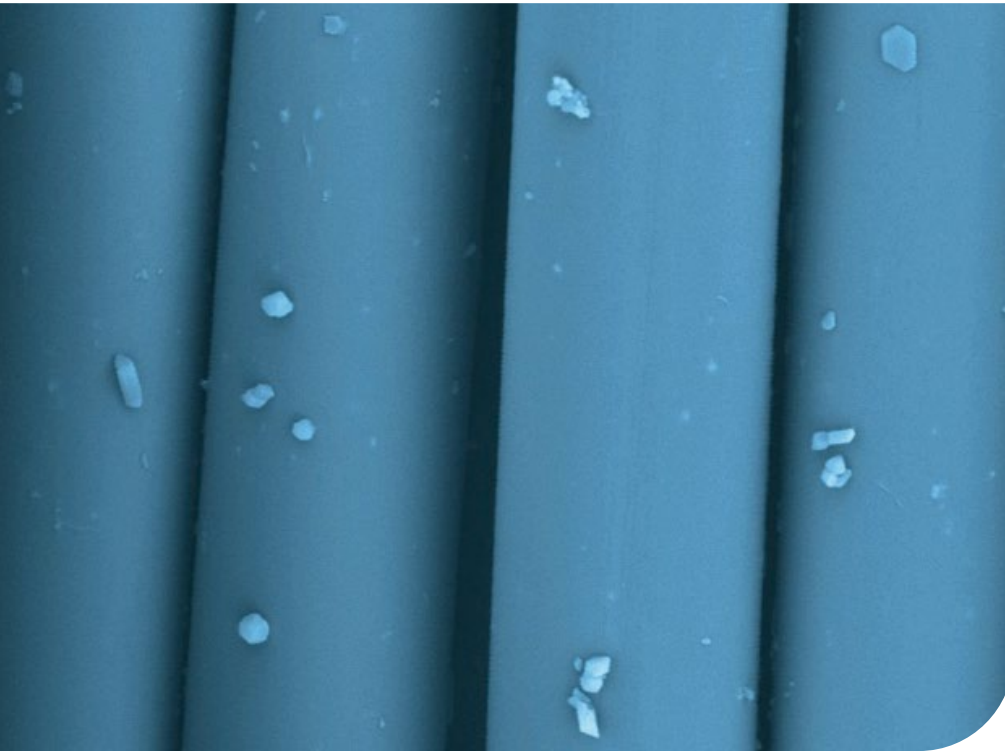


Bottom

TECHNISCHE DATEN.

| Allgemein | |
|--|---|
| Messgrößen | Differenzdruck, Temperatur, relative Feuchte, digitale und analoge Eingänge |
| Gehäusematerial | Frontseite: Glas Rückseite: Rostfreier Stahl |
| IP-Schutzart | Frontseite: IP65 (auch bei abgenommenen Fühler) Rückseite: IP20 |
| Einbaulage | Wandmontage |
| Display | Farbiges TFT Display |
| Menüführung | 4 optische Tasten |
| Elektrische Anschlüsse | Schraubklemmen auf der Rückseite |
| Spannungsversorgung | 20...48VDC / 18...35VAC |
| Stromaufnahme | <500 mA |
| Einsatzbereich / Lagerbedingungen | -5...60°C (23...140°F) / 0...100%rF |
| Firmware Update | Via HW4 Software |
| Service Schnittstelle | UART |
| CE- / EMV-Verträglichkeit | EMV-Richtlinie 2004/108/EG |
| Brandschutzklasse | Entspricht UL94-HB |
| FDA- / GMP-Kompatibilität | 21 CFR Part 11- und GAMP5 |
| Abmessungen | 180x300x72 mm |
| Gewicht | 1'700 g (mit Feuchtefühler) 1'550 g (ohne Feuchtefühler) |
| Differenzdruckmessung | |
| Messprinzip | Membransensor |
| Messbereiche | ±50 Pa / ±100 Pa / ±250 Pa / ±500 Pa |
| Medium | Luft und nichtaggressive Gase |
| Genauigkeit bei 23 °C ±3 K | ±1,0 % FullScale |
| Nullpunktdrift | Kompensiert (manueller oder automatischer Nullpunktgleich) |
| Messintervall | 1 s |
| Überdruckfestigkeit | 0,7 bar (70'000 Pa) |
| Druckanschlüsse | Frontseite: Schlauchstutzen Ø 6 mm x 10 mm Rückseite: Schlauchstutzen Ø 4 mm x 10 mm |
| Temperaturmessung / Relative Feuchtemessung | |
| Fühler | HC2-CRP, alternativ: beliebiger HygroClip2-Fühler |
| Messbereich | -100...200 °C (Fühlerabhängig) / 0...100 %rF |
| Ausgänge | |
| Analogausgänge | 4, frei konfigurierbar |
| Analogausgangstyp | 0 / 4...20 mA oder 0...1 / 5 / 10 V |
| Schaltausgang | 6 Solid State Relais |
| Schaltleistung | <50VDC bei <2 A bei Beachtung der Polarität <35VAC bei <1 A ohne Beachtung der Polarität |
| Genauigkeit Analogausgang | ±5 mV (Spannungsausgang) ±20 µA (Stromausgang) |
| Zulässige Bürde | >10 kΩ (Spannungsausgang) <500 Ω (Stromausgang) |
| Digitale Kommunikation | Ethernet (Modbus TCP, HW4) / RS-485 (Modbus RTU, HW4) |

Technische Änderungen, Irrtümer und Auslassungen bleiben jederzeit vorbehalten.



Wie verändert sich die Partikelabgabe unterschiedlicher Reinraumtextilien?

Ü50

Eine Langzeitstudie zu Reinraumbekleidung



Carsten Moschner

Eine aus Anwendersicht immer wieder interessante Fragestellung lautet: Wie lange kann ich eine Reinraumbekleidung bedenkenlos nutzen, ohne Gefahr zu laufen, dass eine der wichtigsten Funktionseigenschaften, die Filtrationseffizienz, signifikant zurückgeht? Auch wenn diese Frage auf den ersten Blick recht einfach erscheint, so ist sie doch aus praktischer Sicht nur sehr schwer zu beantworten. Schon bei der Definition „Was ist eine signifikante Verschlechterung der Filtrationseigenschaften eines Reinraumtextils?“ wird es schwer, denn je nach Prozessanforderung beim Endanwender kann ein Verlust von 5 % kritisch sein, bei einem anderen Endanwender erst ein Verlust von mehr als 10 %. Die so-

genannte Reinraumzwischenkleidung zählt nach wie vor zu den wichtigen Einflussfaktoren. Gibt diese Kleidung (die unter der Reinraumoberbekleidung getragen wird) nur sehr wenig Partikel ab, so kann ein Verlust von 5 % oder 10 % der Filtrationseigenschaft der Reinraumoberbekleidung möglicherweise weniger kritisch sein als befürchtet. Hinzu kommt auch noch das Thema Messtechnik und hier in erster Linie die Toleranzgrenzen bei derartigen Filtrationstests, die doch sehr stark schwanken können.

Begrenzte Einsatzdauer

Andererseits ist auch eine Reinraumoberbekleidung nicht unendlich haltbar und die mechanischen Beanspruchungen im Reinigungsprozess, insbesondere beim Trocknen und – sollte die Kleidung sterilisiert werden – im Sterilisationsprozess, sind erheblich. Nach 50 Reinigungszyklen sind unterschiedlichste Alterungserscheinungen in der Regel messtechnisch gut zu erkennen. Hierzu zählen z.B. die Verringerung der Weiterreißkraft bzw. das geringere Kraft-Dehnungsverhältnis. Somit verliert das Textil an Stabilität, was zur Folge hat, dass Faserbrüche eher wahrscheinlich sind als im Neuzustand. Die Luftdurchlässigkeit nimmt oftmals zu und in vielen Fällen einhergehend das Partikelrückhaltevermögen ab.

Die Veränderungen sind allgemein bekannt, helfen aber den Betreibern und Entscheidungsträgern eines Reinraumproduktionsbetriebes nicht wirklich weiter, wenn es um die Frage geht, wann die genutzte Reinraumbekleidung ausgetauscht/ersetzt werden sollte. Aufgrund der Komplexität dieser Frage (s.o.) ist es am Ende eine typische Risikoabschätzung, die wenn möglich auf einige fundierte Daten zurückgreifen sollte. Einen ersten Hinweis bieten sicherlich Angaben – so denn verfügbar – zum Partikelrückhaltevermögen als Vergleichsangaben im Originalzustand und nach bspw. 50 Dekontaminationszyklen. In vielen Fällen sind diese Werte aber nicht aussagekräftig genug, um schon allein darauf basierend eine entsprechende Entscheidung zu treffen. Die deutlich praxisbezogenere, allerdings auch deutlich aufwendigere Body-Box-Messmethode bietet in dem Fall wesentlich aussagekräftigere Testergebnisse. Mithilfe der Body-Box-Messmethode ist es möglich, von einem Menschen tatsächlich abgegebene Verunreinigungen quantitativ zu erfassen und zu bewerten. Die Methode bietet die Möglichkeit, Partikelzahlen in Abhängigkeit zur jeweils getesteten Bekleidung, aber auch zu der jeweiligen Bewegungsintensität der Probanden zu ermitteln. Eine Person gibt selbstverständlich deutlich weniger Verunreinigungen in einer ruhenden



Abb. 1: Body-Box im Leerlauf



Abb. 2: Versuchsperson bekleidet, stehend



Abb. 3: Versuchsperson bekleidet, gehend

Tätigkeit, bspw. stehend oder sitzend ab, als in einem bewegungsintensiveren Zustand, z.B. bei einer Gehbewegung, Armbewegung usw.

Versuchsaufbau und -durchführung

Gemeinsam mit einem global agierenden Kunden, der an verschiedenen Standorten Reinräume unterschiedlicher Reinheitsklassen betreibt, wurden über eine mehrjährige Langzeitstudie verschiedene Reinraumoberbekleidungstextilien unter gleichen Bedingungen miteinander verglichen. Neben den konstanten Bedingungen innerhalb der Body-Box galt es auch sicherzustellen, dass die jeweils getestete Reinraumoberbekleidung aus unterschiedlichen Reinraumgeweben in puncto Schnitt und Passform gleich ausgeführt waren und grundsätzlich nur Messergebnisse gleicher Probanden miteinander verglichen wurden. Das einheitliche Bekleidungs-system für diese Vergleichsstudie war wie folgt festgelegt: Vollschutzhaube plus Overall sowie Reinraumüberziehtiefel. Dazu ein hochwertiger dreilagiger

reinraumtauglicher Einwegmundschutz mit hoher Filtrationseffizienz sowie reinraumtaugliche Nitrilhandschuhe. Unter dem Overall wurde ein leichter Jogginganzug aus Baumwolle getragen, der normale Straßenbekleidung simulieren sollte. Unter der Vollschutzhaube wurde einheitlich eine Vlieseinweghaube als „Vorfilter“ getragen.

Für alle getesteten Reinraumtextilien wurden zunächst einmal die Messwerte im Neuzustand (nach 1–3 Reinigungszyklen) ermittelt und danach mit den gleichen Bekleidungs-elementen die Werte im „Gebrauchzustand“ nach 50–53 Reinigungszyklen. Pro Testreihe, d. h. Reinraum-bekleidung aus Material XY im Neuzustand oder später im Gebrauchzustand, wurden mindestens 10 Einzelmessungen durchgeführt, um die bei solchen Messungen üblichen sehr hohen Schwankungsbreiten entsprechend mitteln zu können. Die durchschnittlichen Messergebnisse für die in der Studie ausgewählten Textilien sind für die zur Beurteilung herangezogenen Partikelgrößen 0,5 µm und größer bzw. 5 µm und größer in Tabelle 1 zusammengefasst. Um die zum

Teil doch sehr signifikanten Veränderungen der Partikelabgaben im Gebrauchzustand deutlicher hervorzuheben, sind diese in Tabelle 2 prozentual aufgeführt. Besonders interessant hierbei waren die Textilien, die trotz fünfzigmaliger Dekontamination insgesamt besser abschnitten, also weniger Partikel abgegeben haben, als im Neuzustand. Diese Werte sind farblich markiert hervorgehoben. In den Grafiken 1 und 2 wurden die Ergebnisse in Form von Balkendiagrammen veranschaulicht. Gerade die grafischen Darstellungen zeigen die großen Unterschiede zwischen den einzelnen Reinraumgeweben, die allesamt gemäß Herstellerangaben für den Einsatz in hochwertigen Reinraumklassen, also ISO 5 und besser, ausdrücklich empfohlen werden.

Optimierungsansatz

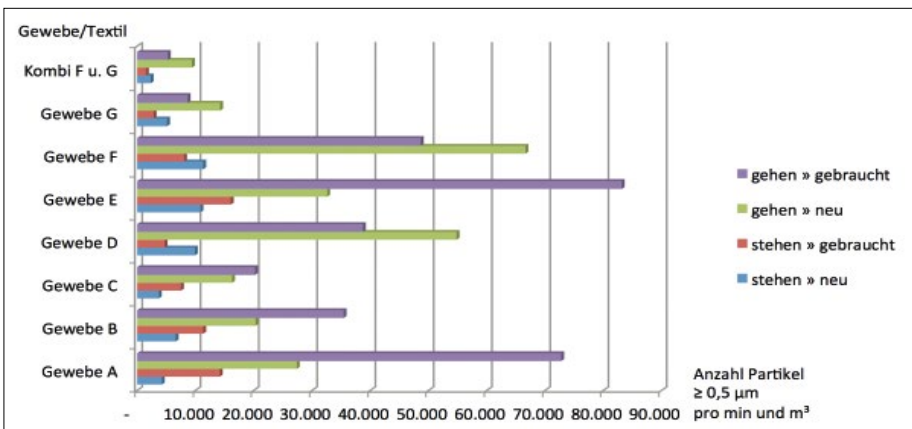
Die im Rahmen diese Studie ermittelten Messwerte und die daraus gewonnenen Erkenntnisse führten letztendlich dazu, das Bekleidungs-system (insbesondere den Overall) zu modifizieren.

| Gewebe/Textil | Neu (1–3 mal dekontaminiert) | | | | gebraucht (50–53 mal dekontaminiert) | | | |
|-------------------------|------------------------------|----------|----------|----------|--------------------------------------|----------|----------|----------|
| | Bewegungsintensität | | | | Bewegungsintensität | | | |
| | stehen | gehen | stehen | gehen | stehen | gehen | stehen | gehen |
| | ≥ 0,5 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 5,0 µm | ≥ 5,0 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 5,0 µm | ≥ 5,0 µm |
| Gewebe A | 4.253 | 27.409 | 28 | 269 | 14.177 | 72.775 | 61 | 591 |
| Gewebe B | 6.616 | 20.320 | 14 | 52 | 11.342 | 35.443 | 24 | 425 |
| Gewebe C | 3.733 | 16.298 | 21 | 137 | 7.516 | 20.231 | 63 | 63 |
| Gewebe D | 9.924 | 54.818 | 24 | 373 | 4.726 | 38.750 | 180 | 1.545 |
| Gewebe E | 10.869 | 32.607 | 57 | 156 | 16.067 | 83.172 | 156 | 1.200 |
| Gewebe F | 11.342 | 66.632 | 9 | 161 | 8.034 | 48.674 | 104 | 709 |
| Gewebe G | 5.135 | 14.240 | 8 | 55 | 2.835 | 8.672 | 0 | 24 |
| Kombination aus F und G | 2.334 | 9.404 | 0 | 24 | 1.500 | 5.281 | 6 | 6 |

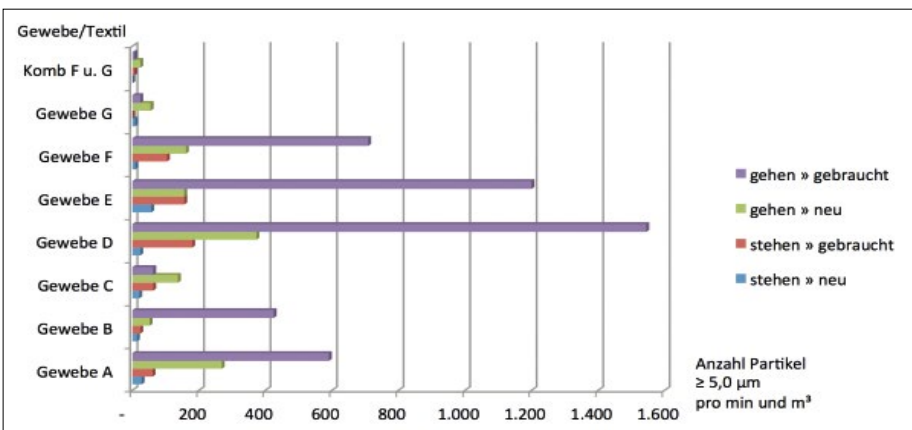
Tab. 1: Messergebnisse zusammengefasst; Partikelanzahl pro Minute und Kubikmeter in Abhängigkeit zur Bewegung

| Gewebe/Textil | gebraucht (50–53 mal dekontaminiert) | | | |
|-------------------------|--------------------------------------|----------|----------|----------|
| | Bewegungsintensität | | | |
| | stehen | gehen | stehen | gehen |
| | ≥ 0,5 µm | ≥ 0,5 µm | ≥ 5,0 µm | ≥ 5,0 µm |
| Gewebe A | 233% | 166% | 118% | 120% |
| Gewebe B | 71% | 74% | 71% | 717% |
| Gewebe C | 101% | 24% | 200% | -54% |
| Gewebe D | -52% | -29% | 650% | 314% |
| Gewebe E | 48% | 155% | 174% | 669% |
| Gewebe F | -29% | -27% | 1056% | 340% |
| Gewebe G | -45% | -39% | -99% | -56% |
| Kombination aus F und G | -36% | -44% | - | -75% |

Tab. 2: prozentuale Veränderungen der Anzahl abgegebener Partikel der Reinraumbekleidung im Gebrauchzustand



Graphik 1: Vergleich der Partikelabgabe ≥ 0,5 µm zwischen Neuware und mehrfach dekontaminiertes Reinraumbekleidung



Graphik 2: Vergleich der Partikelabgabe ≥ 5,0 µm zwischen Neuware und mehrfach dekontaminiertes Reinraumbekleidung

Dabei wurden auch die Mitarbeiterbelange, also Tragekomforteigenschaften, miteinbezogen. Die Reinraumbekleidung aus Gewebe G zeigte bei den Tests in der Body-Box die besten Ergebnisse und zählte zu der Bekleidung, die auch nach 50 Dekontaminationszyklen sehr gut abschnitt. Allerdings weist das Reinraumgewebe G im Vergleich zu den anderen Textilien auch keine besonders guten Eigenschaften im Hinblick auf die Atmungsaktivität aus. Ein möglicher Lösungsansatz, Filtrationseigenschaft plus verbes-

serte Atmungsaktivität zu kombinieren, indem man die Frontseite des Overalls aus dem dichteren Stoff fertigt und die Rückseite aus einem atmungsaktiveren Reinraumtextil, ist naheliegend, wurde aber bis dato noch nicht genauer untersucht. Diese Kombination aus den Textilien G und F bildete den vorläufigen Abschluss der gemeinsamen Studie und dient nun als Entscheidungsgrundlage für einen möglicherweise größeren Trageversuch an einem der Endanwender-Standorte.

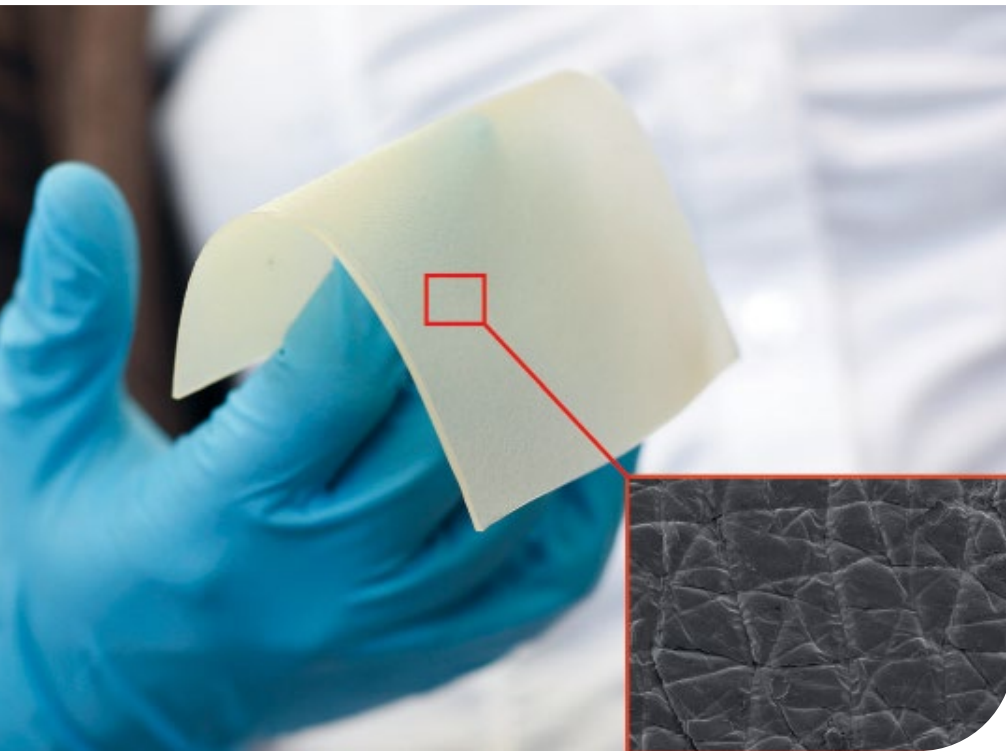
Abschlussbetrachtungen

Die sehr umfangreiche Studie zeigt eindrucksvoll auf, wie unterschiedlich sich Reinraumtextilien in der Praxis bewähren können, obwohl sie gemäß Spezifikation (Datenblatt) als annähernd gleichwertig eingestuft werden. Schon im Neuzustand sind grundsätzliche Unterschiede erkennbar, die sich zum Teil verstärkt haben, die sich aber auch bei dem ein oder anderen Textil umgekehrt haben. Die pauschale Annahme, dass mit über 50 Reinigungszyklen die Effizienz einer Reinraumbekleidung nachweisbar zurückgeht, ist aufgrund der vorliegenden Messwerte zumindest teilweise widerlegt. Für die Interpretationen, warum sich das eine Textil im Hinblick auf die Filtrationseigenschaften eher verschlechtert und das andere sich eher verbessert hat, bieten sich unterschiedliche Argumentationsketten an. Einerseits könnten vermehrter Faserbruch oder aber die gestiegene Luftdurchlässigkeit durch Rückgang der mittels Kalandrierung erreichten Gewebeeigenschaften Gründe für die Erhöhung der Partikelzahlen sein. Andererseits ist eine Art Verfilzungseffekt denkbar oder aber auch eine Reduzierung des Pumpeffektes, die als Begründung für die geringere Partikelabgabe dienen könnte. Letztendlich obliegt es dem Endanwender (dem Entscheider), das Anforderungsprofil an die Reinraumbekleidung so abzustimmen, dass die eigenen Prozessanforderungen (im Reinraumbetrieb) gesichert über einen definierten Zeitraum erfüllt werden. Die in dieser Studie ermittelten Messwerte für die 2-Materialien-Kombination sind ein weiterer Beleg dafür, dass eine auf den Prozess abgestimmte/optimierte Lösung in Abweichung zu den oftmals geforderten Standardsystemen erhebliche Verbesserungspotenziale mit sich bringen können. In dem Fall eine verbesserte Filtrationseffizienz über einen längeren Einsatzzeitraum.



KONTAKT

Carsten Moschner
 dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
 Muggensturm
 Tel.: +49 7222 96 96 60
 info@dastex.com
 www.dastex.com



Um die Mensch-Textil-Interaktion zu untersuchen, entwickelten die Hohenstein Institute eine künstliche Haut namens HUMskin.

Wie nehmen wir Textilien wahr?

Forschungsverbund untersucht die Wahrnehmung von textilen Flächen auf der Haut

Anfang des Jahres 2015 wurde das europäische Forschungsvorhaben „Touché“ mit dem Titel „Boosting innovation through application of a basic understanding on the process and testing of textile touch and fabric feel“ gestartet. Das deutsch-belgische Gemeinschaftsprojekt im Rahmen der CORNET Ausschreibung der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen „Otto von Guericke“ e.V. (AiF, Nr. 137 EN) widmet sich bislang ungelösten Fragen zu den Interaktionen der menschlichen Haut mit Textilien und deren Wahrnehmung.

Das deutsche Forschungsteam an den Hohenstein Instituten untersucht gezielt die Interaktionen und Wahrnehmung von Textilien auf der menschlichen Körperoberfläche, d. h. beim Tragen von Bekleidung, welches als „fabric feel“ bezeichnet wird. Parallel dazu erforschen die Projektpartner der Universität und der Hochschule in Gent, ob sich das aktive Anfasen von Textilien (der so genannte „hand of touch“ oder „textile Griff“) messtechnisch erfassen lässt.

Mit ihrem übergreifenden Forschungsansatz untersuchen die Wissenschaftler daher, in welcher Form sich haptische Reize, die beim Anfassen entstehen, von taktilen Reizen unterscheiden, die beim passiven Tragen von Kleidung wahrgenommen werden. Zugleich möchten sie dabei jene Textilparameter aufdecken, welche

die menschliche Wahrnehmung beeinflussen. Dies ist wichtig, um technische Vorhersagen innerhalb der textilen Ketten treffen zu können und Textilien dadurch erlebbarer zu machen.

Die Hohenstein Wissenschaftler haben für die Erforschung der Wechselwirkungen zwischen Textil und Mensch in ihrem Life Science Bereich eigens eine künstliche Haut namens „HUMskin“

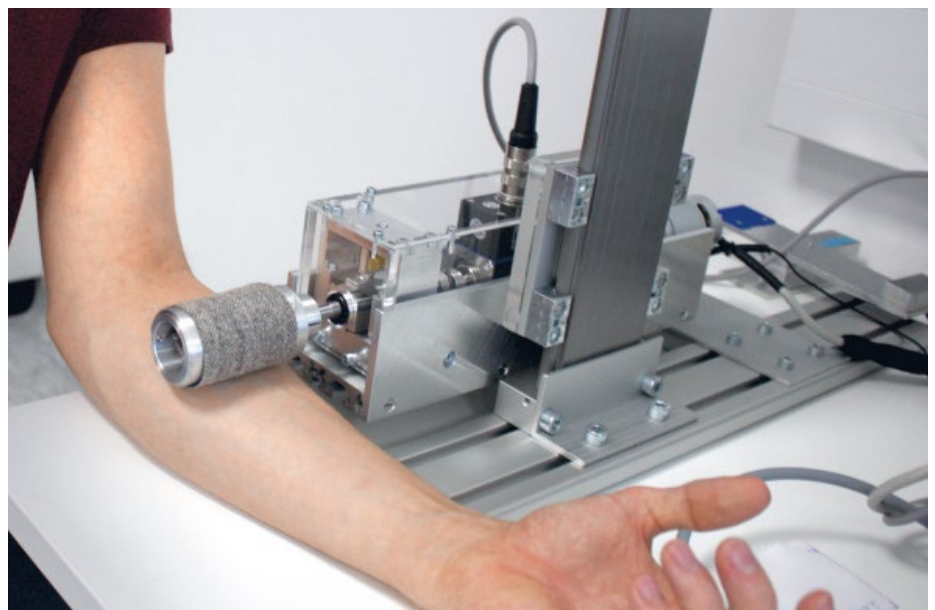


Abb. 1: Mit Hilfe des elektromechanischen Textilapplikators SOFIA 2 können Textilien standardisiert an verschiedenen Körperstellen mit unterschiedlichem Druck und Geschwindigkeit auf der Haut aufgebracht werden. Zugleich wird der Reibungskoeffizient bestimmt.

entwickelt. Diese weist zahlreiche physiologische Eigenschaften der menschlichen Haut sowie das Oberflächenprofil der äußersten Hautschicht auf.

Mit Hilfe von HUMskin lassen sich Trageereignisse auf der Körperoberfläche auch im Labor realistisch simulieren und die Reibungsvorgänge (z. B. die statische und dynamische Friktion) auf der Haut exakt bestimmen. Diese sogenannten tribologischen Daten liefern im Touché-Projekt zusammen mit 3D-Daten auf der mikroskopischen Ebene ein tiefes Materialverständnis und Erwartungswerte für die Reibungsvorgänge und die Wahrnehmung von Textilien auf der Haut.

Im Rahmen des Projekts wurde an den Hohenstein Instituten zeitgleich auch der elektromechanische Textilapplikator SOFIA noch einmal technisch weiterentwickelt (SOFIA = Standardized Operating

Fabric Applicator). SOFIA 2, vermag nun Textilproben an verschiedenen Stellen des Körpers von Testpersonen mit unterschiedlichem Druck

und Geschwindigkeit zu applizieren, wobei SOFIA 2 unter der Anwendung simultan auch den Reibungs- oder Friktionskoeffizienten

erfasst. Damit ermöglicht SOFIA eine standardisierte Applikation von Textilproben an Probanden.

Um die Wahrnehmung der Probanden gegenüber den Textilien objektiv zu bewerten, werden die spontan auftretenden und unbewusst entstehenden Gehirnströme der Testpersonen während der Applikation der Textilproben mittels Elektroenzephalographie (EEG) aufgezeichnet. Neurophysiologische Voruntersuchungen mit 64-Kanal EEG zeigten bereits, dass das Gehirn des Menschen im Stande ist, Textilien mit angenehmen und unangenehmen Oberflächeneigenschaften wahrzunehmen.

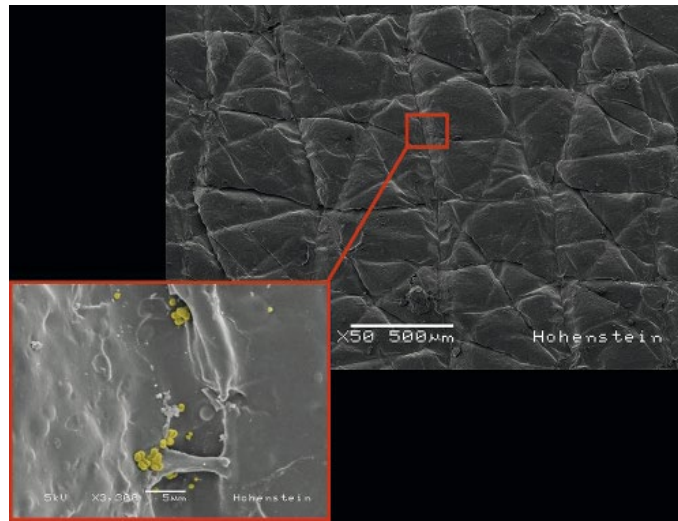


Abb. 2: HUMskin weist zahlreiche physiologische Eigenschaften der menschlichen Haut sowie das Oberflächenprofil der Epidermis auf. © Hohenstein Institute

KONTAKT

Sandra Reich
Hohenstein Institute
Hygiene, Umwelt und Medizin
Tel.: +49 7143 271 771
s.reich@hohenstein.de
www.hohenstein.de

Handschuh aus hautfreundlichem TPE Material

Die AMPri Handelsgesellschaft präsentiert den neuen TPE-Einmalhandschuh Basic-Plus Revolution. Der TPE-Handschuh wird aus hautfreundlichen Materialien hergestellt und wird kurzfristig in den Farben Weiß, Blau und Schwarz erhältlich sein. Er ergänzt die AMPri Eigenmarke Basic Line um ein innovatives Produkt aus dem neuartigen Material TPE, das eine silikonartige Qualität bietet. Der Basic-Plus Revolution ist frei von Weichmachern (Phthalate), Silikon und Latex und damit sehr hautverträglich. Seine Haupt-



anwendungsgebiete findet er zukünftig in Küchen und Catering, Kosmetik, Tattoo Studios, in der Pflege sowie in der Lebensmittelproduktion und -verarbeitung. Der geruchlose und uv-beständige TPE-Handschuh bietet gute Elastizität und Festigkeit. Die weiche Griffoberfläche, die angenehme Passform an der Hand und an den Fingerspitzen sowie das gute Tastempfinden machen den Basic-Plus Revolution zu einem revolutionären Allroundtalent.

AMPri Handelsgesellschaft mbH

Tel.: +49 4174 7187 0 · info@ampri.de · www.ampri.de





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





Ein Blick auf die Verwendung von Handschuhen als persönliche Schutzausrüstung für den industriellen oder nicht-medizinischen Einsatz, mit den besonderen Anforderungen bei der Handhabung chemotherapeutischer Substanzen.

Der richtige Handschutz

Die Handhabung von Chemotherapeutika in der pharmazeutischen Produktion

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten geht mit spezifischen Anforderungen an den Handschutz einher. Üblicherweise findet die Produktion und der Umgang mit diesen spezialisierten Produkten in sauberen oder kontrollierten Umgebungen, nicht selten auch in Reinräumen statt.

Herstellung und Umgang von Pharmazeutika für die Anwendung in der Chemotherapie stellt eine noch höhere Spezialisierungsstufe dar, bei der zusätzliche Anforderungen zu erfüllen sind. Bei Personen, die mit chemotherapeutischen Substanzen in einem medizinischen Kontext umgehen, sind zusätzliche gesetzliche Auflagen zu erfüllen. Es gibt zwei Hauptgründe für die Verwendung von Schutzhandschuhen beim Umgang mit Chemotherapeutika. In erster Linie und vorrangig dienen Handschuhe dem Schutz des Einzelnen vor dem Kontakt mit einer potenziell schädlichen Substanz. Darüber hinaus sollen sie aber auch die Kontamination des Produkts verhindern. Chemotherapeutische Substanzen sind chemische Verbindungen, die als Medikament entworfen und formuliert wurden, um das Wachstum schnell wachsender Krebszellen im Körper zu unterdrücken oder sie zu zerstören. So handelt es sich per Definition entweder um zytotoxische Verbindungen, die menschliche Zellen zerstören können – der Kontakt mit der Haut muss daher vermieden werden. Die Verwendung von Schutzhandschuhen ist daher im Um-

gang mit diesen Substanzen erforderlich, um eine effektive Barriere zwischen Hand und chemischer Substanz zu bilden.

Einstufung von Handschuhen hinsichtlich ihrer Schutzleistung

Wie können Mitarbeiter, die mit Chemotherapeutika arbeiten, wissen, ob die von ihnen getragenen Handschuhe adäquaten Schutz bieten? Die für kritische Umgebungen entwickelten Handschuhe können auf Ihre Schutzqualität im Kontakt mit chemischen Substanzen evaluiert werden. Dies geschieht beim so genannten Permeationstest mit Chemikalien, der gemäß zwei einheitlicher Industriestandards durchgeführt wird: Der Norm ASTM D6978 Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs (Bewertung der Widerstandsfähigkeit medizinischer Handschuhe gegen Permeation chemotherapeutischer Medikamente) und der Norm ASTM F739 Standard Test Method for Permeation of Liquids and Gases through Protective Clothing Materials under Conditions of Continuous Contact (Standard-Testmethode für die Permeation von Flüssigkeiten und Gasen durch Schutzkleidungsmaterialien unter Bedingungen kontinuierlichen Kontakts). ASTM F739 stellt dabei eine allgemeine Testmethode dar, welche

die chemische Permeation misst, während ASTM D6978 einige zusätzliche Anforderungen für Chemotherapeutika beinhaltet.

Standard-Testmethoden

Die Standard-Testmethode ASTM F739 wird eingesetzt, um die tatsächliche Permeationsrate beim kontinuierlichen Kontakt von Chemikalien mit Handschuhmaterialien zu bestimmen. Das getestete Handschuhmaterial wird dabei in einer Permeationszelle zwischen die Testchemikalie und ein Aufnahmemedium gespannt. Das Aufnahmemedium besteht meist aus einem Gas oder einer Flüssigkeit und wird quantitativ auf die Konzentration der Chemikalie getestet, welche die Barriere nach dem Erstkontakt mit dem Handschuhmaterial nach einer bestimmten Zeit durchdrungen hat. Jede getestete Materialprobe wird aus der Handfläche von mindestens drei Handschuhen entnommen. Eine weitere Probe nur mit dem Aufnahmemedium kann je nach Analyseverfahren als Kontrolltest fungieren. Alle Proben werden so zugeschnitten, dass sie in den Durchmesser der Permeationszelle passen (Abb. 1). Die Testchemikalie wird in die Testkammer der Permeationszelle gefüllt und das Gerät zur Zeitmessung aktiviert. Die Kammer, welche die Testchemikalie enthält, ist während der Test-

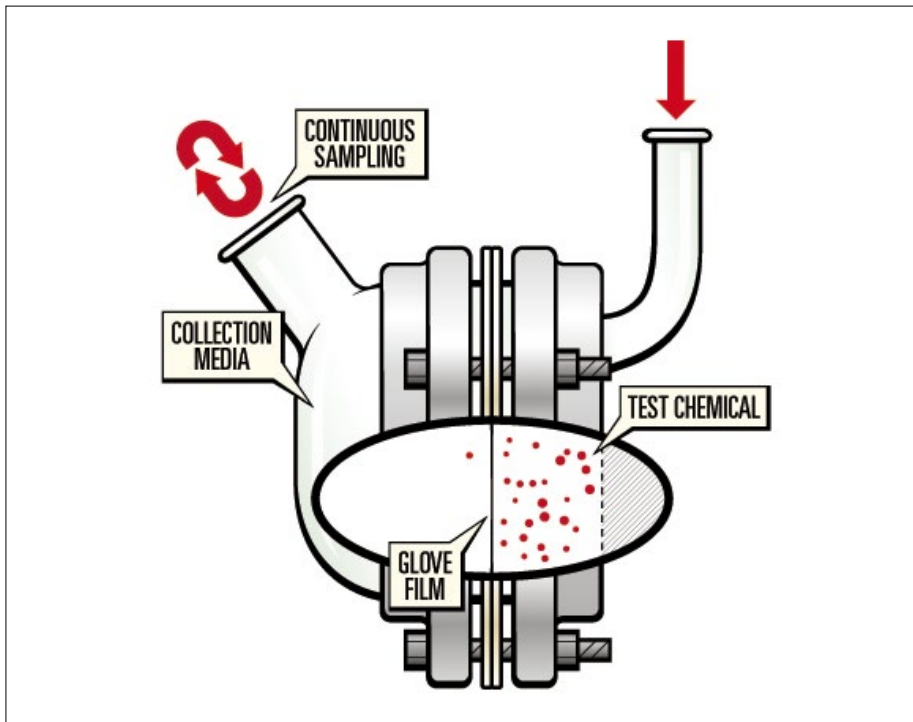


Abb. 1: Chemische Permeations-Testzelle

phase komplett gefüllt. Gemäß den Bestimmungen von ASTM F739 wird die Durchbruchzeit einer Chemikalie erreicht, wenn die Summe der Permeationsraten jeder einzelnen Komponente die Rate von $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$ erreicht. Wird eine Permeationsrate von $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$ gemessen, wird die Durchbruchzeit in Minuten für jede Probe festgehalten. Erreicht die Permeationsrate nicht den Wert von $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$, wird die Testdauer notiert. Jedoch wird bei chemotherapeutischen Substanzen gemäß den zusätzlichen Bestimmungen des Standards ASTM D6978 eine konservativere Durchbruchzeit festgehalten, indem gemessen wird, wann von $0,1 \mu\text{g cm}^{-2} \text{min}^{-1}$ erreicht sind. Dies wird aufgrund der zytotoxischen Eigenschaften der verwendeten chemischen Verbindungen so gehandhabt.

Überlegungen zur Produktkontamination

Obwohl der persönliche Schutz an erster Stelle der Kriterien bei der Wahl eines Handschuhs steht, ist doch der Schutz des Produkts vor externen Kontaminationsquellen gleichsam bedeutend. Die Herstellung von Chemotherapeutika erfolgt gemäß Good Manufacturing Practices (GMP) in einer sterilen Reinraumumgebung. Daher muss die Kontamination des Produkts vermieden werden. Eine Reihe von möglichen Kontaminationsquellen muss beachtet werden, einschließlich biologischer, partikulärer und unerwünschter chemischer Rückstände. Die Kontamination des Produkts durch eine dieser Quellen kann unverwertbare Produktionschargen zur Folge haben, was Kosten und zeitintensive Korrekturen erforderlich machen kann.

Lösungen

Wie wird ein geeigneter Handschuh für die industrielle Handhabung chemotherapeutischer Substanzen ausgewählt? Die verschiedenen zu berücksichtigenden Faktoren:

- Schutz vor spezifischen Medikamenten
- Schutz vor Gefahren oder Chemikalien am Arbeitsplatz
- Schutz der Produkte vor äußerlicher Kontamination
- Komfort
- Passform
- Ergonomie
- Kosten

Die häufige Praxis, zwei Paare Einmalhandschuhe übereinander zu tragen (doppelte Behandschuhung), kann den Schutz des Anwenders vor dem Kontakt mit chemotherapeutischen Substanzen erhöhen, vorausgesetzt, die Handschuhe sind zugelassen für den Umgang mit Chemotherapeutika sowie nachweislich elastisch und bequem. Ansell stellt verschiedene Handschuhmodelle mit diesen Eigenschaften her, welche die strengen und sehr spezifischen Anforderungen dieser Arbeitsumgebung erfüllen.

KONTAKT

Gonzague Vallière
 VWR International, Leuven, Belgium
 Tel.: +32 16 385 161
 gonzague.valliere@be.vwr.com
 www.vwr.com/cleanroom

dastex

Professionelle Reinraum-Kompetenz



Bei uns ist IHR Reinraum in guten Händen

Konzepte nach Maß

- ▶ auf Ihre Anforderungen abgestimmte Reinraum-bekleidung
- ▶ umfangreiches Lieferprogramm für alle Reinraumbereiche
- ▶ kompetente Beratung und Lösungen
- ▶ Versorgungssysteme in verschiedenen Varianten

dastex Reinraumzubehör
 GmbH & Co. KG

Draisstraße 23
 D-76461 Muggensturm

Telefon +49 7222 969660
 Telefax +49 7222 969688

Email info@dastex.com
 Internet www.dastex.com

Wasserdichte Datenlogger für Industrie und Umwelt



Neu bei CiK Solutions ist eine komplette Serie von wasserdichten Datenloggern – die industrieweit als der Standard für die Aufzeichnung von Unterwasserdaten gelten. Hobo Unterwasser-Datenlogger finden ihren Einsatz im Umweltmonitoring ebenso wie in vielfältigen Industrieapplikationen. Die Logger stehen in unterschiedlichsten Ausführungen zur Verfügung und decken nahezu alle vorstellbaren Anwendungen ab. Sie erlauben Temperaturmessungen in Wassertiefen von bis zu 11.000 m, sind in Kunststoff, Edelstahl und Titan verfügbar, was auch den Einsatz im Salzwasser oder anderen kritischen Flüssigkeiten erlaubt. Neben der Temperatur können auch andere Messdaten wie etwa Lichtintensität, Niederschlagsmengen und Ereignisse erfasst werden. Passendes Zubehör rundet diese Datenlogger-Serie ab. Die Logger werden mit der kostenlosen und übersichtlichen Hoboware Software betrieben, die schnelles Einrichten und Auslesen gewährleistet.

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

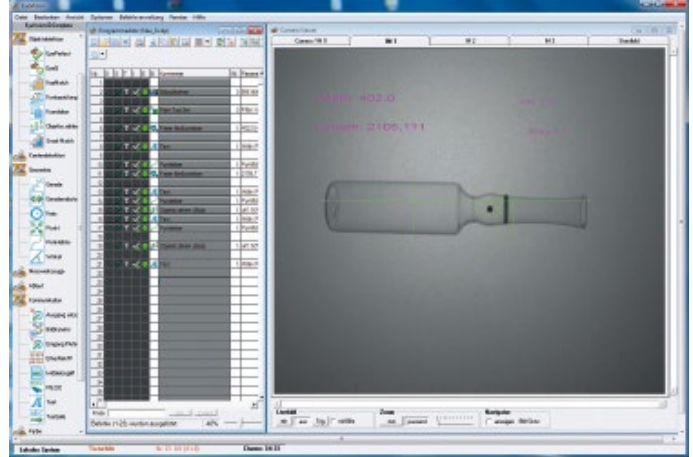
Lebenslang dynamisch und präzise

Das Proportional-Durchflussregelventil VPCF steuert den Durchfluss für angeschlossene pneumatische Verbraucher. Dabei spielen der Strömungswiderstand oder die Schwankungen der Druckluftversorgung des Verbrauchers keine Rolle. Die dafür notwendige Sensorik und die Regelungsstrecke zum Ausregulieren hat das Durchflussregelventil schon integriert. Damit erfüllt es höchste Anforderungen in puncto Dynamik, Wiederholgenauigkeit und Linearität der Kennlinie. Die erreichbaren kürzeren Zykluszeiten führen zu höheren Stückzahlen – bei spürbar sinkenden Kosten. Dank der ATEX-Zulassung ist es direkt in der Ex-Zone montierbar. Das reduziert den Druckluftverbrauch und die Länge der Schläuche. Der Soll-Wert für den Durchfluss lässt sich über eine analoge 0–10 Volt- oder 4–20-Milliamper-Schnittstelle vorgeben. Der maximale Durchfluss beträgt 1500 l/min bei 10 bar. Mit den kompakten Maßen, den gut zugänglichen pneumatischen Anschlüssen und durch die einfache Ansteuerung lässt es sich flexibel anordnen und fast überall montieren – auch in bestehende Anlagen.



Festo AG & Co. KG
 Tel.: +49 711 347 0
 info_de@festo.com · www.festo.com

Kontrolle von Ampullen für die Pharmaindustrie



Die Bildverarbeitungssoftware Eye Vision wird auch zur Kontrolle von Ampullen aus Glas für die Pharmaindustrie eingesetzt. Im konkreten Anwendungsfall ist die Software inkludiert in einer der Eye Check 3xxx Smart Camera Serien. Die Kamera ist über dem Fließband angebracht und kontrolliert mit einer Bildrate von ca. 30 Bildern pro Sekunde die stetig durchlaufenden Ampullen. Erkannt werden dabei mehrere Charakteristika gleichzeitig, ohne auf eine zweite Kameraeinheit zurückgreifen zu müssen. Die Software kontrolliert am laufenden Fließband, ob Kratzer oder Einschlüsse im Glas vorhanden sind. Gleichzeitig überprüft die Bildverarbeitungseinheit, ob sowohl Punkt als auch Ring auf den Glasfläschchen angebracht sind. Und darüber hinaus vermisst das System die Ampulle in Länge und Breite. Dank der intuitiven Benutzeroberfläche können diese Prüfprogramme einfach vom Kunden selbst zusammengestellt werden. Die Drag-and-drop-Funktion bietet die Möglichkeit, auch ohne Programmierkenntnisse Prüfprogramme zu erstellen.

EVT Eye Vision Technology GmbH
 Tel.: +49 721 66800423 0
 info@evt-web.com · www.evt-web.com

Steckerfertige all-in-one Schleusensteuerung

Die Lindner Reinraumtechnik hat eine Schleusensteuerung entwickelt, bei welcher eine konventionelle Verdrahtung nicht mehr nötig ist. Die lagernd steckerfertigen Verriegelungsboxen sind sowohl „bevorzugt offen“ (first win) als auch „bevorzugt geschlossen“ (für Freigabetaster und Kartenlesegeräte) realisierbar. Maximal lassen sich damit zehn Türen und Tore mit oder ohne Antrieb in einem System zusammenfassen. An jeder angeschlossenen Tür kann außerdem individuell eine Verriegelungszeit in Sekunden- und Minutenschritten eingegeben werden. Wird bspw. ein Umkleieraum von Frauen und Männern genutzt, kann mittels eines Diskretionsschalters der Zutritt zum Raum verhindert werden. Zur Kommunikation mit einer zentralen Gebäudeleittechnik bestehen folgende Möglichkeiten:

- ▶ zentrale Entriegelung aller Türen durch die Brandmeldeanlage
- ▶ übergeordnete Verriegelung von Türen über die Gebäudeleittechnik
- ▶ potentialfreie Rückmeldung jeder Tür über ihren Öffnungszustand
- ▶ eine zentrale Rückmeldung, ob ein Notaus-Taster gedrückt wurde

Einziges Voraussetzung für den Einsatz des Systems ist eine 230V Schuko-Steckdose in der Nähe einer Steuereinheit. Zur Installation und Parametrierung werden keine speziellen Werkzeuge, Hard- oder Softwarekomponenten, Computer oder Programmierkenntnisse benötigt.

Lindner Reinraumtechnik GmbH
 Tel.: +49 8723 20 3671
 reinraumtechnik@lindner-group.com · www.lindner-group.com

Edelstahl-Kabelverschraubung für den Hygiene-Bereich



Die Kabelverschraubung HSK-INOX-HD-Pro von Hummel ist zertifiziert nach EHEDG. Konzipiert wurde sie für alle Bereiche, in denen mögliche Ablagerungen von Bakterien und Mikroorganismen dringend vermieden werden müssen. Das Gehäuse der Hygieneverschraubung hat keine Ecken, Kanten oder freiliegenden Gewinde, wodurch Schmutzablagerungen verhindert werden. Die Oberflächenrauheit ist kleiner 0,8 µm, so dass ein dauerhaftes Festsetzen von Mikroorganismen und die Bildung von Bakterienestern ausgeschlossen sind. Die Verschraubung aus Edelstahl mit ihren Silikondichtungen ist durchgängig aus EHEDG- und FDA-konformen Materialien aufgebaut. Die Verschraubung eignet sich besonders für hohe Temperaturbereiche und Anwendungen, die mit Hochdruck gereinigt werden müssen. Sie erfüllt die Schutzarten IP 68 bis 10 bar und IP 69K. Die Hygieneverschraubung ist absolut Hochtemperatur geeignet. Eine schnelle und einfache Montage ohne Spezialwerkzeug, ein großer Klemmbereich mit hoher Zugentlastung und ein integrierter Verdrehschutz für Dichtensätze und Kabel sind weitere Vorteile.

Hummel AG

Tel.: +49 7666 91110 0

info@hummel.com · www.hummel.com

Ergonomie im Reinraum



Seit mehreren Jahren beschäftigt sich die KEK bei ihren Produkten mit der Verbesserung der Ergonomie in Reinräumen. Gute ergonomische Bedingungen sind die Voraussetzung für Höchstleistungen und Spitzenqualität. Hochsensible Tätigkeiten erfordern höchste Aufmerksamkeit bei gleichbleibender Qualität der Arbeit. Das Ergebnis der Gestaltung des Reinraumes sollte eine höhere Motivation der Mitarbeiter bei verbesserten Arbeitsbedingungen und höheren Leistungen sein. Bei der Gestaltung des Reinraumes muss von vornherein auf die Anforderungen der Tätigkeit und die Leistungsfähigkeit des Mitarbeiters geachtet werden. Die Gestaltung des Reinraumes sollte die Vermeidung von Lärm, Vermeidung von Schwingungen, ausreichende Beleuchtung sowie klimatische Bedingungen berücksichtigen. Um den verschiedensten Anforderungen gerecht zu werden, hat die Firma ihre Produkte weiter verbessert. Es wurde ein kombinierter Steh- / Sitzarbeitsplatz entwickelt. Eine stufenlose elektrische Höhenverstellung, eine an den Greifraum angepasste Arbeitsplatte sowie Armauflagen aus Polystone stehen beispielhaft für die konstruktive Umsetzung einer verbesserten Ergonomie.

KEK GmbH

Tel.: +49 35795 375 0

zentrale@kek-dresden.com · www.kek-dresden.com

WE ARE FLEXIBLES 



CleanFlex®
REINRAUMVERPACKUNGEN

CleanFlex® Reinraumverpackungen
produziert in Klasse 5 gemäß
DIN EN ISO 14644-1 at rest



www.bk-international.com

Wertvolle Tipps aus der Praxis

Von Fachleuten für Fachleute: Oft sind es nur kleine Kniffe und Tricks, die den Boden in einem Objekt perfekt aussehen lassen. Daher bietet Nora systems auch 2016 eine Vielzahl von Schulungen rund um die Verlegung und Reinigung von Kautschuk-Bodenbelägen an. Bei den Seminaren im werkeigenen Schulungs- und Informationszentrum in Weinheim geben Spezialisten der Anwendungstechnik ihr Know-how weiter. Das Seminarangebot ist vielfältig und richtet sich an unterschiedliche Zielgruppen. Bei den zweitägigen Verlege-Seminaren stehen die praktische Ausführung und Verarbeitung im Vordergrund. Termine dieser Seminare sind 3.–4. März, 8.–10. Juni sowie 10.–11. November 2016. Damit die Premium-Produkte auch im täglichen Einsatz auf Dauer gut aussehen, ist eine sachgerechte Reinigung von hoher Bedeutung. Objektleitern und Reinigungsdienstleistungen steht das Team der Nora Anwendungstechnik hier mit Rat und Tat zur Seite. Termine hierzu sind 21.–22. Juni sowie 22.–23. November 2016. Für Planer, die sich mit dem Bau von Industrie- oder Produktionsgebäuden befassen, werden Schulungen zum Thema Elektrostatik und ESD-Schutz angeboten. Bei den InHaus-Workshops finden individuelle oder objektspezifische Fragestellungen ihren Raum.

Nora Systems GmbH

Tel.: +49 6201 80 5666

info-de@nora.com · www.nora.com



Mehr Sicherheit im Labor

Arbeitsicherheit und Umweltschutz genießen in der modernen Arbeitswelt höchste Priorität. Dank einer Neuentwicklung von Gläser gibt es zusätzlichen Schutz für die Mitarbeiter in den Laboren für Technische Sauberkeit. Dazu hat das Unternehmen den Abtrockenschrank Guardian auf den Markt gebracht. In ihm können ausgasende Bauteile samt Arbeitsmaterial vorübergehend abgelegt werden. Dadurch wird das Austreten von Schadstoffen in die Atmosphäre des Labors vermieden. Ein klares Bauteil-Handling gibt dem Laborteam ein deutlich höheres Maß an Sicherheit. Im Guardian werden gespülte Bauteile und Baugruppen zwischengelagert. Dafür werden zwei Auflagegitter aus Edelstahl mitgeliefert. Benutzte Wischtücher, Verbrauchsmaterialien, Warenträger oder Adaptionen wandern in die großzügigen Schubladenauszüge. Er steht auf Rollen und ist dadurch leicht zu bewegen. Über den Anschluss DN80 wird der Abtrockenschrank an eine hauseigene Absauganlage angeschlossen. Mit ihm werden die Spezialisten des Gläser-Teams erneut ihrer Rolle als Pioniere in der Technischen Sauberkeit gerecht.



Gläser GmbH

Tel.: +49 7451 53920 0

info@glaeser-gmbh.de · www.glaeser-gmbh.de

Flexible Alternative zur Schweißverbindung

Die klemmbaren Rohrverbinder von RK Rose+Krieger sind eine wirtschaftliche Lösung für die kraftschlüssige und dabei wieder lösbare Verbindung selbst unterschiedlicher Systeme. Je nach Einsatzbereich und zu erwartender Belastung werden Rohrverbinder aus Kunststoff (Light Clamps), Aluminium (Solid Clamps) oder Edelstahl (Robust Clamps) angeboten. Zum Rohrverbinder-System der Solid Clamps zählt auch die RK Monitorhalterung für die Befestigung und ergonomische Verstellung von industriell genutzten Monitoren und Touchpanels. Die simple Montagetechnik der Klemmelemente eliminiert zeitaufwendige und kostenintensive Bohr- und Schweißarbeiten. Dennoch bilden die die Rohrverbinder kraftschlüssige, dauerhaft belastbare und dabei einfach wieder lösbare Verbindungen. Damit erlauben sie es, Handling- oder Automationskonstruktionen ganz dem jeweiligen Bedarf anzupassen und jederzeit zu verändern. Die Light-Clamps bieten sich für Aufgaben mit geringen mechanischen Belastungen an. Sie sind korrosionsbeständig und resistent gegenüber aggressiven Stoffen. Solid Clamps besitzen gute mechanische Eigenschaften und eine große Variantenvielfalt. Die Robust Clamps verfügen über eine große Biegesteifigkeit und bleiben auch bei dynamischen Belastungen hochfest.



RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571 9335 0

info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com



Im Clariant Innovation Center schaffen Kautschukböden von nora systems eine fleckenunempfindliche und gleichzeitig ergonomische Arbeitsumgebung.

Kommunikation, Offenheit, Transparenz: In mehr als einer Hinsicht unterstreicht der Neubau des Clariant Innovation Center (CIC) die Werte des Schweizer Spezialchemieunternehmens.

Innovation durch Kommunikation

Kautschuk-Bodenbeläge im neuen Clariant Forschungszentrum

In dem mehr als 50 Mio. Euro teuren Forschungsgebäude in Frankfurt-Höchst arbeiten rund 500 Mitarbeiter aus verschiedenen Geschäftsbereichen. Das Portfolio des Chemiekonzerns mit weltweit mehr als 22.000 Mitarbeitern reicht von Produkten für die Kosmetik- und Lederindustrie über Farbstoffe und Farbpigmente bis hin zu Flugzeugenteisungsmitteln.

Gebäude unterstützt kreative Arbeitsprozesse

Für den Neubau hatte die Geschäftsleitung der Clariant AG in Zusammenarbeit mit der Architektenkammer Hessen einen Architektenwettbewerb ausgeschrieben, den das Düsseldorfer Büro HPP gewann. „Wir wollten ein Gebäude, das Innovation und Dynamik widerspiegelt und zugleich den Austausch und die Begegnung zwischen den Mitarbeitern fördert“, sagt der Betriebsleiter des CIC, Helmut Müller. Von der offenen Atmosphäre im CIC profitieren nicht nur die Mitarbeiter von Clariant, die Cafeteria ist für die Öffentlichkeit zugänglich.

Kautschuk-Beläge im Härtetest

Beim Neubau des Forschungszentrums spielten Ökologie und Nachhaltigkeit eine große Rolle. So wurden auch die Baumaterialien auf den Prüf-

stand gestellt: Sie sollten nicht nur gesundheits- und umweltverträglich, sondern auch langlebig sein. So entschieden sich Bauherr und Architekten bei der Ausstattung der Labore, Flure und Treppen für Kautschuk-Bodenbeläge von nora systems. Diese sind nicht nur emissionsarm und tragen daher den „Blauen Engel... schützt Umwelt und Gesundheit“. Aufgrund ihrer extrem dichten, geschlossenen Oberfläche sind sie auch äußerst verschleißfest, fleckenunempfindlich und chemikalienbeständig.

„In den Laboren kommt es immer wieder vor, dass chemische Substanzen oder Farbpigmente auf den Fußboden gelangen“, erläutert Müller. In der Vergangenheit setzte Clariant in diesen Bereichen auf keramische Fliesen, wobei es im Laufe der Zeit häufig Probleme mit anschnitzenden Fugen gab. „Im CIC wollten wir neue Wege gehen und haben uns für den Kautschuk-Belag norament grano 926 grano und den elektrostatisk ableitfähigen norament 928 grano ed entschieden“, so Müller weiter. Clariant konnte die Kautschukböden im Vorfeld auf einer Musterfläche intensiv testen. Dabei brachten die einzelnen Abteilungen die Chemikalien, mit denen sie im täglichen Betrieb arbeiten, auf die Kautschuk-Beläge auf und ließen sie dort bis zu 24 Stunden einwirken. Zur Überraschung des Labor-Teams ließen sich die Flecken auch nach dieser langen Zeit rückstandslos entfernen.

Weil norament grano wie alle nora Kautschuk-Beläge keine Weichmacher enthält, ist er nicht nur gesundheitsverträglich, sondern auch maßstabstabil und kann daher unverfugt verlegt werden. Verschmutzte Fugen gehören damit ebenfalls der Vergangenheit an.

Beste ergonomische Eigenschaften

Ein großer Vorteil der dauerelastischen Kautschuk-Beläge sind auch ihre guten ergonomischen Eigenschaften. Für die Labormitarbeiter, die oft stundenlang an ihren Arbeitsplätzen stehen, bedeutet dies eine spürbare Entlastung von Rücken und Gelenken. Ein weiteres Plus: Zerbrechliche Gegenstände, wie bspw. Reagenzgläser oder Glaskolben, gehen beim Herunterfallen nicht gleich kaputt. Nicht zuletzt fügt sich der anthrazitfarbene norament grano mit seinen weißen Granulaten perfekt ins Raumkonzept des Gebäudes ein und bildet einen attraktiven Kontrast zu den weißen Labor- und Büromöbeln sowie den großen Glasflächen.

KONTAKT

Christian Fleuren
Nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 6201 80 4270
christian.fleuren@nora.com
www.nora.com/de



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

termine 2016

April

| | | | |
|---------|--|-----------------------|--|
| 04. | Anforderungen der Pharma an Dienstleister bzw. Fremdfirmen | Rheinfelden (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 05.–07. | Expo Lounges 2016 | Stuttgart | www.inspire-eventmanagement.de |
| 06. | Quality by Design für reine Räume | Rheinfelden (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 06. | Neues zur Reinigungsvalidierung im Anhang 15: Webinar | An Ihrem Arbeitsplatz | www.pts.eu |
| 07. | Anforderungen an die Spitalpharmazie | Rheinfelden (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 10.–11. | Pharma 2025: Stand der Technik – Anforderungen und Trends | Heidelberg | www.ispe-dach.org |
| 11. | Verhalten im Reinraum | Penzberg | www.reinraumakademie.de |
| 12.–13. | Pharma Kongress Produktion und Technik | Düsseldorf | www.concept-heidelberg.de |
| 12.–14. | Medtech Europe | Stuttgart | www.ubm.com |
| 13. | Reinstwasser im GMP Umfeld | Aesch (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 14. | 10. Swiss Cleanroom Community Event | Pratteln (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 19.–20. | Cross Contamination: New EU requirements for the use of multipurpose equipment | Wien (A) | www.concept-heidelberg.de |
| 19.–21. | Powtech | Nürnberg | www.nuernbergmesse.de |
| 21. | Verhalten im Reinraum | Linz (A) | www.comprei.eu |
| 21.–23. | Cleanroom Exhibition | Istanbul (TU) | www.antexpo.net |
| 22.–23. | Sicherheitstraining Zytostatika | Hamburg | www.berner.de |
| 26.–27. | Reinraum-Workshop | Kirchzarten | www.testotis.de |
| 26.–28. | Praxisseminar des Reinstwassers | Mainz | www.gmp-experts.de |
| 27. | Sicherer Umgang mit Zytostatika | Allschwill (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |

Mai

| | | | |
|---------|--|------------------|--|
| 02.–03. | Arbeiten im Reinraum | Nürnberg | www.reinraumakademie.de |
| 03.–04. | Reinigungsvalidierung | Kirchzarten | www.testotis.de |
| 03.–04. | E-Beam for surface decontamination of pre-sterilized syringes | Basel (CH) | www.concept-heidelberg.de |
| 11.–12. | Benediktbeurer Reinraum Tage | Benediktbeuern | www.dittel-ce.de |
| 11.–12. | Cleanroom Expert Days: Flexible Reinraumgestaltung und Integration von Produktionsanlagen, Equipment und Einrichtung im Reinraum | Leipzig | www.reinraumakademie.de |
| 12. | Anforderungen an Single-Use Systeme | Rheinfelden (CH) | www.swisscleanroomconcept.ch |
| 24. | Laminarflow, Sterilwerkbenke: Effiziente Qualifizierung und Überwachung | Mannheim | www.pts.eu |



reinraum-akademie
Ein reiner Raum entsteht im Kopf

REINRAUMTRAINING

www.reinraum-akademie.de

Index

| | |
|---|------------------|
| acp advanced clean production | 30 |
| Adriatic Institute of Technology | 16 |
| Akdeniz Tanitim | 11 |
| Alpha Ionstatex | 6 |
| AMPri Handelsgesellschaft | 67 |
| Ansell | 68 |
| Bischof + Klein | 71 |
| Bosch Packaging Technology | 32 |
| BSR Ing.-Büro | 15 |
| Carpus + Partner | 38 |
| CAS Clean-Air-Service | 6, 11 |
| Caverion Deutschland | 21 |
| CiK Solutions | 70 |
| Cleanroom Academy | 18, 74 |
| Clear & Clean | 5 |
| Colandis | 16 |
| Comprei-Reinraum-Handel | 37, 74 |
| Concept Heidelberg | 74 |
| Condair | 49 |
| Contec | 2. Umschlagseite |
| Dastex Reinraumzubehör | 63, 69 |
| Deutsche Messe | 14 |
| Dittel Engineering | 13, 16 |
| Dorfner | 33 |
| Endress+Hauser Messtechnik | 54 |
| Enzler Hygiene | 24 |
| Eucatech | 44 |
| EVT – Eye Vision Technology | 70 |
| Festo | 70 |
| Fraunhofer IPA | 29 |
| Friedrich Sailer | 40 |
| Gempex | 65 |
| Gerflor Mipolam | 4. Umschlagseite |
| Gläser | 72 |
| gmp experts | 74 |
| Hager + Elsässer | 48 |
| Hochschule Albstadt-Sigmaringen | 7, 16 |
| Hohenstein Laboratories | 66 |
| Hummel | 71 |
| Hydroflex | 6 |
| IAB Reinraum Produkte | 49 |
| Ingenieur Büro & Reinraumservice Egon Buchta | 16 |
| Initial Textil Service | 43 |
| Inspire | 8 |
| ISPE | 74 |
| KEK | 71 |
| KIR Kunststoffinstitut Rosenheim | 13 |
| Kuka | 18 |
| Lake Region Medical | 28 |
| Lindner | 45, 70 |
| MK Versuchsanlagen | 38 |
| MPI für Kernphysik | 22 |
| Nora systems flooring systems | 72, 73 |
| Novartis | 18 |
| NürnbergMesse | 12 |
| Particle Measuring Systems | 6, 17 |
| Parts2clean | 14 |
| Pfennig Reinigungstechnik | 3, 36 |
| Piepenbrock Unternehmensgruppe | 6 |
| Profi-con | 21, 34 |
| PTS Training Service | 74 |
| ReinraumAkademie | 74 |
| RK Rose & Krieger | 72 |
| Rotronic Messgeräte | 57–62 |
| Schilling Engineering | 41, 44 |
| Schülke & Mayr | 27 |
| Sommer & Straßburger | 15 |
| Spectaris | 34 |
| Spetec | 23 |
| SterilAir | 6 |
| Steris Deutschland | 25 |
| Swiss Cleanroom Concept | 18, 74 |
| Technische Universität Graz | 16 |
| Testo Industrial Services | 74 |
| TSI | 55 |
| UBM Canon | 10 |
| UCM | 28 |
| Viessmann Technologies | 16 |
| VIP3000 | 7, 20, 40 |
| VWM – Vienna Water Monitoring | 50 |
| VWR International | 7, 46, 68 |
| Weiss Klimatechnik Geräte- und Anlagenbau | 40 |
| Weiss Pharmatechnik | 40 |
| WZB – Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe | 67 |

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Phillip Carpenter

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 Arzig

Anzeigen

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

Bettina Willnow

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

Redaktionsassistentz

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



Treffen Sie uns!
Lounges
Stand F1.8
5.-7.4.2016
Stuttgart

REINRÄUME BRAUCHEN
REINE BÖDEN

Chemikalienbeständig, hoch belastbar und extrem widerstandsfähig.
Geringste Molekularemissionen, hervorragende Reinigungseigenschaften und dekontaminierbar.
Der neue GMP-Boden für Ihren Reinraum: **Mipolam Biocontrol Performance** von Gerflor wurde
speziell für die Anwendung in ISO3 und GMP-Klasse A Reinräumen entwickelt und zertifiziert.

Kunden-Service

Tel: +49 (0) 22 41-25 30-136
e-mail: kundenservice@gerflor.com

Gerflor[®]
theflooringgroup