

Volume 18
Juni 2016

3

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION



Themenschwerpunkte

Verbrauchsmaterialien
Reinraumüberwachung

Lounges: Retrospektive und Ausblick

Im Interview mit H. Martin

Für den Reinraum gut genug?

J. Ludwig

WILEY

VORSPRUNG

GIT VERLAG

A Wiley Brand

DURCH WISSEN.

Cleanzone Ausgabe

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

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion



Internationale Fachmesse
und Kongress für
Reinraumtechnologie

08. + 09. 11. 2016

Frankfurt am Main

cleanzone.messefrankfurt.com

Jetzt
anmelden!

© Thaut Images | Fotolia.com

Teamwork

Wissen Sie, für was die Abkürzung TEAM steht? Toll, ein anderer macht's! Aber Spaß beiseite.

Die Herstellung eines Heftes ist immer eine Team-Aufgabe. Sehr viele Teile bzw. Komponenten kommen zusammen (Verkauf, Redaktion, Herstellung, Lithographie, Layout), um ein schönes, interessantes, profitables und ganz am Ende vielleicht erfolgreiches Heft zu machen.

In Zeiten, wenn alles gut läuft, fallen kleine Fehler nicht weiter auf oder ins Gewicht. Jeder macht seine Aufgabe. Aber die Leistungsfähigkeit und Effektivität eines Teams stellt sich erst heraus, wenn nicht alles optimal läuft und das Team an seine (Leistungs-)Grenzen stößt. Wer steht dem Druck stand? Wer hat die Ausdauer? Wie kreativ ist das Team? Welche anderen Lösungen gibt es?

Wir hatten vor kurzem eine solche Herausforderung. Wir konnten uns bis dato nicht vorstellen, wie der Ausfall eines Servers die heutigen Arbeitsabläufe beeinflussen bzw. lahmlegen könnte. Wir wissen es inzwischen. Kleinigkeiten haben nicht funktioniert, und plötzlich geht nichts mehr. Da heißt es Ruhe bewahren, sich einen Überblick verschaffen, Strategie ausdenken und ran an die Arbeit.

Und das Team hat bestens funktioniert.

Alle haben die Nerven behalten, alle haben konzentriert ihre Aufgaben erledigt und am Ende kam wieder eine schöne, hoffentlich interessante Ausgabe für Sie heraus.

An dieser Stelle möchte ich mich bei allen im Team ReinRaumTechnik, besonders die Personen und Abteilungen im Hintergrund, die ebenfalls, wie immer, eine hervorragende Leistung abgeliefert haben, bedanken. Zusammen sind wir stark, alleine sind wir verloren.

Es geht auf die Sommerpause zu. Dennoch stehen noch ein paar Veranstaltungen auf dem Plan.

Die Automatica in München präsentiert das weltweit größte Angebot an Robotik, moderner Montage- und Handhabungstechnik und industrieller Bildverarbeitung. Sie erfahren wie Produktionsprozesse weiter automatisiert, damit Kosten reduziert und die Qualität erhöht werden können. Alle anderen Veranstaltungen entnehmen Sie unserem Eventkalender.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe sowie eine gute Zeit bis zum Wiedersehen nach der Sommerpause.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

Vision.
Innovation.
Expertise.



messe frankfurt



© Kadmy | Fotolia



© Cleanzone

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Teamwork	3
<i>Dr. R. T. Fox</i>	

VERANSTALTUNGEN

Integrated Assembly Solutions	8
Automatica 2016	

ILMAC 2016	10
Schlüsselevent im Schweizer Pharma- und Chemiemarkt	

Pharmabau 4.0	12
8. VIP3000 Symposium 2016	

Anmeldeprozess gestartet	13
Cleanzone 2016	

Jahrestagung und Generalversammlung	14
Österreichische Reinraumgesellschaft ÖRRG	

Wissen für die Bauteilsauberkeit	15
Bauteilsauberkeit in Theorie und Praxis	

Impressionen eines Geburtstages	16
Nachlese zum Jubiläum der Reinraum-Lounge	

Lounges: Retrospektive und Ausblick	19
Im Interview mit Harald Martin, Ideengeber und Gründer der Lounges	

Inhaltlich ein voller Erfolg	22
Medtec Europe schließt mit Wachstum	

Kampf den Keimen	24
Nachlese zum 4. Technologieforum Reinraum des CleanRoomNet	

PORTRAIT

Erfolgreiche Reinraumkonzepte	28
Interdisziplinäre Zusammenarbeit im Reinraumring Süd	
<i>M. Witt Mäckel</i>	

Die Spitze des Eisberges	30
Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA	
<i>K. Jakob</i>	

VERBRAUCHSMATERIALIEN

Für den Reinraum gut genug?	32
Reinraumtauglichkeit als Qualitätsparameter	
<i>J. Ludwig</i>	

Stellen Sie die richtigen Fragen?	36
Standards für den Schutz vor Zytostatika	
<i>P. Engelen</i>	

WERKSTOFFE

Edelstahl oder Chrom-Vanadium?	38
Werkstoffe für den Reinraum im Vergleich	
<i>M. Gaul</i>	

REINRAUMÜBERWACHUNG

Umgebungsüberwachungssysteme	40
Environmental Monitoring Systems – EMS	
<i>S. Tebb</i>	

Echtzeitüberwachung	42
Monitoringsysteme im Reinraum	

REINRAUMREINIGUNG

Experte im Interview	43
Reinraumreinigung	
<i>Timo Speck, Geschäftsführer der Mikroclean im Interview</i>	



■ REINRAUMMANAGEMENT	
Mehrwert durch Management	44
Wie Reinraummanagement den Nutzen steigert	
<i>H. Wodtke</i>	
■ REINRAUMBAU	
Erfolgreicher Starten	48
Interview mit Herrn Rino Woyczyk,	
Head of Life Sciences Division, Drees & Sommer	
■ STERILTECHNIK	
Oberflächenentkeimung von Verpackungen	50
Neuer Entkeimungstunnel ermöglicht Überführung in Reinraum	
<i>M. Graupner</i>	
■ PRODUKTION	
Aufgaben der industriellen Reinigung	52
Reinigung mit Lösemitteln und wässrigen Medien	
<i>R. Straub</i>	
■ NEWS	6-7
■ PRODUKTE	27, 35, 47, 51, 53-57
■ TERMINE	58
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite



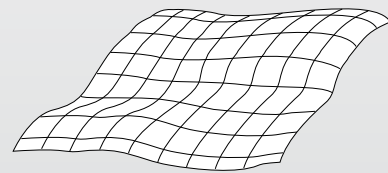
© tototjiang1977 | Fotolia

CLEAR CLEAN

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

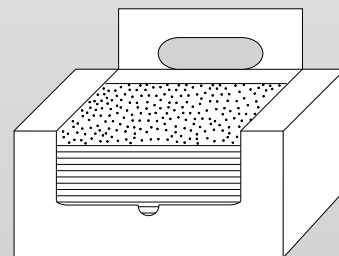
Präzisions- und Fein- Reinigungstücher

aus Gestriken und aus Vliesstoffen



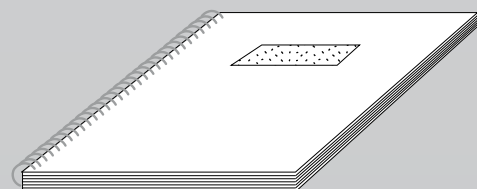
Spendersysteme

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

Nachhaltige Lieferkette ist ausgezeichnet

CWS-boco ist bei vielen Unternehmen ein gern gesehener Servicepartner für Berufskleidung und Waschraumhygienelösungen im Mietservice. Dass die Produkte unter umweltfreundlichen und sozialverträglichen Bedingungen produziert werden, wurde nun ausgezeichnet. Beim Deutschen CSR-Preis 2016 erreichte das Unternehmen den 2. Platz in der Kategorie „CSR in der Lieferkette“. Damit liegt CWS-boco noch vor Nestlé. Der Deutsche CSR-Preis wird im 7. Jahr vom CSR-Forum in neun Kategorien verliehen. „Wir freuen uns über die gute Platzierung und nehmen sie als Ansporn uns noch weiter zu verbessern. So zeigen wir mit unserer neuen boco Fairtrade Workwear-Kollektion unseren Kunden noch stärker unser Engagement in nachhaltiger Beschaffung“, sagt Frank Georgi, Geschäftsführer bei CWS-boco Supply Chain Management.

www.cws-boco.com

Erste Akquisition nach der erfolgreichen Neuausrichtung

Der Spezialchemie-Konzern Lanxess erweitert sein Portfolio im Geschäftsbereich Materialschutzprodukte und übernimmt das „Clean and Disinfect“-Geschäft des US-amerikanischen Chemiekonzerns Chemours. Es umfasst verschiedene Wirkstoffe und Spezialchemikalien, insbesondere für Desinfektions- und Hygienelösungen. Eines der Kernprodukte ist das Desinfektionsmittel Virkon S, das weltweit als hochwirksames Mittel der Wahl im

Wachstumskurs

Die F.O.S. Unternehmensgruppe setzt ihren Wachstumskurs auf hohem Niveau fort. Im vergangenen Jahr hat der Filtertechnik-Spezialist seine Umsätze insgesamt um knapp 30 % gesteigert. Ausschlaggebend dafür war insbesondere die positive Entwicklung des US-Standorts von F.O.S. In Deutschland legte der Umsatz um 10 % zu. Um das stetige Wachstum der vergangenen Jahre weiter voranzutreiben, investiert das Unternehmen in Personal und Fuhrpark. Mehr als zehn Jahre nach der Übernahme aus der Insolvenz hat das Unternehmen die Grundlage für die weitere Internationalisierung gelegt. „Die positive Unternehmensentwicklung in den vergangenen Jahren drückt unsere zunehmende Bedeutung in umwelt- und filtertechnischen Fragen aus“, betont Geschäftsführer Christian Reining. „Wir werden am Markt als Kompetenzträger für hochwertige textile Filterlösungen wahrgenommen – und das immer mehr über die Grenzen unseres Stammsitzes hinaus.“



www.fos-filtertechnik.de

Geschäftsergebnis 2015

Die CWS-boco Gruppe setzt ihren Erfolgskurs fort: So steigerte das Unternehmen im Geschäftsjahr 2015 den Umsatz um ca. 4 %. Der Rekordumsatz von 779 Mio. € liegt 28 Mio. € über dem Wert von 2014. Mit 75 Mio. € im operativen Ergebnis konnte das Unternehmen erneut überproportional wachsen und liegt 4 Mio. € über dem Vorjahr. Der Gewinn vor Steuern stieg um 36 % von 47 Mio. € auf 64 Mio. €. Wesentliche Gründe für die positive Entwicklung sind zum einen der Aufbau des Vertriebspersonals, der sich positiv im Neugeschäft niedergeschlagen hat. Ebenso hat die Gruppe in 2015 die Modernisierung ihres Wäschereinetzwerkes fortgesetzt. Neue Wäschereien wurden in Deutschland, Kroatien und Polen in Betrieb genommen. Diese basieren auf einem hochflexiblen Wäschereikonzept, das sowohl die Qualität der Serviceleistungen verbessert als auch den Ressourceneinsatz deutlich reduziert. Zudem konnte das Unternehmen die Kundenbindung weiter verbessern.

www.cws-boco.com

Wachstumsbereich Veterinärdesinfektion und dabei auch bei der Bekämpfung von Seuchen wie der Maul- und Klauenseuche oder der Vogelgrippe eingesetzt wird. Beide Unternehmen haben nun eine Vereinbarung für die Übernahme des Geschäfts unterzeichnet. Den Unternehmenswert von rund 210 Mio. € wird Lanxess aus vorhandenen liquiden Mitteln finanzieren. Die Transaktion unterliegt noch der Zustimmung der zuständigen Kartellbehörden. Diese Übernahme ist der erste Zukauf nach der Neuausrichtung.

www.lanxess.com

Positiver Ausblick

In der Branche der organischen und gedruckten Elektronik stehen die Zeichen weiter auf Wachstum, dies zeigt die aktuelle Geschäftsklimaumfrage der Organic and Printed Electronics Association (OE-A). Im Ergebnis erwarten 80 % der Umfrage-Teilnehmer, dass die Branche sich im kommenden Jahr weiter positiv entwickeln wird. Im Rahmen der halbjährlichen Geschäftsklimaumfrage erhebt die OE-A, eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA, ein Stimmungsbild seiner internationalen Mitglieder – vom Materiallieferanten bis zum Endanwender – hinsichtlich Umsatz, Auftragseingang, Investitionen und Beschäftigung. Mit einem prognostizierten Umsatzwachstum von 11 % wird 2016 ein sehr erfolgreiches Jahr für die OE-A Mitglieder, auch wenn das Wachstum im Vergleich zu 2015 um 7 Prozentpunkte geringer ausfällt. Für das Jahr 2017 wird zudem eine Fortsetzung des positiven Trends in der Branche der organischen und gedruckten Elektronik erwartet – und zwar in allen Bereichen vom Materialhersteller bis zum End-Anwender und in allen Regionen, Europa, Asien und Amerika. Die Firmen erwarten eine weitere Verbesserung und ein Umsatzwachstum von 13 %. Die positiven Umsatzaussichten spiegeln sich auch in weiteren Aussagen wider. Es wird weiter in die Produktion investiert. Fast ein Drittel der Unternehmen will die Investitionen in die Produktion sogar erhöhen. Besonders stark wollen die Umfrageteilnehmer die Forschung und Entwicklung ausbauen. Auch die Chancen für Arbeitnehmer in der Branche sind gut. 32 % der Unternehmen wollen im kommenden halben Jahr weitere Mitarbeiter einstellen.



www.oe-a.org

Schonende Haltbarmachung von Getränken

Fruchtsäfte möglichst schonend haltbar zu machen und wertvolle Inhaltsstoffe zu erhalten – das ermöglicht die Druckwechseltechnologie. Das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB hat das Verfahren, auch „kalte Pasteurisierung“ genannt, in den letzten Jahren untersucht und bis zur Anwendungsreife weiterentwickelt. Neben der Konservierung nutzen die Experten die Technologie auch für die Gewinnung von Extrakt- und Wirkstoffen aus Pflanzen-, Mikroalgen- und Mikroorganismenzellen. Nun wurde eine PCT-Forschungsanlage gebaut, in der das Verfahren für die Stabilisierung und Haltbarmachung beliebiger flüssiger Produkte untersucht werden kann. Die Anlage wird am 21. Juni 2016 in einem Kolloquium der Fachwelt vorgestellt.



www.igb.fraunhofer.de

Erfolgreiches Jubiläum

Mit der Rekordteilnehmerzahl von über 130 hat die IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen im April 2016 die Erfolgsgeschichte ihrer Lebensmittelverpackungstagung fortgeschrieben. Bereits zum zehnten Mal haben erfahrene und kompetente Referenten aus Industrie, Behörden und Prüf- und Forschungsinstitutionen die gesetzlichen Anforderungen an Lebensmittelkontaktmaterialien, neue Techniken der Konformitätsarbeit oder die Risikobewertung der eingesetzten Rohstoffe präsentiert und diskutiert. Drei Parallelworkshops haben Gelegenheit geboten, sich mit den Softtools und Werkzeugen für die effektive Durchführung der Konformitätsarbeit und mit der Thematik „Sensorik der Kunststoffverpackungen“ vertraut zu machen. Die Teilnehmer haben konkrete Anregungen erhalten, die im täglichen Handeln integriert werden können. Den hohen Praxisnutzen bestätigt das Teilnehmerfeedback.



www.kunststoffverpackungen.de



DAS PORTAL FÜR DIE

LEBENSMITTELINDUSTRIE

www.LVT-WEB.de

Sie wollen mehr erreichen?

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

Doppelt gut!

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

Ihr Mehrwert!

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

Kundenberatung:



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



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



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



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



Es ist der größte Bereich der Automatica: Integrated Assembly Solutions (IAS) präsentiert sich mit über 200 Ausstellern auf der Messe von 21. – 24. Juni in München. Bereits heute steht fest: Für jeden Trend – von Industrie 4.0 bis Mensch-Maschine-Kollaboration – haben die Anbieter der IAS-Branche die passende Antwort. Auf der Automatica 2016 präsentieren sich insgesamt rund 825 Aussteller.

Integrated Assembly Solutions

Automatica 2016

IAS-Anbieter erweisen sich bereits seit geraumer Zeit als Enabler für Industrie 4.0-Projekte. Sie haben den Trend zur vernetzten, sich selbst optimierenden Produktion frühzeitig erkannt. IAS-Firmen bringen Innovationen, darunter informationsgebende, digital vernetzbare Komponenten auf den Weg, ohne die Industrie 4.0 heute nicht gelebte Realität, sondern noch immer Vision wäre. Auf der Automatica wird die Branche ihre Innovationskraft erneut unter Beweis stellen und die jüngsten Entwicklungen für die effiziente Produktion von morgen präsentieren.

Der Erfolg der IAS-Anbieter liest sich auch in Zahlen eindrucksvoll: Mit einem Umsatz von über sechs Milliarden Euro erwirtschaftete die IAS-Branche 2014 mehr als die Hälfte des 11,4 Mrd. € Rekordergebnisses der gesamten deutschen Automationsbranche. Und auch für die Zukunft stehen die Zeichen auf Wachstum. Der VDMA Robotik + Automation rechnet für 2015 und 2016 mit weiteren Umsatzsteigerungen von jeweils vier Prozent.

In der Montageautomation selbst setzt sich die bereits seit einigen Jahren bekannte Entwicklung hin zu kleineren Losgrößen, steigender Variantenvielfalt und kürzeren Produktlebenszyklen stetig fort. Was sich Produzenten hier wünschen: Flexibilität. Deswegen setzen IAS-Anbieter verstärkt auf Modularität, ermöglichen

mitwachsende Anlagenkonzepte, die sich der Auftragslage anpassen können, reduzieren die Rüstzeiten durch automatisierte Lösungen, was die wirtschaftliche Montage kleinerer Losgrößen erlaubt und bringen insgesamt mit vielen weiteren Technikdetails Flexibilität ins Spiel.

Industrie 4.0

Wie sich der Megatrend Industrie 4.0 auf die Steigerung der Flexibilität auswirkt, erläutert Schunk Geschäftsführer Dr. Markus Klaiber: „Das Ziel aller Maßnahmen von Industrie 4.0 ist eine umfassende Flexibilisierung aller Produktionsprozesse bei maximaler Transparenz und Wirtschaftlichkeit. Für die Praxis heißt das: Industrie 4.0 muss flexible und adaptierbare Komponenten und Strukturen zur Verfügung stellen, die es ermöglichen, auch kleine Lose wirtschaftlich zu produzieren.“ Wie solche Lösungsansätze in der Realität aussehen, wird das Unternehmen auf der Messe demonstrieren.

Mensch-Maschine-Kollaboration: das Beste aus zwei Welten

Die jüngsten Entwicklungen in der Mensch-Roboter-Kollaboration für die flexible Montage werden auf der Messe mit Spannung erwartet.

Dabei kann sich die sinnvolle Kombination von manuellen und maschinellen Fähigkeiten überall dort als besonders wirtschaftlich erweisen, wo die Montage kleiner Losgrößen in vielen Varianten auf dem Programm steht. Wie problemlos die Zusammenarbeit von Mensch und Roboter mittlerweile zu realisieren ist, unterstreicht das Fraunhofer IPA. Auf der Automatica zeigen die Wissenschaftler Arbeitsplätze, an denen Werker anspruchsvolle Aufgaben manuell ausführen und dabei von Robotern unterstützt werden, die repetitive, nicht ergonomische Tätigkeiten übernehmen. Die kollaborierenden Robotersysteme sind dabei in mobile Werkzeugwagen integriert und lassen sich je nach Bedarf an die manuellen Arbeitsstationen andocken.

Klassische Montagekonzepte neu interpretiert

Die Veranstaltung beleuchtet natürlich auch klassische Montagesysteme und -anlagen, die noch immer den Löwenanteil in der Praxis ausmachen. Bei vielen Applikationen geht es dabei um die Grundsatzfrage Längstransfersystem contra Rundtaktanlage. Viele der Aussteller haben alle Lösungsvarianten im Programm.

Beispiel Püschel: Der Montagetechnikspezialist kann je nach Aufgabenstellung flexible



Abb. 1: Wirtschaftliche Montage durch die Kombination aus manuellen und maschinellen Fähigkeiten © Fraunhofer IPA



Abb. 2: Das Fraunhofer IPA zeigt in München die jüngsten Entwicklungen in der Mensch-Roboter-Kollaboration. © Fraunhofer IPA

Längstransfersysteme oder vollautomatische Rundtaktssysteme für verschiedenste Branchen realisieren. „Welche Technologie zum Einsatz kommt, bestimmt die konkrete Kundenapplikation“, betont Geschäftsführerin Cornelia Püschel. In München zeigt das Unternehmen unter anderem neue Entwicklungen im Bereich der Rundtaktautomaten. Beispielsweise den Halbautomat, bei dem eine Bedienperson das Vorpositionieren schwieriger Teile in dem Werkstückträger des Rundschaltisches übernimmt. Diese hybride Lösung sorgt für zusätzliche Flexibilität und erlaubt über Umrüstsätze auch die Variantenverarbeitung.

Komponenten, Module, Komplettanlagen für alle Produktionsbereiche

Produzenten dürften von den hochflexiblen Lösungen, die auf der Automatica Premiere feiern, begeistert sein. Dabei macht die Montagetechnik vor keiner Branche Halt.

Die Aussteller haben Komponenten und Anlagen selbst für die sensibelsten Einsätze in den Bereichen Reinraum, Life Sciences oder Food im Programm. Komponenten- und Modulanbieter wie Gehmeyr, Festo, Montech und viele andere sowie etablierte Anlagenbauer, darunter Namen wie Mikron, ATS Automation, Manz und Teamtechnik sorgen in München für ein umfassendes Produkt- und Lösungsangebot, das keine Wünsche offen lässt.

Weitere Informationen zur Veranstaltung unter: www.automatica-munich.de



KONTAKT

Ivanka Stefanova-Achter
Messe München GmbH
Tel.: +49 89 949 21488
ivanka.stefanova-achter@messe-muenchen.de
www.messe-muenchen.de

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info

service@reinraum.info

labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



FS 518761



Die ILMAC ist seit 1959 die einzige Schweizer Fachmesse für Prozess- und Labortechnologie. Alle drei Jahre treffen sich über 12.000 Spezialisten aus den Branchen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Kosmetik, Nahrungsmittel und Getränke in der Messe Basel. Die aktuellen Branchenthemen Effizienzsteigerung, Kostensenkung und Trends in der modernen Medizin werden unter dem Motto ILMAC 4.0 im Forum diskutiert. Die ILMAC findet vom 20.–23. September 2016 in Basel statt und ist Teil der Basel Life Science Week.

ILMAC 2016

Schlüssevent im Schweizer Pharma- und Chemiemarkt

Der Weltumsatz der Top Ten der Schweizerischen chemischen und pharmazeutischen Unternehmen betrug im 2014 total 144 Mrd. Schweizer Franken. Über sechs Mrd. Franken gaben 2014 allein die Pharma-Firmen in der Schweiz für Forschung und Entwicklung (F&E) aus. Dies entspricht rund 33 % ihrer weltweiten F&E-Ausgaben. Diese hohen finanziellen Investitionen in den Forschungsplatz Schweiz belegen die Bedeutung des Standorts und zeugen vom treibenden Innovationsgedanken innerhalb der Firmen. Gemäss dem europäischen und dem globalen Innovationsindex ist die Schweiz gar Europa-, respektive Weltmeisterin der Innovation. Zusätzlich zu den F&E-Ausgaben investierten die Pharma-Firmen in der Schweiz über vier Mrd. Franken in Anlagen wie technische Geräte, Maschinen, Gebäude- und Betriebsausstattung. Wie Roche kürzlich informierte, wird für die Produktion einer neuen Generation von spezialisierten Medikamenten 300 Mio. Franken in eine Produktionsstätte in Kaiseraugst, Schweiz, investiert.

Basel als bedeutende Life Science Region Europas

Fast zwei Drittel aller in der Schweizer Pharmaindustrie Beschäftigten arbeiten im Life Science Cluster der Region Basel. Entsprechend wird der

Grossteil der schweizerischen Wertschöpfungskette in Basel und Umgebung generiert. Rund ein Drittel aller Schweizer Exporte sowie ein Fünftel aller Schweizer Importe sind auf pharmazeutische Produkte zurückzuführen.

Industriemesse ILMAC nah am Markt

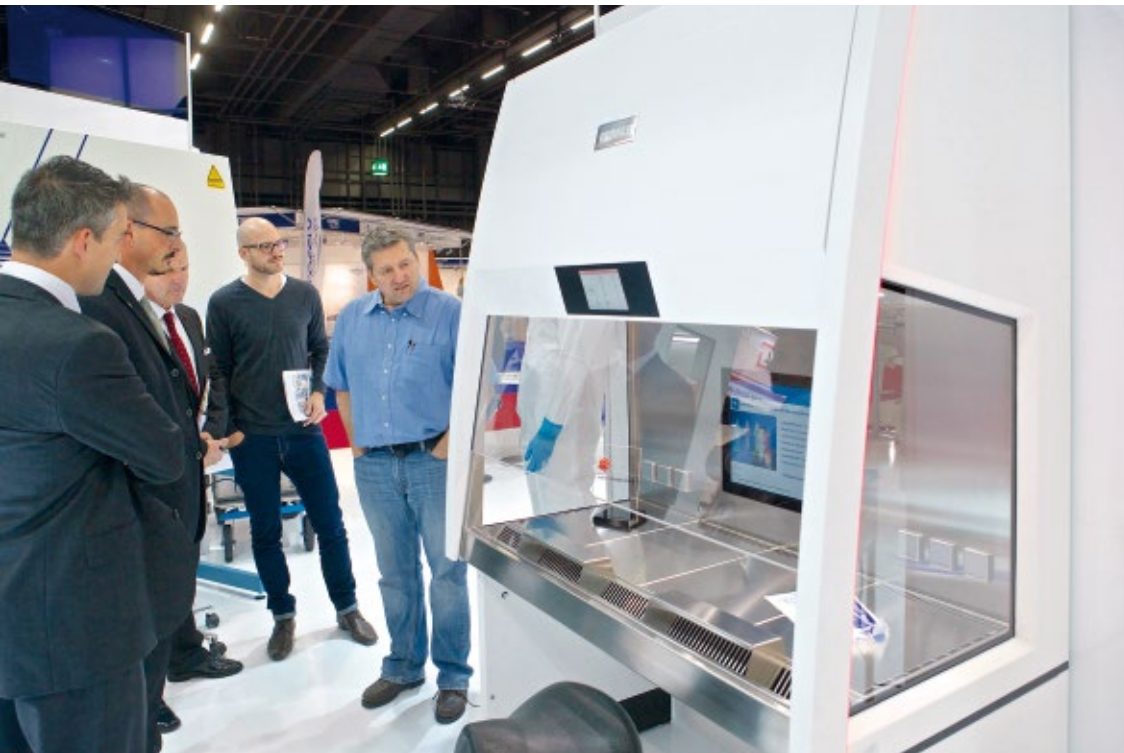
Die ILMAC hat sich seit Ihrer Gründung im 1959 zur führenden Schweizer Zuliefermesse für Pharma, Chemie, Nahrungsmittel, Getränke, Kosmetik und Biotechnologie entwickelt und zeigt alle industriellen Anwendungen der Prozess- und Labortechnologie auf. Diese Bereiche rücken am Markt immer näher zusammen, da die Prozesse in den Unternehmen zunehmend nicht mehr getrennt, sondern ganzheitlich geplant und umgesetzt werden. Diese Entwicklung widerspiegelt sich an der 20. ILMAC im modernen Platzierungskonzept. Michael Bonenberger, Exhibition Director der ILMAC, präzisiert: „Die Aussteller werden durchmischte platziert, was untereinander massgeschneiderte Synergien erlaubt. Die Fachbesucher sollen dadurch alle Bereiche der Messe als Einheit wahrnehmen.“ Trotz dieser Vielfalt wird sich die ILMAC übersichtlich und mit einem kompletten Angebot nah am Markt präsentieren. Das Konzept kommt in der Branche gut an.

Geballte Life Science Power im 2016

Während der ILMAC finden im Congress Center Basel der internationale Life Science Kongress sowie die MipTec, The International Life Science Exhibition, statt. Bereits in der Vergangenheit haben die MCH Messe Schweiz (Basel) mit Congrex Switzerland kooperiert. Die Zusammenarbeit wird nun intensiviert, Synergien genutzt und der Bogen von den wissenschaftlichen Events zur praxisorientierten ILMAC gespannt. In der Woche vom 19. – 23. September 2016 werden alle Veranstaltungen unter dem gemeinsamen Dach der Basel Life Science Week durchgeführt.

Cleanroom und Contamination Control

Auf der ILMAC 2016 wird diesem wichtigen Thema Raum gegeben und ein Fokus auf die kontrollierte Umgebungsreinheit für Forschung, Entwicklung und Produktion gelegt. Cleanroom Control heisst die attraktive Gemeinschaftszone, die in Zusammenarbeit mit der Reinraum Akademie und der SwissCCS für die ILMAC 2016 entwickelt wurde. Cleanroom Control ist Sonderausstellung und Begegnungszentrum zugleich und schafft die ungezwungene und freundschaftliche Atmosphäre, in der gute Kontakte und Geschäfte entstehen.



KONTAKT

Christine Kern
 MCH Messe Schweiz AG, Basel (CH)
 Tel.: +41 58 206 35 87
 christine.kern@ilmac.ch
 www.ilmac.ch

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

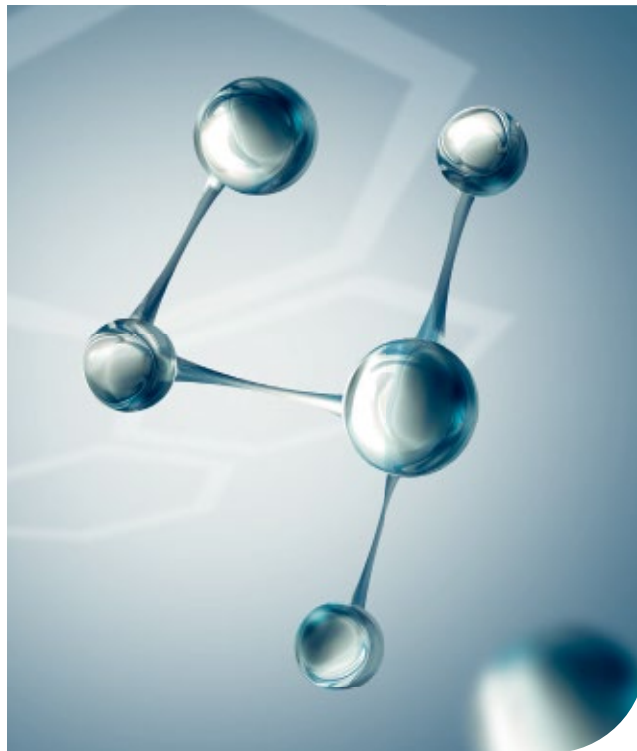
Oder senden eine E-Mail: PMSGermany@pmeasuring.com



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



Without measurement there is no control

VIP
3000

4.0 – zwei Zahlen, die derzeit in aller Munde sind! Ob es sich um digitale Netzwerkerweiterungen, um Kommunikationsebenen für Produktionsmaschinen oder um Planungsoptimierungen im Zusammenhang mit BIM (building information modelling) handelt – die Zahlenkombination 4.0 wird uns in den kommenden Jahren stärker beschäftigen und beeinflussen, als wir es heute erahnen. Auch auf die Life Sciences Branche und den Pharmabau wird sie Einfluss nehmen. Aus diesem Grunde steht „Pharmabau 4.0“ als zentrales Thema bei unserem diesjährigen Symposium an.

Pharmabau 4.0

8. VIP3000 Symposium 2016, 06.–07. Oktober 2016

Mit diversen Vorträgen und Beiträgen wird in einer 360-Grad-Betrachtung philosophiert, erläutert und diskutiert, und wir freuen uns auf einen zukunftsfähigen Informationsaustausch für unsere Branche. Angesprochen werden sollen insbesondere Branchenkenner aus der Pharmaindustrie und ihren benachbarten Disziplinen. Sie engagieren sich für die Weiterentwicklung von Reinraum und Pharmabau und entwickeln gezielte Lösungsansätze? Dann sind das beste Voraussetzungen dafür, um mit VIP3000 Innovationstrends zu setzen.

Das Programm

DONNERSTAG, 06.10.2016

- 12:00 – 13:00 **Registrierung & Mittagessen**
- 13:00 – 13:15 **Willkommen durch Ralf Gengenbach** (Präsident VIP3000)
- 13:15 – 13:45 **Firmenvorstellung Weiss Klimatechnik**
- 13:45 – 14:15 **Digitalisierung – weit mehr als ein Megatrend!** Prof. Dr. Martin Przewloka (Hochschullehrer der Technischen Hochschule Mittelhessen und der Provdavis School of International Management and Technology, Frankfurt)
- 14:15 – 14:45 **Qualifizierung im Zeitalter Industrie 4.0**, Ralf Gengenbach (Geschäftsführender Gesellschafter gempex)
- 14:45 – 15:15 **Diskussion & Kaffeepause**

- 15:15 – 16:00 **„Es ist viel früher, als wir denken!“** Dr. Robert Kuttler (Geschäftsführender Gesellschafter ifp consulting – Prof. Dr.-Ing. Joachim Milberg Institut für Produktion und Logistik)
- 16:00 – 16:45 **Was bedeutet die Digitalisierung für die Pharmaindustrie von morgen?** Auswirkungen von Industrie 4.0, Big Data, IoT, Security By-Design, Business Transformation auf Prozesse und Gebäude, Dipl.-Ing. Klaus Dederichs (Associate Partner, Prokurist, Director of Information and Communication Technology (ICT); Drees & Sommer Projektmanagement und bautechnische Beratung)
- 16:45 – 17:15 **Personalrecruiting 4.0 – Status und Lösungen für eine zukunftsorientierte Entwicklung für Personalbeschaffung im Umfeld von Industrie 4.0**, Dr. Armin R. Betz (Vorstandsvorsitzender HR Consult Group)
- 17:15 – 17:30 **Abschlussdiskussion 1. Tag**
- 18:30 – 19:15 **Einchecken im Hotel**
- 19:30 – 23:00 **VIP3000 Night, Abendessen im Restaurant Bückingsgarten in Marburg**

FREITAG, 07.10.2016

- 08:00 – 08:45 **Bustransfer vom Hotel zum Veranstaltungsort**
- 09:00 – 09:30 **Ganzheitliche Qualifizierung eines Roboters für die Pharmaproduktion,**

Anmeldeschluss ist der 15.09.2016



- 09:30 – 10:00 **Maschinentechnik 4.0** (n.n.)
 - 10:00 – 10:30 **Verpackungstechnik 4.0** (n.n.)
 - 10:30 – 11:00 **Diskussion & Kaffeepause**
 - 11:00 – 11:30 **Auswirkungen von 4.0 auf die Produktion in der Medizintechnik am Beispiel der Fa. Aesculap**, Thomas Philipp (Bereichsleiter Werk Motoren & Container, Aesculap)
 - 11:30 – 12:00 **Industrie 4.0: Einfluss auf Planung und Bau von Reinraumsystemen**, Dipl.-Ing. Karl-Heinz Lotz (Leiter Strategic Business Area Cleanroom Weiss Klimatechnik)
 - 12:00 – 12:30 **Abschlussdiskussion**
 - 12:30 – 13:00 **gemeinsamer Imbiss**
 - 13:00 – 14:30 **Besichtigung der Produktion der Weiss Klimatechnik** (optional)
- **Die Kosten für das Symposium inkl. Tagungsunterlagen sowie der Abendveranstaltung betragen € 490 (zzgl. MwSt.).**

KONTAKT

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau
VIP3000 e.V., Wathlingen
Tel.: +49 5144 92366
info@vip3000.de
www.vip3000.de



Bereits jetzt verzeichnet die Cleanzone große Nachfrage – Fachmesse baut Social-Media-Angebot mit Facebook weiter aus.

Anmeldeprozess gestartet

Cleanzone 2016

Die nächste Cleanzone öffnet am 8. und 9. November 2016 in Frankfurt am Main ihre Tore. Anbieter von Produkten und Services für Rein- und Sauberräume können sich seit Februar zur internationalen Fachmesse mit Kongress anmelden. Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology & Production bei der Messe Frankfurt freut sich über die rege Nachfrage: „Aufgrund der zahlreichen Anmeldungen und des großen Interesses aus der Branche gehen wir davon aus, dass die Cleanzone 2016 ihren Wachstumskurs fortsetzen wird. Die positive Entwicklung der Fachmesse hängt in erster Linie damit zusammen, dass die Zahl der reinen Produktionsflächen weltweit kontinuierlich steigt.“ Zur letzten Cleanzone präsentierten 88 Aussteller aus 12 Ländern ihre Innovationen den 731 Fachbesuchern aus 32 Ländern. Dass die Fachmesse 2015 im Markt sehr gut ankam, zeigte die hohe Zufriedenheit der Aussteller (83 %) und Besucher (91 %).

Das Produktangebot der Cleanzone umfasst den gesamten Lebenszyklus eines Reinraums – von der Planung und dem Layout über den Bau bis hin zum Betrieb. Die Hersteller präsentieren auf der Fachmesse Baumaterialien, Klima- und Lüftungstechnik, Schleusen, Verbrauchsmaterialien, Reinraumbekleidung, Mess- und Regeltechnik, Software zum Monitoring sowie Angebote für die Aus- und Weiterbildung. Die Fachmesse

richtet sich an alle Bereiche, in denen unter kontrollierten Bedingungen produziert oder gearbeitet wird, von Krankenhäusern, Apotheken, der Lebensmittel- und Pharmaindustrie über die Medizintechnik, die Halbleiter – und Laserfertigung bis hin zur Automobil- und Uhrenindustrie. Im Herbst 2016 belegt die Industriemesse erneut die Halle 4.0.

Vom Sauber- über den Rein- bis hin zum Reinraum

Die Produktion unter kontrollierten Bedingungen umfasst in der Mikrotechnologie verschiedene Reinheitsgrade: Im Sauberraum werden Partikel bis 600 µm erfasst, im Reinraum können schon Teilchen unter einem Mikrometer zum Produktionsausfall führen. Um die Rechnerleistungen weiter zu erhöhen, arbeiten Forscher mit Hochdruck an immer kleineren Strukturen. Für den Reinraum bedeutet dies, dass immer winzigere Teile bis weit in den Nanobereich erfasst und eliminiert werden müssen. In den Life Sciences geht es in erster Linie darum, pathogene Keime zu identifizieren und abzutöten. Ruth Lorenz führt aus: „Das Angebot der Cleanzone richtet sich an alle Hersteller, die Partikel oder Keime, egal welcher Größe, kontrollieren müssen. Der Fachbesucher kann sich somit auf der

Messe optimal informieren, welcher Reinheitsgrad am besten zu seinem Produkt passt.“

Die Messe Frankfurt hat das Social-Media-Angebot zur Cleanzone 2016 ausgebaut und ist mit der Fachmesse jetzt auch auf Facebook (www.cleanzone.messefrankfurt.com/facebook).

Daneben können sich Interessenten über Twitter (www.cleanzone.messefrankfurt.com/twitter), auf der Internetseite (www.cleanzone.messefrankfurt.com) oder über den kostenlosen Newsletter (www.cleanzone.messefrankfurt.com/news) informieren. Als Kombination aus Fachmesse, Kongress und Diskussionsforen bietet die Cleanzone einen optimalen Austausch im Bereich Forschung, Entwicklung und Anwendung.

KONTAKT

Anja Diete
Messe Frankfurt Exhibition GmbH
Tel.: +49 69 75 75 6290
anja.diete@messefrankfurt.com
www.messefrankfurt.com



© Michael Baumgartner/Kito



Die Anmeldung ist bis **10. Juni** möglich.

Zur Anmeldung für die Jahrestagung 2016 füllen Sie bitte das Online-Formular aus: www.oerrg.at/aktuelles/jahrestagung2016

Die Jahrestagung der ÖRRG mit anschließendem Sommerfest wird auch dieses Jahr wieder in der gewohnten Umgebung in Riegersburg stattfinden.

Jahrestagung und Generalversammlung

Österreichische Reinraumgesellschaft ÖRRG

Am 24. Juni 2016 treffen sich die Mitglieder der ÖRRG wieder im schönen steirischen Riegersburg zur Jahrestagung sowie dem jährlichen Sommerfest am Abend. Die Veranstaltung bietet eine Vielfalt an interessanten Vorträgen und Impulsen für das Netzwerk der Mitglieder.

Der Tag

Der Tag bietet wie im vergangenen Jahr ein dreiteiliges Programm. Eine spannende Reihe an ausgewählten Fachvorträgen wird gefolgt von der Generalversammlung. Im Anschluss bildet der atemberaubende Blick auf die Riegersburg die Kulisse für den Austausch und das Netzwerken mit Mitgliedern und Branchenkollegen beim Sommerfest.

Nach allen Programmpunkten und getaner Arbeit, ladet die ÖRRG wiederum zum gemütlichen Sommerfest im tollen Ambiente des Genusshotels Riegersburg. Die besonderen Köstlichkeiten aus der Region des steirischen Vulkanlandes tragen jedes Mal dazu bei das Jahresfest in ganz persönlicher angenehmer Atmosphäre zu erleben. Gerade in dieser Atmosphäre entwickeln sich oft neue Ideen und Gelegenheiten für gemeinsame Vorhaben.

Die Vorträge

Beginn	Ende	Thema	Speaker
10:00	10:15	Begrüßung und Einleitung durch den Vorstand	
10:15	10:45	Partikel unter die Lupe genommen – eine systemische Betrachtung	DI Gabriele Ettenberger-Bornberg, OFI Österreichisches Forschungsinstitut für Chemie und Technik
10:45	11:15	Wie beeinflussen Luftfilter die Qualität des Reinraumes?	DI Horst Wilkens, Camfil Austria
11:15	11:45	Die Neufassung der ISO 14644-1	Dr. Ing. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-Büro
11:45	12:30	Wandelemente für Reinräume: Glas-Sandwich-Paneel – Funktionalität trifft Ästhetik	DI (FH) Thomas Unger, Fa. Brucha
12:30	13:30	Mittagspause	
13:30	14:00	Die sprechende Schleusensteuerung der Zukunft	Andreas Fiebich, Niotronic Hard- & Software
14:00	14:30	Reinraumbekleidung: Bekleidungskonzepte, Auswahlkriterien, Dekontamination	Hans-Jörg Kronberger, Decontam
14:30	15:00	Photodynamic Disinfection – lichtinduzierte Desinfektion	Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik
15:00	15:30	EURO-CARES WP3 „Designing a European Extra-terrestrial Sample Duration Facility“	Roman Czech, Cleanroom Technology Austria
15:30	16:00	Abschluss des Vortragsprogramms bei Kaffee und Kuchen	
16:00	17:30	ÖRRG Jahresversammlung	

Für alle, die übernachten, gibt es wie gewohnt, am nächsten Morgen das ungezwungene gemeinsame Frühstück, das erfahrungsgemäß schon Brunch-Charakter hat. Bitte geben Sie bei Ihrer Zimmerbuchung beim Hotel direkt „ÖRRG Jahrestagung“ an, dann erhalten Sie die vereinbarten ÖRRG-Konditionen.

KONTAKT

Simon Fiala
 Österreichische Reinraumgesellschaft (ÖRRG),
 Ilz, Austria
 Tel.: +43 676 84835230
simon.fiala@oerrg.at
www.oerrg.at



Die Qualität von Fertigungsprozessen wie Beschichten, Verkleben, Schweißen oder Montieren hängt entscheidend von der Sauberkeit der Bauteile ab. Ziel der Reinigung ist daher, eine hinreichende Sauberkeit stabil und wirtschaftlich zu erzeugen. Dies setzt jedoch eine qualitätssichernde, systematische Prozessführung voraus.

Das zweistufige Grundlagenseminar „Qualitätssicherung in der Bauteilreinigung“ des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FiT) vermittelt das dafür erforderliche Wissen in Theorie und Praxis.

Wissen für die Bauteilsauberkeit

Bauteilsauberkeit in Theorie und Praxis

Maßnahmen zur Qualitätssicherung tragen bei nahezu allen industriellen Fertigungsschritten dazu bei, Prozesse so durchzuführen, dass eine definierte Ausführungsqualität erzielt wird. Eine Ausnahme bildet jedoch nicht selten noch die industrielle Teilereinigung. Die Prozessführung erfolgt hier häufig „aus dem Bauch“ heraus mit allen damit verbundenen Nachteilen wie unzureichender Sauberkeit, aufwendigen Nacharbeiten, erhöhtem Ausschuss und hohen Kosten. Mit dem Grundlagenseminar „Qualitätssicherung in der Bauteilreinigung“ hat der FiT eine zweistufige Weiterbildungsmaßnahme erarbeitet, die Teilnehmern das notwendige Wissen und die Qualifikation vermittelt, um Reinigungsprozesse bedarfsgerecht auszulegen beziehungsweise zu optimieren, zu steuern und zu überwachen.

Der richtige Weg zur Lösung meiner Reinigungsaufgabe

Das Grundlagenseminar wird von fairXperts durchgeführt und gliedert sich in zwei Veranstaltungsteile. Der erste war ein eintägiges Basisseminar am 28. April 2016 in Frankenthal. Es vermittelte in Vorträgen grundlegendes Know-how zur qualitätssichernden Prozessführung entsprechend den FiT-Leitlinien. Darüber hinaus erarbeiteten erfahrene Anwendungstechniker

mit den Teilnehmern in drei Workshops systematische Vorgehensweisen sowie praktikable und bewährte Lösungsansätze für die Teilaufgaben „Auswahl des Reinigers und des Verfahrens“, „Auswahl der Reinigungstechnik“ und Erarbeiten der Lösung für Prozesssteuerung und -kontrolle.

Die 26 Teilnehmer aus allen wichtigen Industriebranchen bewerteten Inhalte und Durchführung mit der Gesamtnote 1,5.

Reinigungstechnik – so funktioniert es

Vertiefend dazu findet am 9. und 10. November 2016 das zweitägige Aufbauseminar „Grundlagen und Erfahrungsberichte zur Prozessoptimierung“ mit Vorträgen und Praktika in Frankenthal statt. Die maximale Teilnehmerzahl liegt bei 40 Personen.

Am ersten Tag informieren Applikationsingenieure über bewährte Messgeräte und -verfahren zur Überwachung von Reinigungsprozessen. Deren Einsatz wird den Teilnehmern im anschließenden praktischen Teil demonstriert für die Aufgabenstellungen „Prüfen der Bauteilsauberkeit auf filmische und partikuläre Verunreinigungen“, „Tensidkontrolle“ und Builderkontrolle“. Im Mittelpunkt des zweiten Tages stehen die Wirkweise von Reinigungsmechanismen sowie Lösungsansätze und Richtlinien für deren praktische und effiziente Nutzung. Schwerpunkte

dabei bilden die Themen „Ultraschall“, Chemie – emulgierend und demulgierend“ sowie Konzipieren von Reinigungstechnik“.

Zielgruppe

Das Grundlagenseminar richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus der Entwicklung, Konstruktion, Technologie, Arbeitsvorbereitung, Fertigung und dem Qualitätswesen aus den Branchen Automobilindustrie, Maschinenbau, Elektrotechnik, Elektronik, Feinmechanik, Optik, Medizintechnik sowie Oberflächen- und Beschichtungstechnik.

Weitere Informationen und das vollständige Programm inklusive Anmeldeunterlagen sind abrufbar unter:
www.fit-online.org

KONTAKT

Nicolas Herdin
fairXperts GmbH & Co. KG
Tel.: +49 7025 8434 16
nicolas.herdin@fairxperts.de
www.fairxperts.de



Aktionsbühnen, wie diese vor der Wiley Sponsorenbar, waren Publikumsmagneten. Carsten Moschner, Geschäftsführer des Reinraum-Bekleidungsunternehmens Dastex, Unternehmen für geprüfte Reinraum-Bekleidungs-systeme, präsentierte die so genannte Body-Box zur Partikel- und Keimmessung an Personen unter definierten Bedingungen.

Seit nunmehr 10 Jahren repräsentieren die Lounges, Fachmesse für Reinraum- und Pharmaprozesstechnik den neuesten Stand in der Reinraum-Branche. Vom 5. bis 7. April 2016 ging die 10jährige Jubiläumsveranstaltung der Lounges erfolgreich über die Bühne.

Impressionen eines Geburtstages

Nachlese zum Jubiläum der Reinraum-Lounge

Über 6500 Fachbesucher feierten gemeinsam mit 190 Ausstellern und der Messeleitung eine gelungene Jubiläumsausgabe der Messe. Auch im Jubiläumsjahr präsentierten sich die Lounges wieder als Community-Treffpunkt in einer entspannten, ruhigen Atmosphäre.

Vor allem Aussteller schätzen die bereits etablierte Veranstaltung, an der sie sich besonders intensiv mit den Kunden über ihre Produkte und Dienstleistungen austauschen können. Philippe Trösch von Novasina bringt es auf den Punkt: „Messebesucher können bei uns die Geräte gemeinsam mit den Experten begutachten und sie haben die Gelegenheit, die Geräte auch einmal in die Hand zu nehmen“.

An über 200 Vortragsveranstaltungen, an vielen Aktionsbühnen, Produktshows und Open Discussions sowie an den Abendveranstaltungen hatten die Gäste Gelegenheit, sich über die neuesten Produkte, aber auch die Branchentrends zu informieren und mit Kollegen zu fachsimpeln.

Lob kam von den Ausstellern über die hohe Besucherqualität und die sehr guten Kontakte; verknüpft mit der Erwartung an ein ebenso erfolgreiches Nachmessegeschäft.

Auch die Fachbesucher schätzten die Messe sehr und profitierten von der breiten Palette des Angebots. Sie konnten sich nach einem anstrengenden Vortragsmarathon z.B. beim Tisch-

fussball am Stand des Edelstahlaustrüsters Firma Friedrich Sailer (Abb. 6) entspannen oder sich während einer Pause bei Chemengineering, Spezialist für Life Cycle Management, porträtieren lassen. Dabei kamen Sie nebenbei wieder auf Geschäfts- und Produktfragen zu sprechen. Genau diese Abwechslung zwischen intensiver Arbeit und Events ergab jene spezielle Atmosphäre, die von Fachbesuchern sehr geschätzt wird.

Unter dem Dach Lounges konzentrieren sich die beiden Themenfelder Reinraum und Pharmaprozess. Dazu gehören das reine Umfeld mit Reinraum- und Sauberraum, Bekleidung und Verbrauchsmaterialien, Hygiene und Reinigung, Wasser und Reinstmedien sowie Materialien und Oberflächen, zum Anderen der Pharmaprozess mit Planung, Herstellung und Verarbeitung, Verpackung und Logistik, Analytik und Qualitätssicherung sowie Normen und Regelwerken.

Basic-Thema und Top-Thema

Das bewährte Veranstaltungsprogramm wurde um eine Einteilung der Vorträge in spezielle Gruppen ergänzt. Die Vortragsblöcke waren jeweils gekennzeichnet.

Grundlagenvermittlung für Anfänger, Einsteiger, Umsteiger aus anderen fachfremden Gebieten, die am Anfang Ihrer Karriere stehen und bis-

lang wenig eigene Erfahrung sammeln konnten, bot das „Basic-Thema“.

Für Fachleute, die Aufgaben bearbeiten, mehrjährige Erfahrung mitbringen, für Gruppen-, Abteilungs- und Bereichsleiter, die sich auch mit außerfachlichen Spezialthemen wie Prozessorganisation, Qualitätskultur usw. beschäftigen und auch Expertenaufgaben erfüllen, wie z.B. neue Anforderungen im Unternehmen umzusetzen, stand der Vortragsblock „Top-Thema“ bereit.

Die Vorträge umfassten die Bereiche Reinraum- und Gebäudetechnik, Planung und Beratung, Facility Management und Automation, Hygiene und Hygienic Design, Wasser und Medien und Energiekonzepte. Aktuelle Entwicklungen zur Normengesetzgebung, Qualitätsmanagement und die Validierung in den verschiedenen GxP Bereichen komplettierten das Vortragsangebot. Auch Neuigkeiten zur Überwachung von Reinstwasseranlagen, Hygienemassnahmen und die Umsetzung von Energiekonzepten fanden grosses Interesse.

Lounges – von 2007 bis 2016

Die Lounges gingen erstmals 2007 als Messe für Reinraum- und Prozesstechnik an den Start. Im Mittelpunkt der Messe stand nicht der Verkauf eines Produkts oder einer Dienstleistung, sondern vor allem die Darstellung und Vermittlung



Abb. 1: Drees und Sommer präsentierte ein neues Steuerungsinstrument für die frühe Markteinführung, – Next Approach – das gemeinsam mit Carpus+Partner entwickelt wurde.



Abb. 2: Ortner Reinraumtechnik stellte neben einer Lichtschleuse zur Dekontamination von Reinraumbekleidung ein Dekontaminationsgerät auf der Basis von H₂O₂ vor. „Wir haben bereits sehr gute Erfahrungen mit dem Gerät gemacht und die Kunden für unser Gerät interessieren können“, meinte Stefanie Rud-Ortner, die hier auf dem Bild im Gespräch mit SwissCCS Vorstand Werner Straub zu sehen ist.



Abb. 3: Am Stand von Fischer Beleuchtungstechnik. Reinraum-Beleuchtungssysteme sind auch für hohe Reinraumklassen erhältlich. →



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. 4: Für die Pharmasperte der Fa. Niotronic demonstriert der leitende Projektmanager Andreas Fiebich, hochpräzise Sensoren mit DDS Technologie für Temperatur, Feuchte und Differenzdruck, sowie laseroptische Partikelzähler zur kontinuierlichen Überwachung der Luftqualität in Reinräumen. Niotronic ist Spezialist für Hard- und Softwarekomponenten zur Messwert-erfassung, Aufzeichnung, und Visualisierung von Reinraumdaten.



Abb. 5: Torsten Frauenschläger, Mitarbeiter des Aufbereiteters von Reinraumtextilien Decontam.



Abb. 6: Auch Teamwork wurde gefördert: Am Stand des Reinraum-Edelstahlausrusters der Fa. Friedrich Sailer.

von Fachwissen, die Anwendungen von Reinraum- und Prozesstechnik, Erfahrung, Kundenbetreuung, Networking und die Kompetenz der ausstellenden Firmen.

In einer entspannten Atmosphäre mit Sponsorenbars, ruhigen Sitzcken und einem stets aktuellen Vortragsprogramm bot – und bietet – die Messe einen günstigen Rahmen für den Dialog zwischen Aussteller und Kunden. Das zu dieser Zeit völlig neue Konzept ging voll und ganz auf. Für die meisten Fachbesucher ist die Kombination von Informationsveranstaltung und Ausstellermesse eine tolle Sache.

Mit der Konzentration auf die Themen Reinraum und Pharmaprozess und dem Verzicht auf die Bereiche Food und Biotechnologie am neuen Messeort Stuttgart ab 2014 sank zwar die Gesamtzahl der Aussteller, die beiden Kernbereiche konnten aber deutlich zulegen.

Neben dem Messestand als Hauptanlaufstelle für das Gespräch zwischen Aussteller und Kunden diente der Vortrag dem Informationsaustausch – hier zeigte der Anbieter Kompetenz auf einer neutralen Basis. Besonders viel Interesse fanden Projektvorstellungen. Bei der Vorfüh-

rung von reinraumbezogenen Anwendungen auf einer Aktionsbühne demonstrierten die ausstellenden Firmen ihre praktische Erfahrung.

Um einen Reinraum von Keimen und Partikeln zu befreien, müssen gänzlich neue Reinigungsprozesse implementiert werden. Dabei steht – gerade in der Life-Science Branche – weniger die Reinheit der Luft im Vordergrund als die Reinheit der Oberflächen, die partikelfrei sein müssen. Damit werden Personalschulungen immer wichtiger: Personal sollte über genaue Kenntnisse der Regularien und der erforderlichen Abläufe im Reinraum verfügen.

Immer mehr Branchen setzen mittlerweile auf die Vorteile einer Produktion unter kontrollierten Bedingungen. Alles was die Reduzierung von unerwünschten Partikeln unterstützt und Funktionseinschränkungen vermeidet, steigert die Effizienz in der Herstellung. Von den extremen Anforderungen bei der Herstellung von Halbleitern bis hin zu weniger aufwändigen Maßnahmen, um Produkte zu verbessern und weniger Ausschuss zu produzieren, reicht die Bandbreite der Reinraumtechnik. Die Bereiche Sauberraum und Technische Sauberkeit erweitern den Bereich der klassischen

Reinraumtechnik enorm und spiegeln sich natürlich auf der Branchenveranstaltung den Lounges. Die Reinraumbranche ist weiterhin im Aufwind.

Resumée

Mit professionellen Angeboten rund um Reinraum und Pharmaprozess, den Konzeptionen zu Qualitätssicherung und Regelwerken zählen die Lounges zu den bedeutendsten Events dieser Branche.

Das macht die Lounges so einzigartig: eine Plattform, an der Innovation und Networking gleichermaßen mit der Vermittlung von Branchenneuigkeiten und Informationen zusammenfinden. Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten wurden 2016 die Lounges wieder zu einem einmaligen Erlebnis.

KONTAKT

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



Sehr viel hat sich in den letzten 10 Jahren in der Reinraum-Branche verändert, besonders in der Messelandschaft. Inspire ging 2007 mit einer kreativen, innovativen Idee an den Start.

Lounges: Retrospektive und Ausblick

Im Interview mit Harald Martin, Ideengeber und Gründer der Lounges



Harald Martin

Im Interview mit Herrn Dr. Roy Fox von ReinraumTechnik stand Herr Harald Martin, Geschäftsführer und Ideengeber der Lounges.

RRT: Herr Martin, das Konzept der Lounges ist außergewöhnlich. Wann hatten Sie die Idee dazu?

H. Martin: Diese Idee entstand vor über 10 Jahren in vielen Gesprächen mit Firmen, die damals nach einer neuen Art der Präsentations- und Kommunikationsmöglichkeit gesucht haben. All diese Wünsche haben wir uns angehört und im Lounge-Konzept zusammengefasst.

RRT: Woran erkannten Sie den Bedarf im Markt?

H. Martin: Der Bedarf war sehr einfach zu erkennen. Viele Branchengespräche führten in diese Richtung. Der Wunsch nach einer Alternative zur klassischen Messe wurde immer wieder genannt, egal, mit wem man gesprochen hat. Es war sehr schnell zu erkennen, dass die klassische Messe zum Auslaufmodell werden würde ... was dann ja auch so kam.

RRT: Wo waren die größten Fehler Ihrer damaligen Konkurrenz, der Cleanrooms Europe?

H. Martin: Haben Sie bitte Verständnis dafür, dass wir nicht über Fehler von Anderen sprechen möchten. Wir alle, die sich am Markt mit Veranstaltungen platzieren, haben eine Idee zu dem, was sie tun. Unsere Idee bzw. unser Konzept war anders, neu und zukunftsweisend in der Messewelt. Genau das wurde gesucht. Wir bemerken auch immer wieder, dass klassische Messen versuchen, Teile von uns zu kopieren und in ihr bestehendes Konzept einzubinden ... wie man sieht, ohne den Durchbruch zu schaffen. Wichtig ist es, das Konzept von Anfang an neu zu betrachten und konsequent umzusetzen und den roten Faden zu halten. Klar, man kann auch an ein Auto Flügel anbringen, aber fliegt es deshalb

und setzt es sich am Markt durch? Versuchen kann man es ja mal ...

RRT: Wen konnten Sie im Markt von Anfang an von Ihrer Idee überzeugen?

H. Martin: Da ich sicher jemanden vergessen würde, hier aufzuzählen, möchte ich die Frage gerne etwas anders beantworten. Wir kannten die Firmen, die anders und innovativ waren und den Markt der Messewelt verändern wollten, genau diese konnten wir überzeugen. Können Sie sich noch an die Modenschau im ersten Jahr erinnern? Das war der Anfang der Veränderung. Heute sind alle Unternehmen, die sich mit unserem Konzept identifizieren sehr erfolgreich auf den Lounges.

RRT: Was sind aus Sicht der Messe Ihre Stärken? Was machen Sie besonders gut?

H. Martin: Unsere Stärke ist es wohl zuzuhören, den Markt zu beobachten und Wünsche zusammen mit unserem Eventbeirat in kürzester Zeit umzusetzen. Unser Full Service Angebot ist einmalig, nimmt den Ausstellern Arbeit ab und ermöglicht ihnen, sich auf das Wesentliche zu konzentrieren.

Für alle Aussteller bereits inklusive:

- Präsentationszeiten am Stand
- Firmeneintrag im Journal



Abb. 1: Messeaufbau



Abb. 2: Impressionen von den Lounges



Abb. 3: Impressionen von den Lounges



Abb. 4: Impressionen von den Lounges

- Auf- und Abbau des Standes und der enthaltenen Standausstattung
- Stromanschluss 3kW inkl. pauschalem Verbrauch + 3-fach Steckdose
- kostenfreie Einladungskarten für Gäste (bei Bedarf mehr)
- Kostenfreier Eintritt und Besuch aller Vorträge und Aktionen
- Essen und Getränke für Aussteller und Besucher
- 2 Abendveranstaltungen mit Ausstellern und Fachbesuchern
- Internet-Bewerbung der Aktivitäten mit Beiträgen und Produkten
- Beteiligung am Recruiting-Day
- Nutzung der Lounge-Community (Lead Management, Match-Making, Stellenmarkt, Direktkontakt per QR-Code etc.)

Wir unterstützen den Aussteller bei seinem Auftritt und nehmen ihn bei der Hand, ob persönlich oder über einen Erfolgsbarometer, den er online, in seinem Login-Bereich, abrufen kann und ihn bis zur Veranstaltung begleitet. Weiter schaffen wir es, bei den Lounges unterschied-

liche Besuchergruppen zu begeistern und haben dadurch für jeden Aussteller den richtigen Kontakt.

RRT: Die letzten beiden Jahre (2015+2016) seit dem Umzug nach Stuttgart waren für Sie als Veranstalter eher durchwachsen. Im letzten Jahr der Achema-Trend und der Bahnstreik, dieses Jahr die Fokussierung auf Reinraum und Pharma. Für 2017 haben Sie ein Relaunch angekündigt. Wo liegen die Themenschwerpunkte für 2017?

H. Martin: Auf Reinraum- und Pharmaprozessstechnik.

Reinraum / Das reine Umfeld

- Reinraum- & Sauberraum
- Bekleidung & Verbrauchsmaterialien
- Hygiene & Reinigung
- Wasser & Reinstmedien
- Materialien & Oberflächen
- Neu 2017: Technische Sauberkeit

Pharmaprozessstechnik

- Herstellung & Verarbeitung
- Verpackung & Logistik
- Analytik & Qualitätssicherung

- Richtlinien & Regelwerke
- Neu 2017: Design und Planung

RRT: Welche Erfahrungen haben Sie mit dem Relaunch bisher gemacht?

H. Martin: Der Relaunch war sehr wichtig, um zu zeigen, dass man u.a. mit den Herausforderungen wie z.B. Achema oder Bahnstreik umzugehen weiß. Dies sind aber lediglich zwei drei beliebige Punkte, die Sie genannt haben Herr Dr. Fox ... eine besondere Veranstaltung wie die Lounges ist immer ein Zusammenspiel vieler unterschiedlicher Faktoren die es bedarf, um erfolgreich zu sein. So ist es auch der gewählte Zeitpunkt der Veranstaltung oder die Möglichkeit Atmosphäre zu gestalten enorm wichtig, damit sich Aussteller und Besucher wohlfühlen. Die Themen neu zu strukturieren und den Mut zu haben, auch auf seinen Bauchladen an Themen zu verzichten und dadurch viele Aussteller zu verlieren, die nun nicht mehr zur Veranstaltung passen. Alle Veranstaltungen haben einen Lebenszyklus, den man erkennen und rechtzeitig Weichen stellen muss, um für Fachbesucher und Aus-

steller aktuell zu bleiben. Alles das sind Herausforderungen, denen man sich als Veranstalter stellen muss, um sich weiterzuentwickeln und jedem einen interessanten Mehrwert zu bieten. Genau dies alles und noch viel mehr, haben wir betrachtet und in den Relaunch eingebracht. Das beste Beispiel, dass dies der richtige Weg war, sind die aktuellen Ausstellerzahlen, 4 Wochen nach der diesjährigen Veranstaltung. Bereits über 100 Firmen und Partner haben zugesagt und gebucht. So viele konkrete Aussagen „Ja, wir sind dabei!“ gab es bisher noch nie. Es scheint so, als hätten wir alles richtig gemacht, sowohl für den Aussteller als auch für den Fachbesucher.

RRT: Was wird sich für den Aussteller und Besucher ändern?

H. Martin: Eine nunmehr 10-jährige sehr erfolgreiche Veranstaltung, die zum Treffpunkt der Reinraum- und Pharmabranche wurde, entwickelt sich – wie die Branche auch – weiter. Besucher und Aussteller wünschen sich eine einzige Veranstaltung, die mehr bietet, als eine klassische Ausstellungsmesse, auf

der man erfolgreich eigene Produkte und Dienstleistungen vermarkten, sich in angenehmer Atmosphäre weiterbilden und sein Netzwerk erweitern kann. Dieser Wunsch stand schon immer bei uns an erster Stelle. Um diesem noch mehr gerecht zu werden, planen wir für 2017 umfangreiche Änderungen, die Besucher und Aussteller einander noch viel näher bringen werden. Alle wissen, wie begrenzt die zeitlichen Ressourcen sind – umso wichtiger ist es, dass die wenige Zeit optimal und effizient auf einer Veranstaltung genutzt wird.

- Wir legen den Fokus auf 2 Themenbereiche: Reinraum- und Pharmaprozessstechnik
- Wir werden durch unsere Veränderungen kontaktstark, innovativ und branchenspezifisch
- Wir bringen neue Themenschwerpunkte und Inhalte in die Veranstaltung, die es so bisher nicht gab
- Wir erweitern das Angebot für Aussteller bei den Buchungsmöglichkeiten und den Online-Features
- Wir binden Universitäten, Hochschulen und Institute ein und schaffen eine Verknüpfung zur Industrie
- Wir schaffen eine ganzjährige Plattform zum Austausch, auch neben dem eigentlichen Termin der Veranstaltung

RRT: Was planen Sie für Neuerungen?

H. Martin: Hier unsere Neuerungen kurz zusammengefasst:

Lounges 2017 –

Reinraum und Pharmaprozessstechnik

Ihr Marktplatz für Visionen, Innovationen und Produkthighlights

Mit dem Highlight ins neue Veranstaltungsjahr

- Etwas ganz Besonderes gleich zu Beginn
- 31. Januar 2017 bis 2. Februar 2017 in der Messe Stuttgart

Optimiertes Hallendesign mit neuen, vielfältigen Buchungsmöglichkeiten und variabler Standgestaltung

- Lounge Stände, Marktplätze, Innovationsbereiche, Poster Präsentationen, ... für jeden Geldbeutel etwas dabei
- Einbindung von Universitäten, Hochschulen und Instituten
- Gesetztes TOP-Vortragsprogramm und Vortragsforen für Aussteller ... gemeinsam mit Partnern und/oder Verlagen präsentiert
- Standpräsentationen für jeden Standplatz mit fester Zeit im Programm dargestellt
- Neues Highlight: Integrierte Darkzone – neugierig?

Moderne und erweiterte Internetplattform mit aktuellen Informationen:

- Firmenportrait
- Firmennews
- Produkte/Innovationen
- Stellensuche und Angebote ... usw.

Neue Lounge Community für Aussteller und Besucher

- Effizientestes Leadmanagement
- Kontaktbörse
- ... lassen Sie sich überraschen

RRT: Herr Martin, vielen Dank für die Zeit und Ihre Ausführungen. Wir wünschen für die kommenden Jahre weiterhin viel Erfolg.

**Relaunch der Lounges
31. Januar bis 2. Februar 2017
Reinraum und Pharmaprozessstechnik**

Weitere Informationen finden Sie unter:
www.expo-lounges.de

KONTAKT

Jennifer Würsching

Inspire GmbH, Büro Bensheim
Tel.: +49 6251 70 60 68
wuersching@inspire-eventmanagement.de
www.expo-lounges.de

Harald Martin

Inspire GmbH, Büro Eppenheim
Tel.: +49 6221 79 35 32
martin@i-ec.de
www.expo-lounges.de

- ✓ Beratung
- ✓ Planung
- ✓ Ausführung
- ✓ Service

REINRAUMTECHNIK · KLIMATECHNIK · QUALIFIZIERUNGEN



technology
Cleanroom professional



Reinraumtechnik für die Bereiche:



- Pharmazie
- Medizintechnik
- Lebensmitteltechnik
- Kosmetik
- Sonstige Anwendungen im GMP-Umfeld



- Optische Industrie
- Lasertechnik
- Mikroelektronik
- Mikromechanik
- Automotive
- Halbleiter



- Sonstige Industrie und Anwender, bei denen eine saubere Produktionsumgebung erforderlich ist

Anlagenbau

- Schlüsselfertige Reinnräume
- Eigene Wand-, Decken- und Umluftsysteme
- Klima- und Lüftungstechnik
- Kältetechnik
- Medienversorgung
- MSR-Technik

Gerätetechnik

- Reinraumgeräte, Arbeitsplätze
- Reinraumkabinen
- Materialschleusen, Durchreichen
- Reinraummöbel
- LF-Maschineneinhausungen
- Wiegekabinen
- Individuelle Sonderlösungen

Qualifizierungen

- DQ, IQ, OQ, PQ gemäß aller gängigen Normen
- Lückenlose Dokumentationen
- Mikrobiologische Untersuchungen
- Druckluftqualifizierungen
- Strömungsvisualisierungen



Mehr Besucher, mehr Aussteller und mehr Formate – mit diesem Fazit schloss die diesjährige Medtec Europe am 14. April ihre Pforten. 6.813 Besucher aus 72 Ländern und damit 9,5 % mehr als im Vorjahr besuchten Europas führende Fachmesse für Medizintechnik in Stuttgart.

Inhaltlich ein voller Erfolg

Medtec Europe schließt mit Wachstum



Fabienne Valambras

Im 15. Jahr ihres Bestehens konnte die Medtec ihre zunehmende internationale Bedeutung bestätigen. Besonders stark war dieses Jahr das Wachstum bei Besuchern aus Großbritannien (+29 %) und Irland (+31 %). Die Stimmung unter den 620 Ausstellern (+2 %) war daher durchweg bestens. Ein Eindruck, der sich in der hohen Zahl an Buchungen für die nächste Ausgabe manifestiert. 65 % der Ausstellungsfläche der vom 4. – 6. April stattfindenden Medtec Europe 2017 sind bereits jetzt vergeben.

Beste Stimmung

Stellvertretend für die Branche zieht Niklas Kuczaty, VDMA – Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik, eine positive Bilanz: „Die Aussteller zeigten sich über den Messeverlauf der Medtec sehr zufrieden. Maßgeblich dazu beigetragen haben die neuen Formate, die bei den Besuchern auf breite Zustimmung gestoßen sind. Gemeinsam mit UBM gilt es nun, das Konzept für 2017 weiter zu optimieren und das Profil der Medtec weiter zu schärfen.“

Anne Schumacher, Brand Director UBM: „Dieses Jahr war nicht nur zahlenmäßig, sondern vor allem inhaltlich ein voller Erfolg. Wir haben eine Vielzahl an innovativen Formate eingeführt, die allesamt hervorragend ange-

nommen wurden.“ Dazu zählten z.B. geführte Besuchertouren, das Exhibitor Theatre, in dem führende Aussteller in komprimierten Präsentationen neueste Entwicklungen und Zukunftstechnologien vorstellten, oder die Livedemonstration einer Reinrau m-Produktionslinie.

Die mehr als 100 angebotenen Informationsveranstaltungen wurden von über 1.400 Besuchern frequentiert. Ebenfalls sehr gut angenommen wurde das Medtec Meetings Programme: Insgesamt beeindruckende 641 Meetings wurden über das Business-Dating-Portal vermittelt.

Brian Reece, CEO & Managing Director bei Sheffield Medical Precision: „Die Veranstaltung war hervorragend für uns. Viele Besucher waren uns vorher noch nicht bekannt, aber wir trafen genau die richtigen Personen. Wir haben viele gute Kontakte für weitere Verhandlungen knüpfen können und fanden genau die Unterstützung, die wir für unsere Kunden in Europa und darüber hinaus brauchen. Medtec Europe ist ein sehr effektives Event in diesem Marktsegment, das wir gerne wieder besuchen.“

Anne Schumacher: „Für uns ist dieses positive Feedback eine Bestätigung unseres Anliegens, für Aussteller und Besucher optimale Voraussetzungen für Business zu schaffen, zu informieren und zu inspirieren.“

3D-Side gewinnt Preis der Start-up Academy

Das belgische Start-up 3D-Side hat die begehrte Trophäe der Medtec Europe gewonnen und sich damit gegen insgesamt 60 Einreichungen durchgesetzt. Die Auszeichnung wird im Rahmen des „Start-up Academy“-Förderprogramms verliehen. Unter anderem bekommen junge Unternehmen hier kostenfrei Ausstellungsfläche zur Verfügung gestellt. Ausgezeichnet wurde ein wegweisendes Konzept, mithilfe dessen Schädelverletzungen schneller und genauer repariert werden können. Anhand der medizinischen Bilder eines Patienten wird mittels 3D-Druck ein Implantat geschaffen, das der Chirurg mit Knochenzement genau und intraoperativ an die Verletzung des Patienten angleichen kann. So werden wertvolle Zeit und Kosten (50%) gespart. Zusätzlich zur Auszeichnung, PR-Unterstützung und einer Geldprämie von 2.000EUR wird der Sieger der Start-up Academy 2016 in ein Mentorenprogramm aufgenommen.

Stimmen zur Medtec Europe 2016

Jonas Frey, stellvertretend für mehrere Dutzend Aussteller des Schweizer Pavillons: „Die Medtec Europe lief für unsere Aussteller ausgezeichnet, die Besucherzirkulation im Schweizer Pavillon war sehr gut. Die meisten unserer Aussteller hatten einen erfolgreichen Auftritt und konnten qualitativ hochwertige Kontakte für weitere Verhandlungen schließen. Insgesamt war der Auftritt des Schweizer Pavillons sehr gelungen. Wir nehmen seit mehr als zehn Jahren an der Medtec Europe teil und werden im nächsten Jahr definitiv wiederkommen. Gerne wiederholen wir dann auch die Wine & Cheese Party. Die ist eine sehr gute Gelegenheit für unsere Aussteller, ihre Kunden und VIP-Gäste einzuladen, mit anderen Ausstellern ins Gespräch zu kommen und die tolle Veranstaltung zu genießen.“

Anne Legain, Marketing & Sales bei Static: „Die Medtec Europe war eine sehr spannende Veranstaltung. Wie auch im letzten Jahr konnten wir beim Medtec Meetings Programme

einige sehr nützliche Kontakte knüpfen. Statt Quantität zählte hier Qualität – die wichtigste Basis für weitere Verhandlungen und gute Deals. Insgesamt eine super Show.“

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



KONTAKT

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



OP-Saal

Reinheit liegt im Detail

Lindner Reinräume und Operationssäle zeigen ihre Qualität in hygienegerechten Komplettlösungen für Kliniken und Sterilbereiche. Und an jedem Arbeitstag im Krankenhaus.

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



Luftaufnahme vom Campus Saarbrücken

Das 4. Technologieforum Reinraum, das an der Universität des Saarlandes stattfand, wurde zugleich die Jubiläumsveranstaltung des Netzwerkes CleanRoomNet. Elf Jahre Netzwerk. In einer der reinsten Technologien unserer Industrie nahmen die Macher der am 01. März 2016 stattgefundenen Veranstaltung zum Anlass, sich dem wohl zur Zeit heikelsten Thema: „Kampf den Keimen“ zu widmen. Schwierige Themen benötigen Fachkompetenz der unterschiedlichsten Branchen.

Kampf den Keimen

Nachlese zum 4. Technologieforum Reinraum des CleanRoomNet



Paul Jochem

Mit saar.is, saarland.innovation&standort, sowie KWT Universität des Saarlandes, Kontaktstelle für Wissens- und Technologietransfer waren drei mit Fachkompetenz gebündelte Institutionen am Gestalten des Veranstaltungstages.

Die Healthcare-Branche im Saarland ist ein dynamisches Umfeld, was nicht zuletzt durch die Vernetzung der Unternehmen innerhalb der Cluster „Healthcare“ und Medizintechnik rührt. Diese wird durch saar.is, saarland.innovation&standort (IHK) des Saarlandes gefördert und war Grundstein des Reinraumforums.

Auch bei dieser Veranstaltung wollten die Macher des mittlerweile traditionellen Reinraumforums Möglichkeiten sowie Technologien aufzeigen, die im Bereich der Reinraumtechnik, insbesondere der Pharmaindustrie und der Medizinprodukteherstellung, unverzichtbar sind.

Warum die Begeisterung der Teilnehmer so groß war, lässt sich mit ein paar Sätzen beschreiben: Die Teilnehmer des Forums waren Reinraumverantwortliche saarländischer Unternehmen, die ihr eigenes Portfolio unter sauberen oder Reinraumbedingungen herstellen und vertreiben. Darüber hinaus Mitarbeiter diverser Kliniken, als auch ein Großteil der Pharmaziestudenten der Universität des Saarlandes, die in Saarbrücken studieren. Auch mit dem Thema: „Kampf den Keimen“ wurde ein brandaktueller Themenkomplex angesprochen, der nicht nur die Teilnehmer des Forums interessierte.

Durch die heterogene Zusammensetzung der Interessenten des Forums hatte sich ein Kompetenzteam entwickelt, das mit dem Know-how des Netzwerkes CleanRoomNet hervorragend harmonierte.

Programm

Paul Jochem (Gründungsmitglied des CleanRoomNet) ließ als erstes die letzten elf Jahre

des Netzwerkes Revue passieren. Bei der Auflistung der Veranstaltungen, die das Netzwerk organisiert hatte, waren auch zwei Veranstaltungen dabei, die sich der Bauteilsauberkeit im Fahrzeugbau als auch der Industrie angenommen hatten.

Die Bauteilsauberkeit hat sich inzwischen als unverzichtbarer Prozessschritt in der Fertigung etabliert. Auch hier sind neben den definierten partikulären und filmischen Restschmutzanforderungen sowie die ökonomischen als auch die ökologischen Aspekte zu berücksichtigen. Alles begann mit einem gemeinsamen Messeauftritt auf der Cleanrooms Europe (Reinraummesse) in Frankfurt. Die wichtigsten Messen, die die Technologie des Netzwerkes vertreten, sind die Reinraum-Lounges in Karlsruhe, die seit ein paar Jahren in Stuttgart stattfinden, sowie die Cleanzone in Frankfurt, ein einzigartiger Fachkongress für Reinraumtechnologie. Die Messe parts2clean Stuttgart ist die internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung. Mehr als 250 Aussteller aus 14 Ländern präsentieren auf der parts2clean Messe Stuttgart effektive Lösungen für die Reinigung, sowie zur Kontrolle gereinigter Oberflächen und die Überwachung von Reinigungs- und Spülbädern als unverzichtbaren Bestandteil eines qualitäts- und kostenoptimierten Reinigungsprozesses.

Leitfäden

Gemeinsam wurden das Prospekt „Dran gedacht“ zusammengestellt, das als Leitfaden zur Planung eines Reinraumes dienen soll. Sie planen einen Reinraum? Dieser Flyer beinhaltet wichtige Fragen, die Sie sich vorab stellen sollten.

Als zweites Prospekt wurde ein Schleusenkonzept für GMP Apotheken erstellt. Dieser Leitfaden bietet den Anwendern eine Empfehlung über sämtliche Schleusenparameter wie z.B.

- Bauliche Varianten gem. ApoBetrO
- Variante A in B Bekleidungskonzept
- Variante A in B Schleusenablauf Stammpersonal
- Variante A in B Schleusenablauf Servicepersonal
- Variante A in B Möblierung
- Bauliche Varianten Monitoring
- Variante A in B Reinraumreinigung

Dieser Leitfaden ist nicht nur für GMP Apotheker, sondern kann auch von anderen Reinraum-Anwendern verwendet werden.

Elektrochemische Dekontamination leitender Oberflächen

Von grundlegenden Ideen zu neuen Ansätzen – Prof. Dr. Claus Jacob, Universität Saarbrücken
 Mikrobielle Biofilme auf Oberflächen können zu ästhetischen, technischen und hygienischen Problemen führen. Besonders in hygienisch sensiblen Bereichen sollten sie daher konsequent entfernt und ihrer Neubildung vorgebeugt werden. Leitende Oberflächen bieten viele Möglichkeiten, mithilfe sehr geringer Spannungen und Ströme, die auf ihnen angesiedelten Biofilme effizient zu zerstören. Neben einer einfachen elektrostatischen Abstoßung von Bakterien durch

eine zumeist negative Aufladung der Oberfläche kommen dabei vor allem elektrochemische Verfahren zum Einsatz, die z.B. durch direkte Oxidation oder durch eine lokale und idealerweise temporäre Erzeugung aggressiver Molekülspezies Bakterien effektiv abtöten. Am bekanntesten ist dabei sicherlich die anodische Oxidation von chloridhaltigen Lösungen an der Oberfläche, die zur Bildung von Chlor und Hypochlorit führt. Hypochlorit ist auch in Chlorbleichen enthalten und wirkt besonders bakterizid.

Da anodische Reaktionen und die Bildung von aggressiven, reaktiven Chlorverbindungen jedoch häufig zu Schäden (Korrosion) der betroffenen Oberfläche führen und zudem eine Belastung für Anwender und Umwelt darstellen, werden gegenwärtig vermehrt auch kathodische Verfahren untersucht. Durch die Wahl geeigneter Oberflächen können dabei durch kathodische Reduktion von Sauerstoff in wässriger Lösung mikrobielle Biofilme und andere Ablagerungen sowohl physikalisch, durch entstehendes Wasserstoffgas, als auch chemisch, über reaktive Sauerstoffspezies, die durch die Reduktion von Sauerstoff in der Lösung erzeugt werden, effektiv zerstört werden. Mit diesem Themenblock traf Prof. Dr. Claus Jacob, den Nerv der Zeit.

Herausforderungen bei Beschichtungsprozessen

Funktionsbeschichtungen auf optisch anspruchsvollen Untergründen –

Dr. Alexander Kurz, Nanogate AG

In seiner Ausführung über die Beschichtungen von Oberflächen stellte Herr Dr. Kurz zunächst die Beschichtungstechnologien sowie deren Bedeutung in den Vordergrund. Dabei erklärte er die Vor- und Nachteile der Beschichtung am einzelnen Projekt. Die einzelnen Aufzählungen,



Abb. 1: Leitfaden Schleusenkonzepte



Abb. 2: Bakterien Escherichia coli

der bereits bearbeiteten Projekte, vervollständigte seine Ausführungen. Ebenfalls erläuterte er die Unterschiede zwischen Hybridlacken („Nanolacken“) und im direkten Vergleich dazu die konventionellen Lacke. Ein wesentlicher Baustein seiner Ausführungen lag auch bei Beschichtungstechnologien und Verfahren. Was man nicht außer Acht lassen sollte sind die Fehlerbilder der Defektklassifizierungen. Alle seine Beschreibungen basieren auf Tätigkeiten, die nur möglich sind, wenn sie unter Reinraumbedingungen ausgeführt werden.





REINRAUMREINIGUNG

www.profi-con.com

Phänomene im Reinraum

Paul Jochem, ReinraumTechnik-Jochem, referierte über die Schwierigkeiten, die sogenannten Phänomene (Sinneserfahrungen nicht sichtbar-, hörbar-, riechbar-, tastbar-, spürbar und schmeckbar und trotzdem vorhanden) den Personen bei Reinraumschulungen beizubringen. Wobei der Tastsinn grundlegender Sinn für unser körperliches und seelisches Wohlbefinden darstellt. Berührung fördert unsere individuelle Lernfähigkeit, sowie unterstützt und fördert die Entwicklung des gesamten Nervensystems. Über den Tastsinn erhalten wir Informationen über die Dinge unserer Umwelt, Oberflächenstruktur (glatt, rau), Konsistenz (klebrig, hart), Temperatur (heiß, kalt), Form (rund, eckig), Maße (groß, klein) und Proportionen werden so wahrgenommen. Durch Greifen wird „begriffen“. Die volle Entfaltung des Tastsinns durch vielerlei Formen von Berührungserfahrungen, bildet die Grundlage der Entwicklung sämtlicher Formen von Intelligenz.

Unsere Haut enthält Millionen von Sensoren, die auf äußere Reize reagieren. Sie melden dem Gehirn, ob sich etwas kalt oder heiß, glatt oder rau, hart oder weich anfühlt. Die meisten der Sensoren befinden sich an Händen und Mund.

Für eine gesunde Entwicklung ist es wichtig, dass alle Sinne gut funktionieren. Von besonderer Bedeutung ist ein gesundes Zusammenspiel aller Körpersinne (Sensorische Integration). Sensorische Integration bezeichnet das Ordnen der Sinneseindrücke, um sie bewusst verarbeiten zu können. Die Reize, die ständig auf uns einwirken, die uns Informationen über unseren Körperzustand und unsere Umwelt geben, müssen vom Gehirn erkannt, verstanden, voneinander unterschieden, interpretiert und mit bereits gespeicherten Informationen verglichen werden.

Hier wird das Problem verdeutlicht. Bei der Übermittlung, dass der Mensch die meisten Kontaminationen dem Reinraum zuführt, wird nur der Hörsinn bei der Übermittlung (Schulung) des Lernstoffes sensibilisiert. Der Lernende muss also glauben, dass er die Kontaminationsquelle im Reinraum ist. Da luftgetragene Partikel im μ -Bereich (mit dem bloßen Auge nicht sichtbar) zur Qualifikation des Reinraumes herangezogen werden, wird die Sensorische Integration nicht voll ausgeschöpft. Wie soll das Gehirn verarbeiten, wenn der Begriff: Was ich nicht sehe, greifen, fühlen... kann ist auch nicht vorhanden. Denn was heißt Glauben: Glauben ist eine Annahme – das Führwahr halten – eines Sachverhalts.

Also ist der Begriff von den Phänomenen im Reinraum nicht ganz abwegig.

Entwicklung neuer Antibiotika

Notwendigkeit, Herausforderungen und Erfolgsaussichten – Prof. Dr. Rolf Müller, Leiter Helmholtz-Institut, Saarbrücken

Immer mehr Bakterien gewinnen Widerstandskräfte gegen Antibiotika. Besonders gefährlich wird dieser Trend bei einem Erregertyp, dem

ohnehin nur wenig Medikamente beikommen. Wissenschaftler des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung suchen nach Wirkstoffen, um der Bedrohung Herr zu werden. Prof. Dr. Rolf Müller stellt die Frage: Was ist das erfolgreichste Lebewesen der Erde? Nein, es ist nicht der Mensch. Es ist, da ist kein Zweifel möglich, das Bakterium. Bakterien leben seit zwei Milliarden Jahren auf unserem Planeten, und sie werden aller Voraussicht nach auch in zwei Milliarden Jahren noch existieren. Alle unsere Umweltbedingungen können dem Bakterium keinen Schaden zufügen.

Ein Mensch besteht aus zehn Billionen Zellen – doch auf und in uns leben zehnmal so viele Bakterien.

Da ist es ein Glück, dass weit über 99% aller bekannten Arten harmlos oder, z.B.: als Bestandteil der Darmflora, sogar nützlich sind. Nur ein Dutzend Arten werden uns gefährlich. Sie in Schach zu halten, ist die Aufgabe der Antibiotika. Doch wegen der ständigen Anwendungen verliert das vor 70 Jahren eingeführte Medikament immer mehr an Wirkung. Viele Bakterien werden resistent – und das Schwerwiegende daran ist, dass es die Krankheitserreger, die ohnehin am schwierigsten zu bekämpfen sind, betrifft.

Viele Menschen haben von multiresistenten Keimen – „MRSA“ – schon einmal gehört. Die Masse der heutigen Antibiotika, so Prof. Martin Krönke, Vorstandsvorsitzender des Deutschen Zentrums für Infektionsforschung stammt aus den 1950er und 60er-Jahren. Bis in die 1990er Jahre habe es kaum Neuentwicklungen auf diesem Sektor gegeben. Durch den ständigen Einsatz über längere Zeit, hatten die Krankheitserreger Jahrzehnte Zeit, Resistenzen zu entwickeln. Jetzt schlagen ihre mutierten Abkömmlinge zurück. Der Nachsatz seitens Prof. Krönke: Bei bestimmten Infektionen, „kann man fast nur noch beten“. Dies sollte uns bedenklich stimmen. Erst seit dem 21. Jahrhundert hat man sich dem Problem wieder zugewandt, da man der Meinung war, dass ein bezwungen geglaubter Gegner wieder aufgetaucht ist. Ein riesiges Problem für unsere Kinder und Kindeskinde. Denn Neuentwicklungen verschlingen sehr viel Zeit. Etwas mehr als 10 Jahre vergehen, bis aus einer pharmazeutisch vielversprechenden Substanz nach Labortests, Tierversuchen und klinischen Studien ein neues Medikament wird.

So zum Beispiel: Die unheimliche Wandlungsfähigkeit der Bakterien, sie durchlaufen an einem Tag so viele Mutationen wie ein Mensch theoretisch in 2.000 Jahren. Das hängt mit ihrer Fähigkeit zur explosiven Vermehrung zusammen, die unser Vorstellungsvermögen sprengt. Dazu ein rein hypothetisches Zahlenspiel: Ein typisches Darmbakterium vom Typ *Escherichia coli* kann sich unter optimalen Bedingungen alle 20 Minuten verdoppeln. Könnte sich ein solches Bakterium ungebremst teilen, würden seine Tochterzellen nach 17 Stunden ein Volumen von einem Liter erreichen und wären nach zwei Tagen auf die Größe des Erdballs angeschwollen. Da ihnen die Nährstoffe fehlen und sie sich nicht

fortbewegen können, ist dies in der Praxis nicht möglich. Auch stehen die Krankheitserreger im ständigen Kampf mit ihren Gegnern.

Hier kommt das Helmholtz-Institut in Saarbrücken ins Spiel. Deren Hauptaugenmerk war es, gezielt nach Naturstoffen gegen multiresistenten Keime zu suchen. Da die größten Feinde der Bakterien andere Bakterien sind, spielen sogenannte Raubbakterien in der HIPS-Forschung eine Schlüsselrolle. Eine wesentliche Rolle dabei spielen die Mykobakterien, einige tausendstel Millimeter große stäbchenförmige Einzeller, die sich von anderen Mikroben ernähren und dabei natürliche Antibiotika nutzen. Hierbei versuchen die HIPS-Forscher sie zu isolieren und daraus Medikamente zu entwickeln.

Unter diesen Substanzen hat das Team von Prof. Dr. Rolf Müller nun eine neue Wirkstoffgruppe gefunden, die sogenannten Cystobaktamide. Sie wirken gerade im Labor gegen Keime von denen die größte Gefahr ausgeht.

Forscher unterscheiden zwischen zwei Bakterien-Gruppen, den gram-positiven und -negativen Keimen. „Bei den MRSA-Keimen, die zur gram-positiven Gruppe gehören, fixieren wir im Prinzip den falschen Feind“, erklärte Rolf Müller. Denn gegen MRSA gibt es Reservemedikamente. Viel gefährlicher seien die gram-negativen Keime. Da gebe es bereits Erreger, gegen die keine Medikamente mehr wirken. Gram-negative Bakterien haben eine doppelte Zellmembran, die sie wie eine Panzerweste schützt. Die Zahl der Wirkstoffe, die diesen Panzer durchschlagen können, sei immer schon relativ gering gewesen.

Die größte Aufmerksamkeit gilt hier den Cystobaktamiden, da deren Wirkstoffe die Zellmembranen multiresistenten und gram-negativer Keime knacken können.

Allerdings sind die Substanzen bisher erst im Labor getestet. Also bedarf es noch einiger Zeit an Tests und Versuchen bis evtl. daraus ein geeignetes Medikament wird. Jedoch verspricht der bisherige Ansatz Hoffnung.

Aber selbst dann, kann von einem Sieg gegen die Bakterien keine Rede sein.

Prof. Rolf Müller plädiert deshalb für mehr Verantwortungsbewusstsein beim Umgang mit antibakteriellen Wirkstoffen.

KONTAKT

Paul Jochem

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen
Tel.: +49 172 618 5324
info@reinraumtechnik-jochem.de
www.reinraumtechnik-jochem.de

Innovativer belüfteter Schutzanzug für die Chemie- und Pharmaindustrie

Mit Hapichem präsentiert Honeywell einen neuen belüfteten, antistatischen und chemikalienbeständigen Schutzanzug für die Arbeit in Atmosphären mit Explosionspotenzial in der Chemie- und Pharmaindustrie. Hapichem ist aus einem chemikalienbeständigen Material (CHEM) mit hohem Schutzfaktor (>50.000) und bildet eine zuverlässige Barriere gegen hochwirksame pharmazeutische Wirkstoffe. Der Schutzanzug ist ATEX-zertifiziert, so dass er die Auflagen der Europäischen Union für Schutzkleidung erfüllt, die in explosiven Atmosphären zum Einsatz kommt. „Mit dem neuen belüfteten Anzug gehen wir gleichzeitig auf die wachsende Nachfrage unserer Kunden nach persönlichem Schutz gegen gefährliche Chemikalien und elektrostatische Risiken ein“, erläutert David Guiho, strategischer Produktmanager bei Honeywell Industrial Safety EMEA. Anwender, die Ganzkörper- und Atemschutz sowie Antistatik- und Chemikalienschutz benötigen, müssten normalerweise drei getrennte Ausrüstungsgegenstände tragen: eine belüftete Haube, einen unbelüfteten Anzug mit hoher chemischer Beständigkeit und antistatische Überschuhe. Hapichem bietet diesen Schutz kombiniert in einem einzigen persönlichen Schutzausrüstungs-Produkt, was Kosten senkt, gleichzeitig Schutz auf höchstem Niveau und verbesserten Komfort für den Anwender bietet. Zudem kann dieser halogenfreie Anzug nach dem Gebrauch verbrannt werden. Der Einweg-Schutzanzug erfüllt alle Anforderungen der Normen EN 14605/A1:2009, EN 1073-1:1998 und EN 1149-5:2008. Er wurde speziell für den Einsatz an Niederdruck-Atemluftleitungsnetzen entwickelt. Der geringe Luftverbrauch macht es



möglich, mehrere Arbeiter über dasselbe Luftleitungsnetz zu versorgen. Durch das patentierte integrierte Belüftungssystem mit Luftführung in Y-Form an der Rückenseite kann der Anwender sich setzen und auch sicher in kniender Haltung arbeiten, ohne Überdruck zu riskieren. Die hohe mechanische und chemische Beständigkeit von Außenhülle, Visier und versiegelten Nähten sowie des zweifach abgedichteten Reißverschlusses ebenso

wie das patentierte magnetische Luftauslassventil verringern das Risiko einer Kontamination. Der orangefarbene Sicherheitsstreifen an der Vorderseite bildet eine intuitiv nutzbare Notfalllösung bei Ausfällen der Luftversorgung im Inneren des Anzugs. Zur Ausstattung gehört auch das patentierte Abluftventil, das den Anzug mit Dekontaminationsduschen kompatibel macht und das Risiko einer Blockade des Ventils vermeidet. Außerdem entfällt durch den Reißverschluss vorne die Notwendigkeit eines Helfers beim Anziehen oder Ablegen des Anzugs. Das Visier aus Polyester bietet herausragende optische Eigenschaften und sorgt für ein großes Gesichtsfeld sowie optimierte Beständigkeit gegenüber gefährlichen chemischen Substanzen. Mithilfe der O-Ringe am Ärmelabschluss kann der Anwender Handschuhgröße und -typ an Handgröße und chemisches Risiko anpassen. Der Anzug kommt mit drei optionalen Sohlenausführungen, die passend zur jeweiligen Arbeitsumgebung gewählt werden können.

Honeywell Deutschland Holding GmbH

Tel.: +49 69 8064 0

webinfo@honeywell.com www.honeywell.com

Optimale Schutzkleidung für Labor, Reinraum und Biotechnologie

Gefahren sind nicht immer sichtbar, doch ständig präsent. Und täglich gibt es Menschen, die in einem Gefahrenumfeld ihrer Arbeit nachgehen. Ansell Microgard, Hersteller hochwertiger Schutzkleidung zum begrenzten Mehrfacheinsatz, bietet für diese Branchen zertifizierte Schutzkleidung, die optimal auf die Bedürfnisse des Trägers ausgerichtet ist und gleichzeitig vor einer Gesundheitsbeeinträchtigung bewahrt. Mit dem Schutzoverall Microgard 2000 TS Plus hat der Markenhersteller einen Schutzoverall

konzipiert, der den Mitarbeitern in der pharmazeutischen Industrie, in Reinraumbereichen und der Biotechnologie einen soliden Schutz gegen Flüssigkeiten und Partikel mit geringer Gefährdung bietet; insbesondere auch gegen flüssige und partikelförmige bzw. blutgebundene Infektionserreger. Das atmungsaktive Material lässt Wasserdampf von innen nach außen diffundieren. Die ergonomische Schnittführung bringt spürbar mehr Bewegungsfreiheit bei den körperlich anstrengenden Tätigkeiten. Das Gewebe ist antistatisch, silikonfrei und besonders flusenarm. Auch auf die Detailverarbeitung wurde besonderer Wert gelegt. Starke Daumenschlaufen erlauben Überkopparbeiten und verhindern das Verrutschen der Ärmel. Die Kinnlasche vermindert das Risiko einer Kreuzkontamination.

Microgard Deutschland GmbH

Tel.: +49 214 86926 0

buero@microgard.de · www.microgard.de

dastex

Professionelle Reinraum-Kompetenz



Bei uns ist IHR Reinraum in guten Händen

Konzepte nach Maß

- ▶ auf Ihre Anforderungen abgestimmte Reinraumbekleidung
- ▶ 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



Der Reinraumring Süd ist ein Zusammenschluss von Firmen, die in den unterschiedlichen Phasen im Lebenszyklus eines Reinraums tätig sind und die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Fokus sehen. Gemeinsame Projekte, der Austausch von Fachwissen und die Zusammenarbeit bei Innovationen und in Fachgruppen ermöglichen nicht nur die Entwicklung von Systemlösungen, sondern eröffnen auch Perspektiven für die Zukunft.

Erfolgreiche Reinraumkonzepte

Interdisziplinäre Zusammenarbeit im Reinraumring Süd

Laut Definition ist der Reinraum ein begrenzter Bereich mit einer definierten und erlaubten Konzentration an Partikeln, und in einigen Industriebereichen zusätzlich mit einer definierten erlaubten Belastung an Mikroorganismen.

Der Reinraum dient damit der Schaffung einer reinen Produktionsumgebung, ist aber mehr als nur eine bauliche Hülle. Der Reinraum ist ein System aus vielen reinheitsrelevanten Prozessen, das nur im Gesamten effektiv funktioniert und dessen Einzelprozesse und -systeme gut aufeinander abgestimmt werden müssen. Insbesondere im GMP-regulierten Umfeld ist eine

interdisziplinäre Betrachtung des Systems Reinraum über den gesamten Lebenszyklus beginnend in der Planungsphase bis hin zum Betrieb Voraussetzung.

Dies beinhaltet eine gute Strukturierung der Planungs- und Bauphase mit genauer Definition von Schnittstellen und deren Zuständigkeiten sowie die Festlegung von Aufgaben, Zuarbeiten und Verantwortlichkeiten, aber vor allem eine gute Kommunikation und Zusammenarbeit aller beteiligten Firmen von der Idee über Planung und Bauausführung bis hin zu Betrieb, Pflege und Qualifizierung.

die Produktion unter reinen Bedingungen wird nicht nur für immer mehr Industriebereiche interessant, auch die Regelwerke sind im stetigen Wandel begriffen.

Der Reinraumbetreiber profitiert somit einerseits von dem Zusammenwirken der verschiedenen Fachbereiche als auch von der Kompetenz und der Zusammenarbeit der Partner. Er erhält gleichzeitig eine fundierte Unterstützung für zukünftige Projekte auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik.



Der Zusammenschluss

Der Reinraumring Süd hat sich die Umsetzung des Systemgedankens und die Vernetzung der Fachbereiche zur Aufgabe gemacht. Dazu haben sich Firmen, die in den unterschiedlichen Phasen im Lebenszyklus eines Reinraums tätig sind und die interdisziplinäre Zusammenarbeit im Fokus sehen, in einem Fachverbund zusammengeschlossen.

Die Zusammenarbeit spiegelt sich wieder in gemeinsamen Projekten mit und bei Kunden, im engen Austausch von Fachwissen sowie bei der Entwicklung von Systemlösungen und Innovationen rund um den Reinraum mit stetem Blick in die Zukunft und auf neue Perspektiven. Denn

Fachveranstaltungen

In regelmäßigen Abständen lädt der Reinraumring Süd an interessanten Orten zu Fachveranstaltungen mit aktuellen Themen ein. Bei diesen Fachveranstaltungen werden Theorie und Praxis verbunden, indem die Fachvorträge durch eine begleitende Fachaussstellung ergänzt werden. Der zeitliche Ablauf der Veranstaltung bietet ein besonderes Diskussionsforum zum Erfahrungsaustausch und Informationsaustausch (Abb. 1). Auch für das Jahr 2016 ist eine Veranstaltung geplant. Diesmal mit einer jeweiligen Vertiefung der Disziplinen Planung-Bau-Inbetriebnahme einerseits und dem Betrieb andererseits, die aber wieder durch eine gemeinsame Fachaussstellung und Plattform vernetzt werden.

Die Mitglieder

Die teilnehmenden Firmen sind überwiegend in Süddeutschland ansässig oder haben Vertreter vor Ort, so dass eine enge Zusammenarbeit auch durch eine räumliche Nähe begünstigt wird (Abb. 2) Mit dabei sind Institutionen wie das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA in Stuttgart wie auch die Hochschule Albstadt-Sigmaringen.

Nächste Veranstaltung

„Reinraum360° – More Than You Expect“

05. Oktober 2016, Heilbronn

Anmeldung und weitere Informationen:

Yvonne Weiss

Tel.: +49 221 79103 131

cleanrooms.de@rentokil-initial.com



KONTAKT

Margarete Witt-Mäckel

Witt Hygienemanagement, Stuttgart

Tel.: +49 711 50429763

mwm@witt-hygienemanagement.de

www.witt-hygienemanagement.de

Die Mitglieder des Reinraumring Süd:

- Briem Steuerungstechnik, www.briem.de: Ganzheitliches Reinraum Monitoring. Mess- und Überwachungslösungen für Reinräume und Labore.
- Bühr Lufttechnik, www.buehr.de: Planung und Ausführung von Arbeitsplatzlösungen, Kabinen und schlüsselfertigen Reinräumen.
- Dastex Reinraumzubehör, www.dastex.de: Anbieter eines umfangreichen Lieferprogramms für Reinraum-Produkte (Verbrauchsmaterialien, Einrichtungen für Schleusen und Reinräume).
- Enicos engineering.innovation.consulting.solutions, www.enicos.de: Wartung und Qualifizierung, praxisnahe Kundenbetreuung, Systemlösungen und kundenspezifische Beratung rund um das Thema Reinraumtechnik.
- Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Geschäftsfeld Reinst- und Mikroproduktion, www.ipa.fraunhofer.de: Erforschung sauberer und reiner Arbeitsumgebungen, Ausarbeitung von Standards und Normen sowie Beratung von der Konzeptionsphase über die Realisierung bis zur Inbetriebnahme von Anlagen oder ganzen Fertigungen.
- Hochschule für Angewandte Wissenschaften Albstadt-Sigmaringen, Fakultät Life Science, www.fh-albsig.de: Enge Zusammenarbeit mit der Industrie in vielen Forschungs- und Praxisprojekten und wichtiges Bindeglied zwischen Unternehmen mit Forschungsaufgaben und der Ingenieurwissenschaft.
- Initial Textil Service, www.initial-cleanrooms.com: Reinraumbekleidungskonzepte und fachgerechte Pflege und Dekontaminierung der Reinraum-Textilien.
- IP Innovatives Planen Ingenieurgesellschaft für Versorgungstechnik und Reinraumsysteme, www.ip-planung.de: Systemlösungen von der Planung bis zur Qualifizierung mit den Kernkompetenzen Reinraumanlagen, Klimasysteme, Bauen im Bestand und Energieeffizienz und Nachhaltigkeit.
- Labor L+S, www.labor-ls.de: Anbieter mikrobiologischer, biologischer und chemisch-physikalischer Laborleistungen, sowie kundenspezifische Beratung in Fragen der Qualitäts-, Hygiene- und Prozessoptimierung in der Herstellung und im Labor.
- Mikroclean, www.mikroclean.de: Die Experten für Reinraumreinigung aller Klassifizierungen.
- PPS Pfennig Reinigungstechnik, www.pps-pfennig.de: Hersteller für manuelle Reinigungs- und Desinfektionssysteme in Reinräumen.
- Schülke & Mayr, www.schuelke.com: Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln sowie Anbieter von Hygienekonzepten in hygienisch sensiblen Bereichen.
- Witt-Hygienemanagement Beratung & Schulung, www.witt-hygienemanagement.de: Beratung, Schulung und Coaching rund um das Thema Kontaminationskontrolle und Qualitätssysteme.



WZB

Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

Reinraumbekleidung Dekontamination Sterilisation

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

www.wzb-reinraum.de

Besuchen Sie uns auf der
Lounge 2016 - Stand G3.1





Bewertung von Komponenten auf deren Reinraumtauglichkeit im Rahmen der Fraunhofer IPA »Tested Device« Zertifizierung

© Fraunhofer IPA, Foto: Rainer Bez

Vor 30 Jahren hat das Stuttgarter Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA die Reinheitstechnik auf seine Agenda gesetzt. Seitdem ist sein Engagement auf diesem Gebiet stetig gewachsen.

Die Spitze des Eisberges

Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA

Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA gehört zu den weltweit führenden Einrichtungen auf diesem Gebiet. Es verfügt nicht nur über den größten Test-Reinraum der ISO-Klasse 1, 200 m² groß, 6,50 m hoch, sondern auch über hochpräzise Geräte für die Validierung von Reinheit. Damit ist es hervorragend aufgestellt. „Die Kombination von Reinigen und Reinheitsprüfung sowie -bewertung ist einzigartig“, sagt der Leiter der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion, Udo Gommel. Das Institut deckt die gesamte Palette der Reinheitstechnik ab, vom Reinheitskonzept für Fertigungsanlagen und reine Produktionsumgebung bis hin zu deren Umsetzung. Es reinigt einzelne Bauteile oder sogar ganze Satelliten-Teilsysteme mit unterschiedlichen Techniken, klassisch mit Ultraschall oder ionisiertem Gas, nass oder trocken, oder mit selbst entwickelten, einzigartigen CO₂-Reinigungsverfahren. Auch Schulungen und die Zertifizierung gehören zum Leistungsumfang.

Fraunhofer Tested Device

Das IPA hat sogar ein eigenes Gütesiegel. Das Logo Fraunhofer Tested Device ist überall auf der Welt bekannt und geschätzt. Kunden können einzelne Teile oder ganze Maschinen, vom Kabel bis zum Roboter, auf ihre Reinraumtauglichkeit testen

und zertifizieren lassen. Dabei geht es, je nach Problemstellung, um unterschiedliche Kriterien, sei es Partikelabgabe oder Ausgasungen, Chemikalienbeständigkeit oder Reinigbarkeit. Der Kunde erhält neben der Urkunde einen ausführlichen Prüfbericht. Mehr als 1700 Produkte aus zahlreichen Branchen, von der Elektroniksparte bis zur Lebensmitteltechnik, hat das IPA bisher untersucht. Jedes Jahr kommen mindestens 100 hinzu.

Fertigen unter Reinraumbedingungen

Als das Institut vor drei Jahrzehnten in die Reinheitstechnik einstieg, stand die Halbleiterfertigung im Mittelpunkt. Inzwischen sind andere Branchen dazugekommen, von der Automobilproduktion bis zur Medizintechnik. So hat das IPA für einen international tätigen Autozulieferer, der seine Elektronikkomponenten unter Reinraumbedingungen fertigen muss, ein Reinheitskonzept erstellt. Die Ausschussrate ging daraufhin um 55 % zurück, was bei der hohen Stückzahl eine Kostenersparnis von rund einer Million Euro pro Jahr bedeutet.

CO₂-Reinigungsverfahren

Einem Zufall ist es zu verdanken, dass sich das IPA seit 2009 auch mit Raumfahrt beschäftigt.

Die Europäische Raumfahrtagentur ESA hatte angefragt, ob die Stuttgarter Experten in der Lage seien, Komponenten einer Mars-Sonde zu sterilisieren. Da klassische Sterilisationsverfahren tote Mikroorganismen zurücklassen, die gründliche CO₂-Reinigung des IPA hingegen sogar die Mikroorganismen von der Oberfläche komplett entfernt, erhielt die Abteilung den Zuschlag. Die Raumfahrt-Sparte hat seitdem die Forschung kräftig angeschoben, denn hier sind die Anforderungen besonders streng. Derzeit laufen fast zwei Dutzend Projekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Highlights sind ExoMars der Europäischen Weltraumorganisation ESA sowie die Satellitenmission EnMap. Mit einem zuverlässigen Industriepartner ist aktuell sogar eine strategische Partnerschaft für die nächsten Jahre geplant.

Vom Erdbeobachtungssatellit EnMap hat das Institut fast sämtliche 13.000 Teile gereinigt. Das Mars-Projekt war noch anspruchsvoller, denn dabei geht es darum, Spuren von Leben auf dem Nachbarplaneten zu suchen. Deshalb dürfen keinerlei organische Substanzen von der Erde mitgeschleppt werden, was die Anforderungen an Reinheit zusätzlich erhöht. Ein sehr schonendes Reinigungsverfahren, das in Stuttgart entwickelt wurde, hat sich dabei bewährt: das CO₂-Schneestrahlfverfahren. Ursprünglich wurde es in den USA genutzt, um Lack von Flugzeuggruppen zu



Abb. 1: Anwendung von Extraktionsverfahren nach VDA Band 19 zur Prüfung der Technischen Sauberkeit
Quelle: ISS DEBEOS STUDIOS, Foto: Harry Ruckaberle

entfernen. Die IPA-Experten haben es verfeinert und verwenden anstatt harter CO₂-Pellets kleinere und weichere Schneekristalle. Verunreinigungen werden dabei durch den Temperaturschock versprödet, lösen sich ab und können abgesaugt werden. Um die Wirksamkeit zu erhöhen, beschleunigt umhüllender Stickstoff den Strahl auf Überschall. Eine weitere Innovation ist die Verwendung von überkritischem Kohlendioxid. In geschlossenen Hohlräumen können Schlauchleitungen damit gespült werden, indem er mit einem Überdruck von 70 bar tief in diese eindringt.

Das Fraunhofer IPA reinigt nicht nur und kontrolliert den Erfolg, es verpackt die gesäuberten Bauteile auch fachgerecht, damit sie nicht durch Abrieb oder Ausgasungen des Verpackungsmaterials aufs Neue verschmutzen. Gommel spricht von einem Rundumsorglospaket. Vor allem in der Raumfahrt ist eine solche aufwendige Verpackung Pflicht, sei es mit Edelstahl oder Alu-bedampfter Folie. Denn bis zum Zusammenbau und Start eines Satelliten müssen die Bauteile häufig jahrelang lagern.

Sauberkeitsnormen und Richtlinien

Ein weiteres Arbeitsgebiet ist die Hilfe beim Erstellen von Normen und Richtlinien. Viele Gremien im In- und Ausland, die sich mit Sauberkeit beschäftigen, werden von IPA-Mitarbeitern unterstützt, gleichgültig, ob es um das Design eines Reinraums oder um die Klassifikation von Ober-

flächenreinheit geht. Und manchmal stellt das IPA dafür auch eigens Konsortien aus Industrie und Forschungspartnern zusammen, um die Anforderungen aus dem Produktionsumfeld in nationale und internationale Regelwerke umzusetzen.

Bei einer der neueren Initiativen geht es um Verbrauchsmaterialien, die in Reinräumen verwendet werden, etwa Overalls, Handschuhe oder Wischtücher. Obwohl diese Wegwerfartikel durch Abrieb oder Ausgasungen Verunreinigungen verursachen können, fehlen bisher verlässliche Regelwerke, wie sie beschaffen sein müssen. Der Industrieverbund Cleanroom Suitable Consumables soll das ändern. Ein weiterer, 2015 gestarteter Industrieverbund beschäftigt sich mit medizintechnischen Produkten wie Implantaten und chirurgischen Instrumenten. Durch einheitliche und sinnvolle Vorgaben, die im Verbund »MediClean« mit den betroffenen Medizintechnikunternehmen diskutiert werden, kann hier sowohl für die Medizintechnikunternehmen, die für die Unbedenklichkeit ihrer Produkte haften, als auch den Patienten Sicherheit geschaffen werden.

Schulungen

Nicht zuletzt gibt das Fraunhofer IPA sein Know-how mit Schulungen weiter. Seit 2005 wurden rund 2500 Personen mit Reinheitstechniken vertraut gemacht, teilweise in den Stuttgarter Institutsräumen, teilweise bei Vorort-Schulungen in den jeweiligen Unternehmen. Seit 2011 bekom-



Abb. 2: 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. Quelle: Fraunhofer IPA, Foto: Rainer Bez

men die erfolgreichen Absolventen ein QMC-Zertifikat (Qualitäts Management Center), das der VDA vergibt.

IPA-Experte Gommel ist überzeugt: Die zunehmende Miniaturisierung macht die Raumtechnik immer wichtiger und führt zu immer höheren Anforderungen. „Wir sehen kein Ende der Entwicklung“. Auch die Herausforderungen, die mit Industrie 4.0 einhergehen, sind ohne die Hilfe der Saubermänner nicht zu stemmen.

AUTOR

Klaus Jacob

KONTAKT

Dr.-Ing. Udo Gommel
Fraunhofer IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970 1633
udo.gommel@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de

Abb. 1: Messkammer zur Reinraumtauglichkeitsmessung und Partikelbestimmung



In den meisten Unternehmen sind Untersuchungen zur Reinraumtauglichkeit ein sekundäres Thema abseits der eigentlichen Kernkompetenzen. Für den Nichtfachmann ist daher die Versuchung groß, sich auf die gängigen Angaben zur Reinraumtauglichkeit zu verlassen. Eine genauere Analyse ist allerdings empfehlenswert.

Für den Reinraum gut genug?

Reinraumtauglichkeit als Qualitätsparameter



Joachim Ludwig

In den letzten Jahren hat sich die Reinraumtauglichkeit immer mehr zu einem festen Qualitätsparameter bei Maschinen- und Komponentenlieferanten entwickelt. Dieses Qualitätsmerkmal ist bei immer mehr Produkten zu finden, deren Einsatz im Reinraum stattfinden kann und dessen Tauglichkeit dafür dokumentiert werden soll. Dieses Qualitätssiegel gibt bekannt, dass ein Produkt bestimmten Anforderungen an die Freisetzung von Kontaminationen partikulärer oder gasförmiger Natur genügt.

Dabei sollte es aber allen Anwendern bewusst sein, dass dieses Qualitätssiegel fest an die beim Test vorhandenen Bedingungen geknüpft ist. Weiterhin stellt sich die Frage, inwieweit ein mechanisches Produkt einer Luftreinheitsklasse entsprechen soll. Diese, nicht im direkten Zusammenhang stehende Eigenschaft, wird in der Argumentation meist falsch interpretiert. An dieser Stelle soll das Thema Reinraumtauglichkeit und dessen Interpretation dargestellt werden.

Reinraumtauglichkeit und/oder Reinheitstauglichkeit

In der Richtlinie VDI 2083-9.1 „Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit“ wird auf die Unterschiede zwischen Reinraumtauglichkeit und Reinheitstauglichkeit hingewiesen. (Der Autor merkt an, dass nach seiner Auffassung in der Vorgänger-

richtlinie VDI 2083-8 „Reinraumtauglichkeit von Betriebsmitteln“, der Unterschied differenzierter beschrieben wurde.) Um es einfach darzustellen, kann man sagen, dass die Reinraumtauglichkeit den Einfluss einer Maschine oder Komponente auf die Luftreinheitsklasse des Reinraums beschreibt und die Reinheitstauglichkeit den Einfluss auf das jeweilige Produkt. Wichtig sind beide Größen, wobei der Reinheitstauglichkeit die größere Bedeutung beigemessen werden sollte. Nichtsdestotrotz wird meist von der Reinraumtauglichkeit gesprochen ohne eine Differenzierung vorzunehmen. Diese Differenzierung ist dann wichtig, wenn die ermittelten Parameter für den Bereich Facilities oder Produktion wichtig sind. Dabei spielt auch die Reinraumtauglichkeit eine Rolle in der Produktion, vor allem, wenn es um Fragen der Querkontaminationen geht. Die Reinraumtauglichkeit wird auch als ein Teil der Reinheitstauglichkeit betrachtet. Aus dieser Betrachtungsweise heraus sollten beide Bereiche immer im Zusammenhang bewertet werden, ohne die Differenzierung zu vernachlässigen.

Reinraumtauglich nach ISO

Oftmals findet man in Produktspezifikationen, Datenblättern oder Prospekten die Formulierung „Reinraumtauglich Klasse ISO 4 nach ISO 14644-1“





Abb. 2: Messung nach der Ganzheitsmethode: Das Messobjekt befindet sich in einer Messzelle, an deren unterem Ende in einem Trichter die Partikel und der Volumenstrom gemessen werden.

zur Kennzeichnung von Maschinen oder Komponenten, die im Reinraum eingesetzt werden sollen. Was soll damit gesagt werden?

- Die Maschine/Komponente kann im Reinraum der Klassifizierung ISO 4 bedenkenlos eingesetzt werden.
- Das mit der Maschine/mit dieser Komponente zu produzierende Produkt ist an keiner Stelle einer schlechteren Umgebung ausgesetzt als durch die Klassifizierung ISO 4 beschriebene Luftreinheitsklasse.
- Die Maschine hat die Reinheitsklasse ISO 4 entsprechend der ISO 14644-1.

Alle diese hier beschriebenen Interpretationen findet man u. a. in der Praxis vor. Doch was bedeuten sie im Einzelnen?

- Im ersten Punkt wird die klassische Reinraumtauglichkeit beschrieben. Das heißt, dass die Maschine keine Stelle aufweist, an der mehr Partikel an den umgebenden Reinraum abgegeben werden, als die Einordnung der durch die luftvolumetrischen Messungen ermittelten Werte in die Klassifizierung der Luftreinheitsklassen die Klasse ISO 4 ergibt. Fragen bleiben dennoch offen. Eine davon wäre, wie viele dieser Maschinen im betreffenden Reinraum eingesetzt werden können und die Klassifizierung des Raumes trotzdem gehalten wird.



Ihr Vollversorger für den Reinraum

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



- In Punkt 2 sind die Angaben zur Reinheitstauglichkeit der Produktumgebung zu finden. Denn letztendlich zählt allein das Produkt und nicht der Reinraum. Der Reinraum ist nur Mittel zum Zweck. Schafft man es, die unmittelbare Produktumgebung sauber zu halten, dann spielt der Reinraum nur noch eine sekundäre Rolle. Im übrigen ist die Frage der Reinheitstauglichkeit in der Halbleiterindustrie mit den Acceptancetests auf eine praktikable Art und Weise gelöst worden.
- Zu Punkt 3 kann man nur sagen, dass keine Maschine/Komponente eine Luftreinheitsklasse besitzen kann.

Messprotokoll und Messbedingungen

Im Protokoll, das jeder Zertifizierung zugrunde liegen muss, findet man Angaben zu den Messbedingungen. Diese sind wichtig, um einen Abgleich mit seinen eigenen Bedingungen, unter denen die Maschine/Komponente eingesetzt werden soll, machen zu können. Dabei geht es nicht ausschließlich um Umgebungsparameter wie Temperatur und relative Luftfeuchte, wichtig sind vor allem die Angaben zum Prozess selbst, unter dem die Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen durchgeführt wurden. In der Reinraumtechnik werden drei Stufen der Qualifikation (Zustände) unterschieden:

- As built – der Reinraum wurde errichtet, es befinden sich keine Maschinen und Personal während der Messung im Reinraum, der Reinraum ist in Betrieb
- At rest – der Reinraum ist mit allen Maschinen und Anlagen ausgestattet, der Reinraum ist in Betrieb, die Maschinen und Anlagen sind in Betrieb (Leerlauf), es befindet sich kein Personal im Reinraum
- In operation – Der Reinraum ist mit allen seinen Maschinen und Anlagen sowie dem Personal vollständig in Betrieb, es wird produziert

Ähnlich kann man diese Zustände auf die Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen anwenden. Meist wird der Zustand „at rest“ angewandt, da die konkreten Einsatz-

fälle und die damit verbundenen Produkte zu vielfältig sind. Es zeigt sich, dass hier eine Lücke zwischen der Messung und dem realen Einsatzfall klaffen kann. Zusätzlich muss man auch mit der Kreativität einzelner Marketingabteilungen rechnen, wie ein konkreter Fall dem Autor bekannt wurde. Denn nach dessen Recherche zeigte sich, dass man zwar mit Recht die Klassifizierung ISO 1 im Datenblatt angegeben hatte, jedoch die Ergebnisse der anderen Messpunkte dieser Komponente verschwiegen (diese waren schlechter).

In einem anderen Fall wurde eine Transferkomponente versehentlich nur im Initialisierungsmodus gemessen, wie eine Nachprüfung bei einem anderen Dienstleister zutage förderte. Die Ergebnisse mit der realen Prozessgeschwindigkeit waren um einiges schlechter. Das brachte den Endkunden dazu, ein anderes Produkt einzusetzen.

Was sagt uns dann letztendlich die Aussage „Tauglich Klasse ISO 4“? – Sie sagt uns, dass unter bestimmten Bedingungen an möglichst allen Messstellen eine Partikelkonzentration gemessen wurde, die angelehnt an die Klassifizierung der ISO 14644-1 der Luftreinheitsklasse ISO 4 entspricht. Nicht die Maschine entspricht der Luftreinheitsklasse, sondern die gemessene Partikelkonzentration. Es sagt dem Anwender dieser Maschine/Komponente, dass er sicherlich ein für seinen Anwendungsfall geeignetes Produkt gefunden hat, doch diese Eignung sollte durch einen Abgleich seiner Einsatzbedingungen mit dem, dem Zertifikat beizustellenden Protokoll bestätigt werden.

Wichtige Fragen bleiben wieder offen:

- Wie alt ist die Zertifizierung? Jegliche Zertifikate sind an zeitliche Gültigkeiten gebunden. Dies ist notwendig, um sicherzustellen, daß durch Produktänderungen oder Veränderungen im Fertigungsablauf die Qualität bezogen auf die Reinheitstauglichkeit immer gewährleistet wird.
- Wie stellt sich das Langzeitverhalten bei der Frage nach der Reinheitstauglichkeit dar? Meist werden die Messungen mit fabrikneuen Maschinen/Komponenten durchgeführt.

Es gibt nur wenige Fälle, in denen das Langzeitverhalten untersucht wurde.

- Wie viele Partikel gibt die Maschine/Komponente in Summe ab? Diese Frage stellt sich dann, wenn Maschinen und Komponenten direkt miteinander verglichen werden sollen. Es ist besonders dann interessant, wenn sie neben allen anderen für den Anwendungsfall relevanten Parametern durchaus vergleichbar sind und die Partikelabgabe ein weiteres Entscheidungskriterium darstellt.

Ganzheitsmethode

In der VDI 2083-9.1 ist diese Art der Messungen nach Meinung des Autors nicht mit der notwendigen Sorgfalt betrachtet worden.

Bei der Ganzheitsmethode wird die Partikelabgabe pro Zeiteinheit gemessen. Der Nachteil besteht darin, dass man die Ergebnisse nicht an irgendeiner Klassifizierung spiegeln kann, wie sie in der ISO 14644-1 dargestellt ist. Das heißt, dass man die Ganzheitsmethode immer im Zusammenhang mit der lokalen Messmethode, bei der an definierten Stellen gemessen wird, in Betracht ziehen sollte.

Der Messaufbau besteht darin, dass man das Messobjekt in einen Messraum positioniert, der mit reiner Luft durchströmt wird und an einem Luftauslass die Partikelkonzentration (eine annähernde Gleichverteilung wird vorausgesetzt) gemessen wird. Zusätzlich wird der Volumenstrom am Luftauslass ermittelt. Multipliziert man beide Werte, dann erhält man einen Partikelstrom.

Partikelkonzentration P/m^3 multipliziert mit dem Volumenstrom m^3/s ergibt den Partikelstrom P/s

$$P/s = \frac{P/m^3}{m^3/s}$$

Ein einfaches Beispiel soll darstellen, weshalb es sinnvoll sein kann, die Ganzheitsmethode zu wählen. Stellen wir uns eine Führung von zwei verschiedenen Herstellern vor an der 5 Messpunkte vereinbart wurden. An der Führung des Herstellers 1 wurden an den Messpunkten nach der lokalen Messmethode folgendes Ergebnis erzielt (0 – 0 – 200 – 0 – 0). Nach der Richtlinie VDI 2083-9.1

bedeutet dies, dass die Partikelabgabe dieser Führung einer Klassifizierung entspricht, die dem höchsten gemessenen Wert, 200, zuzuordnen ist. Das Ergebnis der Führung des Herstellers 2 ergibt (100 – 100 – 100 – 100 – 100). Nach der Richtlinie heißt das, dass die Partikelabgabe dieser Führung einer Klassifizierung entspricht, die dem höchsten gemessenen Wert, 100, zuzuordnen ist. Obwohl die Führung des Herstellers 2 bedeutend mehr Partikel abgibt, erhält diese eine bessere Klassifizierung. Diesen Widerspruch kann man mit der Ganzheitsmethode auflösen.

Literatur

- [1] VDI 2083-8: Reinraumtauglichkeit von Betriebsmitteln (zurückgezogen)
- [2] VDI 2083-9.1: Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit
- [3] ISO 14644-1: Klassifizierung der Luftreinheit

KONTAKT

Joachim Ludwig
Colandis GmbH, Kahla
Tel.: +49 36424 76940
info@colandis.com
www.colandis.com



Reinraumzelle

Reinraumtechnik kann Ihren Einsatz in der Herstellung, Verpackung oder Aufbewahrung von staubempfindlichen mechanischen und elektronischen Komponenten und überall, wo eine partikelfreie Umgebung benötigt wird, finden. Spetec hat ihr Reinraumangebot nun auf insgesamt drei verschiedene Reinraumkonzepte erweitert. Dadurch besteht die Möglichkeit alle Anforderungen von kostengünstig bis hin zum hochwertigen Reinraum nach GMP Richtlinien für die Pharmazie zu realisieren. Die Reinraumzelle besteht aus eloxierten Aluminium Profilen und kann in jedem Labor, Produktionsraum/ -halle oder Büro aufgebaut werden, ohne dass bauliche Maßnahmen getroffen werden müssen. Auch ein kompletter Reinraum-Arbeitsplatz lässt sich in der Reinraumzelle installieren. Durch die Profilmontage kann die Größe zwischen 3 m² bis ca. 350 m² frei gewählt werden. Die Zelle selbst wird von einem geruchlosen Streifenvorhang oder Seitenelementen aus Acryl- bzw. Verbundglas oder Aluminiumverbundplatten umrahmt, sodass eine abgeschlossene Einheit entsteht. Weitere Ausstattungsvarianten wie elektrische Schiebetüren, Material- oder Personenschleusen bei Bedarf mit gegenseitiger Verriegelung sind möglich. Über die Zusammenstellung von einzelnen, verschieden großen Laminar Flow Modulen kann die effektive Reinraumfläche variabel bestimmt werden. Somit sind selbst Fertigungsstraßen oder Fließbänder in die Reinraumzelle integrierbar. Für Spetec's Reinraumzelle finden H14 Filter mit der Reinraumklasse 100 Verwendung. Diese besitzen einen Abscheidegrad von 99,995 %. Das bedeutet, dass der Filter bei einer Partikelgröße von 0,12 µm (nach MPPS) mindestens 99,995 % aller Partikel herausfiltert. Bei einer Partikelgröße von 0,3 µm liegt der Abscheidegrad bei ca. 99,9995 %. Durch diesen laminaren Luftstrom unter den Flow Modulen entsteht somit kein Austausch mit unreiner Luft von außerhalb. Durch den Einsatz eines dieser Reinraumzellen beispielsweise reduziert sich die Partikelkonzentration von ca. 15 Mio./m³ (Größe 0,12 µm, MPPS) auf ca. 1.500 Partikel innerhalb der Einheit. Das entspricht auch der Reinraumklasse DIN ISO 5 bzw. der Klasse 100 nach US Fed. 209E. Zudem sind die ISO Klassen 6 bis 9 (DIN ISO 14644-1) sowie die Klassen A bis D nach GMP realisierbar. So können Reinraumzellen je nach Anforderung kundenspezifisch projektiert und den jeweiligen Erfordernissen angepasst werden.

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 99533

spetec@spetec.de · www.spetec.de



Rundum auf der sicheren Seite

Sicherheit ist ein hohes Gut – gerade, wenn es um die Realisierung von Bauvorhaben und die Ausstattung von Gebäuden geht. Seit mehr als 60 Jahren hat Sicherheit bei dem Unternehmen Nora systems oberste Priorität. Dies schätzen auch Planer, Bauherrn und Verarbeiter rund um den Globus und setzen auf die herausragende Produktqualität und den einzigartigen Kundenservice „Made in Germany“. Laut einer aktuellen internationalen Kundenumfrage verbindet die große Mehrheit der Befragten mit dem Weltmarktführer und seinen Produkten Kompetenzen wie Zuverlässigkeit, Vertrauenswürdigkeit und Qualität. Die hochwertige Qualität der Produkte gehört ebenso dazu wie deren Umweltverträglichkeit. In puncto gesunde Innenraumluft können innovative Lösungen wie das zertifizierte Bodenaufbausystem Nora system blue überzeugen. Aber auch verlässliche Lieferzeiten und die intensive Nachbetreuung mit Angeboten wie Reinigungsschulungen vor Ort sind ein entscheidendes Kriterium. Die verlässliche Qualität der Kautschukböden ist das Resultat einer hoch technisierten Produktion im Werk Weinheim. „Wir haben uns aus Qualitätsgründen ganz bewusst dafür entschieden, ausschließlich an unserem Stammsitz zu produzieren“, unterstreicht Geschäftsführer Andreas Mueller.

Nora Systems GmbH

Tel.: +49 6201 80 5666

info-de@nora.com · www.nora.com



Hygienische Sanierung von Wänden und Decken

Sanibord®-Systeme

Sanibord-Care®

Das antibakterielle Paneel

Sanifirm®

Hygienische Hartverfugung

Generalsanierung

Iso-Pan® Vertriebs GmbH - Fachhandel und Montagebetrieb

Rinckstr. 15a | 83435 Bad Reichenhall

Telefon: +49/(0)8651/96545-30

Telefax: +49/(0)8651/96545-32

info@iso-pan.de | www.iso-pan.de



Können Sie sicher sein, dass Ihre Handschuhe bei der Handhabung von Zytostatika den besten Schutz bieten? Müssen Sie sich mit einem mittelmäßigen Sicherheitsstandard zufrieden geben? Sind Unternehmen, die nach DIN EN374-3 geprüfte Handschuhe für die Handhabung von Zytostatika erwerben, wirklich um die Sicherheit ihrer Mitarbeiter bemüht?

Stellen Sie die richtigen Fragen?

Standards für den Schutz vor Zytostatika

Zahlreiche Personen, die in Krankenhausapotheken arbeiten, setzen sich unbewusst Gefahren bei der Handhabung von Zytostatika aus, weil ihre Schutzhandschuhe nicht nach der neuesten, sicherheitsrelevantesten Norm ASTM D6978-05 getestet wurden.^[1] Nitritex, einer der führenden Hersteller von Schutzhandschuhen, hebt sich von allen anderen Herstellern ab und bietet eine

Palette an hochwertigen Handschuhen unter dem Markennamen BioClean, die nicht nur die Gefahr einer Latexallergie vermeiden, sondern auch hinsichtlich anspruchsvoller Nutzungsszenarien getestet wurden. Die BioClean P-Zero, Ultimate Emerald, N-Plus und Indigo Handschuhe wurden speziell für Zytostatika konzipiert und wurden gemäß der Norm ASTM D6978-05

geprüft. Diese international anerkannte Norm dient speziell für die Beurteilung der Resistenz medizinischer Handschuhe gegen das Eindringen von Zytostatika. Im Gegensatz hierzu ist die europäische Norm DIN EN374-3:2003^[2] nicht speziell für Zytostatika konzipiert und verlangt keine Prüfung auf Zytostatika.

Unterschied	DIN EN 374-3:2003 ^[2]	ASTM D6978-05 ^[1]	Folge
Dicke der Proben	Die Probe ist von der Innenfläche des Handschuhs zu nehmen.	Probe ist entweder von der Innenfläche oder von der Stulpe des Handschuhs zu nehmen – dem jeweils dünneren Teil.	Die Anforderung der ASTM D6978-05 gewährleistet die Untersuchung des Bereichs der größten Gefahr. In der Regel ist die Stulpe der dünnste Teil eines Handschuhs, daher sind die Prüfbedingungen von Handschuhen gemäß DIN EN 374-3:2003 weniger streng.
Testtemperatur	Die Prüfung muss bei einer Temperatur von 23° ± 1 °C durchgeführt werden.	Die Prüfung muss bei einer Temperatur von 35° ± 2 °C durchgeführt werden.	Die in der ASTM D6978-05 angegebene höhere Temperatur hat zwei Folgen: Die Temperatur liegt 2 °C unter der Körperkerntemperatur, ähnlich der Temperatur der menschlichen Hand. Die Permeationsraten steigen mit der Temperatur, womit der Test einen strengeren Maßstab ansetzt.
Prüfchemikalien	Für den Test müssen mindestens drei Chemikalien verwendet werden. Keine der Chemikalien muss ein Zytostatikum sein.	Für den Test müssen mindestens neun Zytostatika verwendet werden. Sieben Chemikalien sind durch den Standard vorgegeben; die beiden anderen müssen aus einer vorgegebenen Liste ausgewählt werden.	Die Chemikalienliste der Norm DIN EN 374-3:2003 sagt nichts über die Leistungsfähigkeit der Handschuhe unter Einwirkung von Zytostatika aus. Benutzer, die diese Handschuhe für den Gebrauch in der Chemotherapie erwerben, sollten sie auf ihre Eignung testen lassen.
Permeationsgrenzwert	Der Durchbruch der geprüften Chemikalie gilt als eingetreten, wenn die Permeationsrate den Wert 1,00 µg/cm ² /min erreicht hat.	Der Durchbruch der geprüften Chemikalie gilt als eingetreten, wenn die Permeationsrate den Wert 0,01 µg/cm ² /min erreicht hat.	Der Testgrenzwert gemäß ASTM D6978-05 ist auf ein Hundertstel des DIN EN 374-3:2003-Grenzwerts festgesetzt. Diese Forderung ist weitaus strenger und gibt die potenziellen Gefahren von Zytostatika wieder.

Tab. 1: DIN EN 374-3:2003 im Vgl. zu ASTM D6978-05

Angesichts der Gefahren im Zusammenhang mit der Handhabung von Zytostatika erfordert die Norm ASTM D6978-05, dass der Durchbruch der Wirkstoffs als eingetreten gilt, wenn die Permeationsrate $0,01 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ erreicht hat. Im Gegensatz dazu basiert die Norm DIN EN 374-3: 2003 auf dem Wert $1,00 \mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{min}$ als Testgrenzwert; der Testgrenzwert der Norm ASTM D6978-05 ist somit 100 Mal strenger als das europäische Pendant. Derzeit werden die meisten Schutzhandschuhe und Schutzkleidungen nach der Norm DIN EN374-3 getestet, die den Widerstand von Schutzhandschuhen gegen Permeation von Chemikalien und Mikroorganismen bestimmt. Die Norm DIN EN374-3 weist zwar eine gewisse Relevanz hinsichtlich der Bestimmung der Sicherheit auf, es gibt jedoch eine Reihe von entscheidenden Unterschieden zwischen den beiden Methoden, wie in der Tabelle 1 unten dargestellt.

Der Schutz, den Handschuhe bieten, ist ein grundlegender Faktor für Personen, die mit Zytostatika arbeiten. DIN EN 374-3 ist eine akzeptable Norm für Chemikalienschutz im Allgemeinen. Um jedoch den höchstmöglichen Schutz für Personen zu gewährleisten, die mit Zytotoxika hantieren, muss die Norm D6978-05 als Standardtestmethode für Zytostatika-Handschuhen befolgt werden.

Quellenangabe:

- [1] ASTM D6978-05 Standard practice for assessment of resistance of medical gloves to permeation by chemotherapy drugs (Standardpraxis zur Beurteilung des Widerstandes von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Zytostatika)
- [2] DIN EN 374-3:2003 Schutzhandschuhe gegen Chemikalien und Mikroorganismen – Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien

KONTAKT

Pierre Engelen
VWR International bvba, Belgium
Tel.: +32 16 385 347
pierre.engelen@vwr.com
vwr.com/cleanroom



Humidification with maximum precision!

Precision and the highest quality of control

Steam humidifier
Condair RS



Condair GmbH
Parkring3; 85748 Garching-Hochbrück
www.condair.de



HA Sporizides Präparat
Die komplette Lösung

InSpec™
Solutions Delivered By Experience
www.iab-reinraumprodukte.de



- ✓ **Komplette Desinfektionslösung -** Sporizide, antibakterielle und fungizide Eigenschaften nach EN13704, EN1276, EN1650 und EN13697
- ✓ **Einfache und sichere Handhabung**
- ✓ **Ausführungen:** 5l Kanister, 1l Sprühflasche, Tücher und Möppe (vorgefeuchtet)
- ✓ **Steril und unsteril**
- ✓ **Haltbarkeit:** 12 Monate
- ✓ **Rückstandsarm**
- ✓ **Korrosionsarm**
- ✓ **Milder Geruch**
- ✓ **Nach EU-Biozidverordnung (BPR)**



IAB
Reinraum-Produkte GmbH
E-Mail: vertrieb@iab-bs.de
Telefon: +49 531 284840
www.iab-reinraumprodukte.de





In Reinräumen eingesetzte Werkzeuge müssen nicht nur mechanischen Belastungen standhalten, sondern auch ein Höchstmaß an Sicherheit im Hinblick auf Sterilität und Keimfreiheit respektive Produktrisiken bieten. In diesem Punkt gibt es zwischen Edelstahl und Chrom-Vanadium markante Unterschiede.

Edelstahl oder Chrom-Vanadium?

Werkstoffe für den Reinraum im Vergleich



Steffen Hild

Die Erfahrung zeigt es immer wieder aufs Neue: In Sachen Werkzeuge arbeiten nach wie vor viele Unternehmen der Pharma- und der Lebensmittelindustrie selbst in Reinräumen oder hygienisch sensiblen Bereichen mit Chrom-Vanadium-Legierungen, ein weitaus kleinerer Teil dagegen mit Edelstahl-Werkzeugen. Aber spielt das überhaupt eine Rolle? Sind die Werkstoffe so verschieden? Klare Antwort: ja. So z.B. in Bezug auf die Werkzeughärte und damit zusammenhängend der Drehmomentbelastbarkeit sowie der Abrieb- und Verschleißfestigkeit. Vor dem Hintergrund des Produktschutzes sowie der Desinfizier- und Sterilisierbarkeit differieren Chrom-Vanadium und Edelstahl außerdem hinsichtlich ihrer thermischen Belastbarkeit, der Korrosion und der Widerstandsfähigkeit gegen mechanischen Stress.

„Dabei bestehen freilich nicht nur Unterschiede zwischen Chrom-Vanadium- und Edelstahl-Legierungen, sondern auch innerhalb der Klasse der Edelstähle“, sagt Steffen Hild, Geschäftsführer der auf Reinräume spezialisierten CAT Clean Air Technology in Stuttgart. Bei Edelstahl beziehungsweise nichtrostendem Stahl, so die eigentlich korrekte Terminologie, gebe es fünf Legierungsstrukturen, die wiederum von den Bestandteilen des Stahls wie Chrom, Kohlenstoff, Nickel und Molybdän abhängen:

- austenitischer nichtrostender Stahl,
- martensitischer nichtrostender Stahl,
- ferritischer nichtrostender Stahl,
- nichtrostender Duplexstahl sowie
- ausscheidungshärtender nichtrostender Stahl.

Der nachfolgende Vergleich beschränkt sich neben Chrom-Vanadium auf die Martensite und die Austenite. Neben ähnlichen Legierungsbestandteilen, wie sie bei Austeniten gegeben sind, haben Martensite eine hervorragende Eigenschaft, die sie als Werkstoff für Werkzeuge geradezu prädestiniert: Man kann sie thermisch härten, was bei Austeniten nicht der Fall ist.

Härte des Stahls

Die Härte eines Werkzeugs ist aus zwei Gründen relevant. So zum Beispiel im Hinblick darauf, was ein Werkzeug leisten soll. In den meisten Fällen hat es die Aufgabe, ein Drehmoment beziehungsweise eine Kraft auf ein anderes Bauteil zu übertragen. Verformt sich dabei das Werkzeug, weil es den erforderlichen Kräften nicht standhält, kann es noch während des Einsatzes entsorgt werden – so zum Beispiel häufig genutzte Werkzeuge wie Gabel-Ring-Schlüssel oder Schraubendreher. Wichtig ist darüber hin-

	„Baumarkt-“/ Industriewerkzeuge	„Normale“ Edelstahl-Werkzeuge	„Hochwertige“ Edelstahl-Werkzeuge
Werkstoff	Chrom-Vanadium	1.4301 (Austenit, nicht härtbar)	1.4021 (Martensit, gehärtet)
Härte in °HRC	45 ± 5	32 ± 7	47 ± 3
	+ +	- - -	+ + +
Drehmoment-Belastbarkeit	+ + +	- - -	+ + +
Abrieb/Verschleißfestigkeit	o	- -	+ + +

Tab. 1: Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

	„Baumarkt-“/ Industriewerkzeuge	„Normale“ Edelstahl-Werkzeuge	„Hochwertige“ Edelstahl-Werkzeuge
Werkstoff	Chrom-Vanadium	1.4301 (Austenit, nicht härtbar)	1.4021 (Martensit, gehärtet)
Reinigung	-	+ + +	+ + +
Desinfektion	--	+ + +	+ + +
Autoklavieren	---	+ + +	+ + +

Tab. 2: Korrosion und Autoklavierung

aus auch die Abrieb- und Verschleißfestigkeit. Denn in einer kritischen Produktionsumgebung sollten keine abgeriebenen Metallpartikel entstehen oder gar mit dem Endprodukt in Kontakt kommen. Dies ist vor allem im Pharma- sowie im Lebensmittelbereich, aber auch in der Mikroelektronik essenziell – und zwar unter Qualitätssicherungsaspekten sowie in Bezug auf die Prozess-Risikoanalyse.

Tabelle 1: Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung

Die industrielle Anforderung an die Reinigung der Werkzeuge ist mindestens eine Sauberkeit auf Basis des optischen Eindrucks. Verunreinigungen und Anhaftungen auf der Oberfläche müssen vor dem Hintergrund des Produktschutzes entfernt werden. Bei höheren mikrobiologischen Anforderungen wie im Lebensmittel- sowie dem Pharmabereich kommt man um die Desinfektion und Sterilisierung der Werkzeuge nicht herum.

Tabelle 2: Korrosion und Autoklavierung

Was bei Chrom-Vanadium-Werkzeugen zur Korrosion führt, ist eine elektro-chemische Reaktion beziehungsweise eine Flüssigkeit, die als Ionentauscher fungiert. Die oberste Schicht des Werkstoffs hat einen mäßigen Korrosionsschutz, solange diese unbeschädigt ist. Aber bereits die mechanische Belastung der Werkzeuge führt zu Mikrorissen in der Oberfläche, die dann schnell korrodieren kann. Im weiteren Verlauf kommt es

auch häufig vor, dass die Oberfläche zumindest partiell abplatzt. Die Desinfektion mit aggressiveren Medien begünstigt zusätzlich den Prozess der Korrosion, da die gängigen Medien ein „besserer“ Ionentauscher sind.

Nichtrostende Stahlsorten wie Martensite und Austenite sind hier aufgrund der immanenten Passivschicht des Werkstoffs im Vorteil, da diese Schicht das Material wie eine sich regenerierende Schutzhülle umgibt. Ähnlich wie beim Aluminium ist dieser Schutz eine Oxidschicht, genauer gesagt eine Chrom-Oxid-Schicht. Wird die Schutzschicht verletzt, oxidiert das darunterliegende Material mit Sauerstoff und bildet diese neu aus. Die Passivschicht ist verhältnismäßig reaktionsträge und bildet so einen wirksamen Schutz vor Korrosion.

Betrachtet man abschließend noch den Prozess des Autoklavierens, kommt ein weiterer Nachteil von Chrom-Vanadium zum Tragen. Denn dieses Material hält lediglich Temperaturen von knapp unter 100 Grad Celsius aus. Bei höheren Temperaturen platzt dagegen die Oberfläche des Materials ab, was dann unweigerlich zur Korrosion führt.

Fazit

Produktschutz und Lebensdauer von Reinraumwerkzeugen hängen stark vom gewählten Material ab. Der jeweilige Werkstoff muss zwar vor allem die mechanischen Anforderungen an ein Werkzeug erfüllen, in produktionskritischer Umgebung sind aber auch die Sauberkeits- und

Hygieneanforderungen von entscheidender Bedeutung. „Da in Reinräumen eingesetzte Werkzeuge regelmäßig desinfiziert und sterilisiert werden müssen, sind somit für einen effektiven Produktschutz Werkzeuge aus martensitischen Stahlsorten gegenüber Austeniten und erst recht gegenüber Chrom-Vanadium zu bevorzugen“, lautet deshalb die Empfehlung von CAT-Geschäftsführer Steffen Hild.

AUTOR

Matthias Gaul

KONTAKT

Steffen Hild
CAT Clean Air Technology GmbH, Stuttgart
Tel.: +49 711 3 65 91 99 0
zentrale@catgmbh.de
www.catgmbh.de



Die Messung und Erfassung von Daten in Reinräumen ist, ein gutes Überwachungssystem vorausgesetzt, ein hilfreiches Werkzeug und keine lästige Pflicht. Denn gerade Pharmaunternehmen, Hersteller medizinischer Geräte, Biotech-Unternehmen, Gesundheitseinrichtungen und andere regulierte Organisationen unterliegen einer Vielzahl von Gesetzen, Vorschriften und Leitlinien, wie EU GMP Annex 1: 2008 und FDA-Leitlinien zu Aseptic Processing 2004.

Umgebungsüberwachungssysteme

Environmental Monitoring Systems – EMS

Die sich aus den Gesetzen, Vorschriften und Leitlinien ergebende Verpflichtung zu umfassender Protokollierung sowie die Gewährleistung eines zuverlässigen und redundanten Betriebs sind ohne ein Umgebungsüberwachungssystem (EMS) nicht möglich. Das EMS hilft Störungen umgehend zu erkennen und zu beheben und bietet somit die Sicherheit, die zur Prozessüberwachung und Ursachenermittlung insbesondere kritischer Prozesse benötigt wird.

Dazu wird ein unabhängiges System zur Überwachung kritischer Prozesse sowie zur Gewährleistung ihrer Funktion verwendet. Hierfür finden sich häufig Bezeichnungen wie FMS, IMS (unabhängiges Überwachungssystem) oder EMS (Umgebungsüberwachungssystem). Die meisten Endnutzer weisen mit einem solchen System gegenüber den Regulierungsbehörden den kontrollierten Betrieb ihrer Anlage nach. Halbleiterhersteller indes nutzen die Systeme um die Abfallmengen zu verringern und ihren Ertrag zu verbessern.

Folgende und weitere Umgebungsparameter werden kontinuierlich überwacht:

- Luftgetragene Partikel
- Lebensfähige luftgetragene Partikel
- Differenzdruck
- Temperatur
- Relative Luftfeuchte
- Luftgeschwindigkeit

Sensoren werden an kritische Stellen innerhalb der Anlage installiert. Die Messstellen zur Partikelüberwachung werden anhand von potentiellen Verunreinigungen, die möglicherweise in das Produkt oder den Prozess gelangen könnten ermittelt, um die Produktion vor hohen Verlusten zu schützen. Die Herstellung von sterilen Produkten unterliegt speziellen Anforderungen um das Risiko von Verunreinigungen durch Partikel und mikrobiologischer Kontamination zu minimieren. Sowohl die Herstellung von Arzneimitteln als auch die Produktion von Medizinprodukten sind letztlich für den Gebrauch von Patienten gedacht. Die Sicherheit der Patienten hat hier stets höchste Priorität. Biowissenschaftler sind notwendig um sicherzustellen, dass die kritische Fertigungsumgebung innerhalb festgelegter Kontrollgrenzen gehalten werden.

ISO 14644-2:2015

Die kürzlich aktualisierte Norm ISO 14644-2:2015 Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration verlangt eine durchgängige Überwachung aller Umgebungsparameter wie Differenzdruck, Luftgeschwindigkeit, relative Luftfeuchte und Temperatur. Diese Parameter beeinflussen die Luftreinheit, die Reinraum-

Performance und damit am Ende die Sicherheit der Patienten. Hierzu benötigen Endbenutzer ein robustes EMS, das ihnen einen Verlust über die Prozesskontrolle unverzüglich anzeigt und den Anwender in Echtzeit per SMS, E-Mail oder Alarme auf Abweichungen hinweist. Hauptmerkmal eines robusten Überwachungssystems ist die Verteilung der Kernfunktion des Umgebungsüberwachungssystem über das Netzwerk mit redundanten Eigenschaften wie High-Level SQL-Datenbank und ausfallsicheren Server. Ein Anlagenüberwachungssystem wie das FMS (Facility Monitoring System) von TSI erfasst und speichert die entsprechenden Daten rund um die Uhr im Minutentakt und stellt sie dem Endbenutzer in Echtzeit zur Verfügung. Ein Computerbildschirm und Warnmeldeeinrichtungen ermöglichen die sofortige Reaktion auf prozesskritische Ereignisse und Abweichungen. Zur Trendanalyse werden die archivierten Daten in Berichten aufbereitet.

Typische überwachte Umgebungen sind:

- Pharmazeutische Reinraumüberwachung
- Blutbanken
- Labore für die In-vitro-Fertilisation (IVF)
- Krankenhaus- oder andere Apotheken mit Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln
- Reinräume in der Luft- und Raumfahrt
- Reinräume bei der Halbleiterherstellung
- Rechenzentren

Aufbau eines robusten Überwachungssystems

Der hauptsächliche Anwendungszweck eines Überwachungssystems besteht in der Erfassung der Daten durch verschiedene, an kritischen Stellen eines Fertigungsprozesses installierten Sensoren, welche nach den Grundsätzen des Qualitätsrisikomanagements nach QRM ICH Q9 positioniert sind. Dazu muss dieses System zuverlässig und stabil arbeiten und sich in Aufbau und Funktion ganz auf die unterbrechungsfreie Datenerfassung konzentrieren.

Zum System gehören drei Hauptprogramme:

- Das Monitorprogramm – mit der Datenerfassung und Alarmgebung der 'Motor' des Überwachungssystems
- Der Client – die Schnittstelle zwischen Benutzer und System
- Die SQL-Datenbank – hier werden alle Daten gespeichert

Während der Client die einzige regelmäßige Schnittstelle für den Systemanwender darstellt, laufen alle übrigen Anwendungen im Hintergrund.

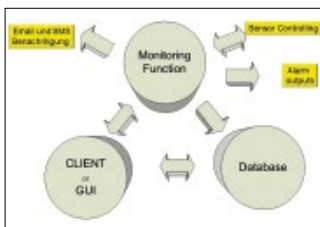


Abb. 1: Übersicht Anlagenüberwachungssystem

Das gesamte System kann auf einem einzigen Computer laufen oder nach Programmen verteilt auf verschiedenen Rechnern. Hier einige Aufbaubeispiele:

Einfaches System

Dieser Aufbau findet sich zumeist bei kleineren bis mittleren Überwachungssystemen, z.B. in Krankenhausapotheken. In diesem Fall erfolgt keine Einbindung des Endbenutzernetzwerks. Die einfachste Systemkonfiguration besteht aus einem Einzelplatzrechner mit dem FMS Monitor, Client und der SQL-Datenbank von TSI.

Im Beispieldiagramm ist ein weiterer Computer für den Client aufgeführt, damit auf den Monitor

auch von einer anderen Stelle innerhalb der Anlage aus zugegriffen werden kann. Weitere Hauptmerkmale sind:

- Es liegt nur ein einzelnes Netzwerk vor, an das alle Sensoren angeschlossen sind.
- Die Kommunikation zwischen Sensoren und Monitorprogramm erfolgt über Ethernet.
- Client, Monitor und SQL-Datenbank befinden sich auf dem gleichen FMS-Überwachungsrechner.
- FMS-Überwachungsrechner ist nicht an das Unternehmensnetzwerk angeschlossen.
- Es können weitere Clients ergänzt werden.
- Jeder der dezentralen Partikelzähler verfügt über einen internen Datenspeicher. Das Gerät kann daher auch bei unterbrochener Verbindung Daten erfassen, bis die Verbindung wiederhergestellt ist.

Ein langsamer Rechner kann bei diesem Aufbau zu einer verminderten Systemleistung sowie zu Problemen bei der Zuverlässigkeit führen. Daneben spielen auch die Netzwerkverkabelung und die Konfiguration des Computernetzes eine Rolle.

Einfaches verteiltes System

Diese Struktur findet sich häufig in mittelgroßen pharmazeutischen und biowissenschaftlichen Einrichtungen. Sie verwendet einen dauerbetriebenen FMS 'Stand-by-Rechner' (Buddy Monitor), auf den bei Ausfall des Überwachungscomputers sofort automatisch umgeschaltet wird, so dass ein Datenverlust auch bei Ausfall des Hauptrechners sicher vermieden

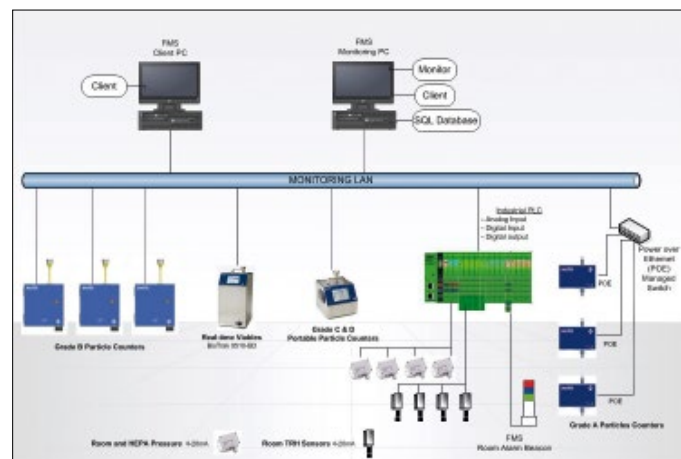


Abb. 2: Einfacher Systemaufbau

wird. In dieser Konfiguration ist das lokale LAN für die Verteilung der Daten an die Anwender sowie die Speicherung der FMS-Daten in Echtzeit zuständig.

in verschiedenen Gebäuden untergebracht sind. Systemzugriff und -steuerung erfolgen in diesem Fall über das Standort-LAN.

Ein solches verteiltes System wird

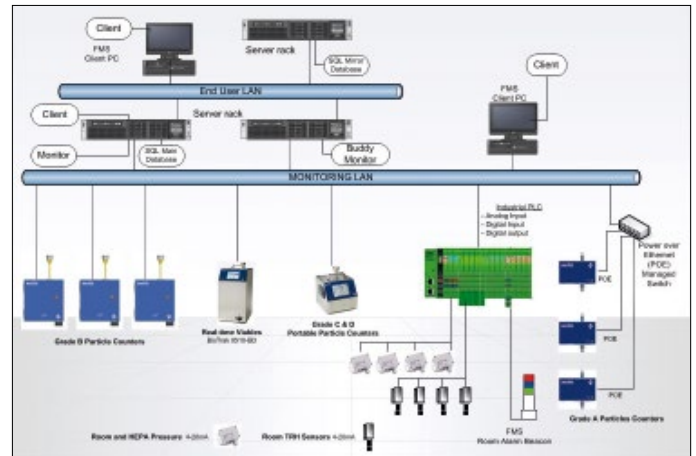


Abb. 3: Aufbau einfaches verteiltes System

Das Überwachungssystem ist das gleiche wie beim einfachen System. Es werden die gleichen Parameter überwacht. Der Unterschied liegt hauptsächlich in der Nutzung der FMS-Softwaremerkmale zur robusteren Systemauslegung.

- Standby-Monitor (Buddy Monitor) – redundantes Überwachungssystem.
- SQL-Spiegelung auf (zweite) Datenbank – die Daten werden in Echtzeit in eine zweite „Spiegelung“ der SQL-Datenbank geschrieben.

Komplexes verteiltes System

Komplexe Systeme werden oft bei großen pharmazeutischen Anlagen mit mehreren parallelen Fertigungsprozessen eingesetzt, die zwar am gleichen Standort, aber

als komplex bezeichnet, weil alle Komponenten der Systemsoftware auf das Standort-LAN und das Überwachungs-LAN verteilt sowie auf unterschiedlichen Computern installiert sind.

Zuverlässige Überwachung

Die obigen Beispiele zeigen die zahlreichen Möglichkeiten eines zweckbestimmten Überwachungssystems auf. Tatsächlich unterscheiden sich alle Systeme und können auch aus einer Kombination der dargestellten Beispiele bestehen.

Eine dezentrale Softwarearchitektur und Redundanz gewährleisten eine umfassende Sicherheit der Datenerfassung. FMS 5 stellt eine einfach zu bedienende und zu wartende Software dar. Seine dezentrale Architektur, die integrierte Redundanz und Datenhaltung auf zwei gespiegelten SQL-Datenbanken ermöglicht den Aufbau eines zuverlässigen EMS.

Weitere Informationen unter www.tsi.com/life-Science-Anwendungen/

KONTAKT

Simon Tebb
TSI GmbH, Aachen
Tel.: +49 241 52303 0
tsi.emea@tsi.com
www.tsi.com



Elpro-Monitor unterwegs am Bildschirm

Täglich werden in Apotheken, Spitälern und anderen klinischen Zentren kritisch die vorherrschenden Umgebungsbedingungen in den Kühlschränken, Lagerräumen oder Produktionsräumen überprüft, in denen verschiedene medizinische Produkte gelagert sind oder hergestellt werden.

Echtzeitüberwachung

Monitoringsysteme im Reinraum

Die Klimadaten werden dann entweder zeitaufwendig von Hand festgehalten oder lokal gespeichert. Dabei sind meistens mehrere Personen und Abteilungen in diesen Prozess involviert, was eine optimale Überwachung noch komplexer und anfälliger für Fehler macht und auch zu keiner klaren Übersicht führt.

Häufig bleibt keine Zeit, aus den aufgezeichneten Werten hilfreiche Berichte zu erstellen oder einzelne Sensoren gar zu analysieren. Im Alarmfall können die Werte oft nur vor Ort geprüft und freigegeben respektive weitere Schritte eingeleitet werden.

Elpro-Monitor nimmt einem all diese Arbeiten ab – ganz einfach und unkompliziert.

Das qualifizierte System

Elpro lancierte im Februar 2015 den Elpro-Monitor; das hilfreiche Instrument macht alle Prozessparameter des zentralen Monitoring Systems in einer einzigen Lösung sichtbar.

Es bietet zahlreiche neue Features und sorgt dabei für die vollständige Kontrolle über die zu überwachenden Räumlichkeiten. Ausserdem entspricht es uneingeschränkt den Richtlinien FDA 21 CFR Part 11, GMP, GLP, GAMP 5 und Annex 11.

Jederzeit abrufbare Klimadaten – sicher und kontrolliert

Die gesamte Einrichtung und Bedienung erfolgt zentral über den Server des Kunden und nicht – wie bis anhin – über einen lokalen PC. Mit Hilfe eines optionalen Webinterfaces können die aufgezeichneten Daten zu jeder Zeit an jedem Ort auf der Welt eingesehen werden – ganz egal, wo man sich gerade befindet. Es ermöglicht den zuständigen Personen flexibler zu agieren und zu planen. Gespeichert werden die Daten der überwachten Parameter, wie z. B. Temperatur oder Feuchtigkeit, einheitlich in einer Datenbank. Der Vorteil daran ist, dass mehrere Daten darin zusammengeführt und langfristige Analysen erstellt werden können. Durch die spezifische Analyse einzelner Abweichungen können diese gezielter geprüft, kommentiert und anschliessend quittiert werden. Auch das Suchen historischer Ereignisse ist durch die Eingrenzung nach Zeit und Datum ganz einfach. Vordefinierte Berichtsoptionen für automatisierte Status- und Abweichungsmeldungen sparen ausserdem wertvolle Zeit. Das System lässt sich bequem installieren und ist unkompliziert in der Handhabung. Die optionale Anbindung an die bestehende Benutzerverwaltung (Active Directory) vereinfacht zudem die Administration.

Alarmfunktionen

Das sensorbasierte System ermöglicht es, Anlagen und Geräte einzeln zu überwachen und zu analysieren. Für bestimmte Benutzergruppen können dabei massgeschneiderte Alarmierungsoptionen eingerichtet und den einzelnen Sensoren zugeordnet werden. Im Alarmfall werden somit automatisch die richtigen Personen benachrichtigt. Dadurch sind sämtliche Anlagen zuverlässig überwacht, was die Sicherheit massiv erhöht. Die Benachrichtigung erfolgt entweder per E-Mail, SMS oder Anruf. Auch ein lokaler audiovisueller Alarm ist möglich.

Alles in allem bietet Elpro-Monitor eine umfassende Monitoring-Lösung zur Überwachung und Analyse kritischer Umgebungsbedingungen in Kühlschränken, Lagerräumen oder Produktionsräumen, wodurch enorm Zeit eingespart wird und wirtschaftliche Vorteile mit sich bringt.

KONTAKT

ELPRO, Schorndorf (DE)
Tel.: +49 7181 48 20 60
brd@elpro.com
www.elpro.com



Eine gute Reinraumreinigung beginnt genau dort, wo andere das Reinigen einstellen würden. Bei den nicht sichtbaren partikularen und mikrobiologischen Verunreinigungen auf Oberflächen, die mit bloßem Auge nicht zu erkennen sind.

Experte im Interview

Timo Speck, Geschäftsführer der Mikroclean im Interview



Timo Speck

Mikroclean ist ein auf die Reinraumreinigung spezialisiertes Unternehmen. Egal, welche Anforderungen an Mikroclean gestellt werden: Die Firma von Timo Speck besitzt umfangreiches Wissen und hilft gerne, die für Sie und Ihre Kunden beste und wirtschaftlich sinnvollste Lösung zu erarbeiten. Das Qualitätsmanagement arbeitet nach den bekannten Standards. Alle für die Reinraumreinigung erforderlichen Arbeitsschritte werden nach den Regeln von VDI, DIN, EU-GMP und HACCP erfüllt.

Die Mikroclean dekontaminiert und desinfiziert aktuell in Deutschland, Österreich und der Schweiz mit seinem Team täglich eine Reinigungsgrundfläche von mehreren tausend Quadratmetern. Im Interview mit Herrn Dr. Roy Fox von der Redaktion ReinraumTechnik stand Timo Speck.

RRT: Was zeichnet Mikroclean gegenüber seinem Wettbewerb aus?

T. Speck: Wir sind einer der wenigen Anbieter, die sich mit dem gesamten Team zu 100 % auf die professionelle Reinigung von Reinnräumen spezialisiert hat. In dieser Form arbeiten im deutschsprachigen Raum weniger als eine Handvoll Dienstleister. Hierdurch können wir einen überdurchschnittlich hohen Qualitätsstandard garantieren.

RRT: Wie entwickelt sich der Reinraum-Reinigungsmarkt? Welche Trends erkennen Sie?

T. Speck: Wir stellen fest, dass immer mehr Gebäudereiniger auf den Markt kommen, die sich nebenher auch in der Reinraumreinigung versuchen. Letztlich landen die Kunden dieser Firmen dann doch bei uns. Gleichzeitig werden durch Audits vom Kunden, Anforderungen und Reinheitsstandards erhöht. Diese Qualitätserhöhung können wir liefern, weil wir schon jetzt unter hohen Standards arbeiten.

RRT: Wo sehen Sie in den nächsten Jahren die größten Herausforderungen im GMP-Bereich?

T. Speck: Unser Anspruch: ständiges Wachstum in der Qualität. Dies zu erfüllen, ist für uns die größte Herausforderung. Letztlich werden sich aber die Regularien in den nächsten Jahren nicht sonderlich verändern und man kann das Rad auch nicht neu erfinden.

RRT: Wie qualifizieren Sie Ihre Dienstleistung?

T. Speck: Die von uns gereinigten Reinraum-Anlagen werden nach der Reinigung durch externe Unternehmen sowohl partikulär als auch mikrobiologisch qualifiziert. Dadurch erhalten wir ein neutrales Ergebnis unserer Leistungen. Bisher haben wir immer 100 % der gewünschten Anforderungen erfüllt.

RRT: Es ist eine ständige Herausforderung, qualifiziertes Fachpersonal zu bekommen. Wie leisten Sie diese schwierige Aufgabe und qualifizieren Ihr Team?

T. Speck: Wir nehmen gerne Quereinsteiger die bereits in Bereichen gearbeitet haben, bei denen es ebenfalls sehr auf eine entsprechende Hygiene ankommt.

Mit ausgebildeten Gebäudereinigern haben wir eher schlechte Erfahrungen gemacht, da der Reinigungsvorgang ein ganz anderer ist.

Mikroclean arbeitet nach VDI und GMP-Standards – darauf sind auch unsere Schulungen aufgebaut. Unsere Mitarbeiter werden mehrmals jährlich in unseren eigenen Schulungsreinnräumen nach eigenem Schulungskonzept geschult.

RRT: Wir danken Ihnen für das Interview und wünschen Ihnen weiterhin viel Erfolg.

KONTAKT

Timo Speck
Mikroclean GmbH, Grafenberg
Tel.: +49 7123 374 100 0
info@mikroclean.de
www.mikroclean.de



Ein Reinraummanagement, das alle reinraumspezifischen sekundären Aufgaben beinhaltet, die die Prozesssicherheit und den optimalen Betrieb des Reinraumes gewährleisten, ermöglicht dem Betreiber sich auf seine Kernprozesse im Reinraum zu konzentrieren. Ziel des professionellen Reinraummanagements ist die Verfügbarkeit der Anlagen und die Reinheit durch technische und organisatorische Maßnahmen zu sichern, für eine optimale Betriebsweise zu sorgen und die Anpassungswünsche des Betreibers effektiv umzusetzen. Dadurch wird langfristig der Nutzwert der Investition erhöht und abgesichert.

Mehrwert durch Management

Wie Reinraummanagement den Nutzen steigert



Harald Wodtke

Nicht selten sieht sich der Reinraumbetreiber mit einer Vielzahl von Fragen konfrontiert, die in erster Linie nichts mit seinem Kernprozess zu tun haben, aber für die Funktion des Reinraumes notwendig sind: Wer kümmert sich um Wartung und Instandhaltung? Stimmen meine Reinraumparameter noch? Wie oft muss ich requalifizieren? Was passiert bei einem Störfall? Welches Bekleidungskonzept ist für mich das richtige? Ist meine Reinigungsfirma ausreichend qualifiziert? Kann ich meinen Reinraum dem neuen Prozesslayout anpassen? usw. Es sind auch schon Reinnräume stillgelegt worden, weil sie den veränderten Anforderungen nicht mehr genügen. Dies gilt es durch ein aktives Management zu vermeiden.

Das Konzept des Reinraummanagements sieht vor, alle notwendigen Dienstleistungen, die für die Verfügbarkeit und optimale Nutzbarkeit des Reinraumes notwendig sind, bei einem professionellen Dienstleister zu bündeln. Ein flexibles Rahmenvertragswerk sichert dem Auftraggeber die Verfügbarkeit und Kostentransparenz auf lange Zeit, der Dienstleister kann durch organisatorische Synergien, langfristige Planungen und evtl. Einkaufsvorteilen von Verbrauchsmaterialien und Verschleißteilen eine wirtschaftliche Nutzung gewährleisten und damit den Betreiber entlasten. Durch eine enge Abstimmung mit dem Betreiber werden der gemeinsame Fahrplan und die Strategie des Reinraummanagements festgelegt. Das Vertragswerk lässt Spielraum zwischen „Rundum-Sorglos-Paket“ und „Minimum-Instandhaltung“, sodass das der Betreiber nicht zu hohen Fix-Kosten auf lange Zeit verpflichtet wird.

Die Vorgehensweise

Den Anfang der Zusammenarbeit macht eine gemeinsame Bestandsaufnahme, um den Umfang der zu betreuenden Anlagen festzulegen und deren Zustand zu ermitteln. Die Anlagen werden dann mit Hilfe von Raumbüchern und Ausrüstungslisten katalogisiert und der Stand der Do-

kumentationen festgestellt. Danach beginnt die gemeinsame Priorisierung von Maßnahmen.

Die von der DIN EN ISO 14644-2 geforderten Wartungsintervalle sind prozessabhängig und variieren zwischen einem halben Jahr und zwei Jahren. Der Dienstleister erstellt die erforderlichen Wartungspläne, falls nicht vorhanden, einschließlich der benötigten Ersatz- und Verschleißteillisten und organisiert die Durchführung. Grundlegend für die Wartungspläne sind die Richtlinien des Verbandes Deutscher Maschinen- und Anlagenbau e.V. (VDMA). Alle Wartungsaktivitäten werden dokumentiert, für die einzelnen Anlagen werden Logbücher angelegt und geführt. Eventuell erforderliche Reparaturen werden angeboten und durchgeführt.

Die Requalifizierung überprüft und dokumentiert, ob die kritischen Reinraumparameter noch die Akzeptanzkriterien erfüllen. Des Weiteren ist die regelmäßige Kalibrierung bestimmter Sensoren unerlässlich.

Sollte sich aufgrund einer Risikoanalyse herausstellen, dass bestimmte Parameter für den Prozess besonders kritisch sind, kann man die Überwachung in engeren Zyklen durchführen oder ein Monitoringsystem installieren. Dieses zeichnet die Messwerte permanent auf, archiviert diese und liefert Trenddaten und statistische Auswertungen. Die Daten können über

einen Webklienten zu einem oder mehreren beliebigen PCs weitergeleitet werden (via Intranet / Internet). Grenzwertüberschreitungen und Störungen können vielfältig weitergeleitet werden.

Je nach Nutzungsgrad und Arbeitsprozess ist die Reinraumreinigung in bestimmten Intervallen notwendig, um die Reinraumklasse zu erhalten. Die Schwierigkeit dabei ist jedoch, dass man den Erfolg der Reinigung nicht sieht, da wir es hier mit Partikeln kleiner 5 µm zu tun haben. Daher sind hier das richtige Personalverhalten, die Arbeitsgeräte und Hilfsmittel und die richtige Methodik von entscheidender Bedeutung. Der Reinigungsprozess muss zunächst auf seine Wirk-

samkeit hin validiert werden und schließlich in konkreten Anweisungen (SOPs) niedergeschrieben werden. Die SOPs werden in regelmäßigen Abständen überprüft und gegebenenfalls angepasst, das Personal wird entsprechend geschult, die Reinigung wird stichprobenartig kontrolliert.

Kein Reinraum funktioniert ohne Einweg- und Verbrauchsmaterial, sodass hier eine genaue Planung der Reinraumkleidung (Einweg/Mehrweg) und der Logistik unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten ratsam ist.



Abb. 1: Sekundäraufgaben im Reinraumbetrieb



Abb. 2: Requalifizierungsaufgaben

Mitarbeiterqualifizierung

Die Schulung der Reinraumnutzer und des Reinigungspersonals sind für die Wirksamkeit des Reinraumes besonders wichtig, weil der Mensch die Hauptkontaminations- und Störquelle des Reinraumes darstellt. Um das Personal für das Umkleiden und Verhalten im Reinraum zu sensibilisieren sind regelmäßige Schulungen bzw. Trainings unerlässlich, zumal die notwendigen Maßnahmen immer eine Erschwernis der eigentlichen Arbeit darstellen. Auch diese Schulungen müssen dokumentiert werden. Eine Zugangsberechtigung zum Reinraum sollte an einen gültigen Schulungsnachweis gekoppelt sein. Das Erstellen von Schulungsmaterial, die Durchführung und das Führen einer Schulungsdatenbank ist Teil des Reinraummanagements. Mehrsprachiges Schulungsmaterial und der Einsatz von kurzweiligen Präsentationen und Videos erhöhen den Schulungserfolg.

Energiemanagement

Der Energieverbrauch wächst permanent zu einem wesentlichen Kostenfaktor, daher ist es sinnvoll ihn konkret zu messen, um eine Grundlage für eventuelle Investitionen in die Energieeinsparung zu erhalten. Weiterhin lässt sich oft durch Optimierung der Regelparameter eine beträchtliche Einsparung erzielen (gleitender Sollwert, Erhaltungsbetrieb, Nachtkühlung, etc.).

Bauliche Anpassungen

Oft müssen Reinnräume an veränderte Nutzungen baulich angepasst werden, wie z.B. neue Maschinen, mehr Nutzer oder höhere Reinraumforderungen. Die Umbauten oder Anbauten sollten sorgfältig geplant werden, weil meist alle Komponenten des Reinraumes (Kabine, Lufttechnik, MSR-Technik, Medien, etc.) betroffen sind. Im Hinblick auf Betriebsausfallzeiten sollen die Unterbrechungen natürlich so kurz wie möglich sein oder bei laufendem Betrieb durchgeführt werden. Dies erfordert ein hohes Maß an Projektierung und Montageorganisation, sowie das Beherrschen der gesamten Schnittstellenbreite. Hier hat natürlich ein professioneller Dienstleister, der bereits das spezifische Know-how besitzt, unbestreitbare Vorteile.

Qualifizierung externer Lieferanten und Dienstleister

Externe Lieferanten und Dienstleister, die in den Reinnraumbetrieb involviert sind, wie z.B. Raumreinigung, Reinigung der Kleidung, Wartung der Prozesstechnik, etc., werden einer Qualifizierung unterzogen. Innerhalb dieser Qualifizierung werden u.a. folgende Kriterien geprüft:

- Gibt es ein wirksames Qualitätssicherungswesen?
- Ist die Firma zertifiziert?
- Qualifikation der eingesetzten Mitarbeiter
- Gibt es ggf. ähnliche Referenzen



Abb. 3: Reinraumumbau

Weiterhin müssen die eingesetzten Mitarbeiter nachweislich an gewissen turnusmäßigen Schulungen teilnehmen, d.h. es werden nur Mitarbeiter mit den entsprechenden Schulungsnachweisen akzeptiert.

Alle Tätigkeiten werden protokolliert.

Am Beispiel der Raumreinigung bedeutet es, dass für jeden Raum ein eigenes Reinigungsprotokoll geführt wird, auf dem ersichtlich ist, wer hat was mit welchen Reinigungsmitteln gereinigt. Für sehr kritische und sensible Bereiche (=> ergibt sich aus der Risikoanalyse) kann man den Detaillierungsgrad weiter erhöhen.

Notfallmanagement

Ein wesentliches Ziel des Reinraummanagements ist, unvorhergesehene Störfälle im Vorfeld auszuschließen. Sollte es dennoch dazu kommen, muss je nach Brisanz schnell reagiert werden. Eine zuvor durchgeführte Risikoanalyse muss zeigen, welche Reaktionszeiten für welche Ausfälle erforderlich sind. Daraus ergeben sich Angaben für die Ersatzteilbevorratung, eventuelle Redundanzen und die Reaktionszeit bis ein Techniker Vorort eintrifft. Im Allgemeinen sind Reaktionszeiten bspw. innerhalb von 2 Arbeitstagen ausreichend, kürzere Zeiten können natürlich auch realisiert werden, sind natürlich dann auch mit höheren Kosten verbunden. In diesem Zusammenhang kann man erwägen, ob die Einrichtung einer Fernüberwachung (Monitoring, Stör- und Warmmeldungen, etc.) sinnvoll und wirtschaftlich ist.

Die Partnerschaft für ein Reinraummanagement erfordert ein flexibles auf lange Sicht angelegtes Rahmensvertragswerk, welches den Betreiber vor hohen Fixkosten schützt und dem Anbieter eine längerfristige Planung und Kalkulation ermöglicht. Die Kosten sollten für permanente, periodische und Einzelereignisse separat aufgeführt werden.

Permanente Kosten fallen für die Verfügbarkeit und Beratung, Verwaltung, ggf. Fernüberwachung, Vorhaltung von Messgeräten, Störfallbereitschaft und das Führen der Bestandsunterlagen an.

Wartung, Requalifizierung und Schulung sind periodische Ereignisse, deren Kosten vorher bekannt sind und regelmäßig anfallen. Für die gängigsten Ersatz- und Verschleißteile werden Preislisten erarbeitet, optimiert nach Lieferzeiten und Bevorratungsmöglichkeiten, sodass auch diese Kosten vorhersehbar sind, zumal bereits Erfahrungswerte für den Verschleiß existieren (z.B. Filterwechsel). Wenn der Dienstleister über ein gutes Lieferantennetzwerk mit guten Einkaufsbedingungen verfügt, profitieren beide Vertragsparteien von den Einkaufsvorteilen.

Bestandsaufnahme, Erstellen von Dokumentationen und Unterlagen, Reparaturen, Umbauten, Optimierungsprojekte und Störfälle sind typische Einzelereignisse, die nach zuvor erstellter und vom Betreiber freigegebener Kalkulation bzw. festen Verrechnungssätzen abgerechnet werden. Dadurch ist für den Betreiber ein hohes Maß an Transparenz und Mitspracherecht gewährleistet.

Für den Betreiber ergibt sich der Vorteil, dass er durch das professionelle Reinraummanagement, seine eigenen Ressourcen entlastet und gleichzeitig eine hohe Verfügbarkeit und Nutzbarkeit der Reinnräume sicherstellt. Durch die Konzentration der Partner auf ihre jeweiligen Spezialgebiete entsteht eine erfolgreiche Zusammenarbeit.

KONTAKT

Harald Wodtke
 bc-technology GmbH, Dettingen/Erms
 Tel.: +49 7123 95309 69
 h.wodtke@bc-technology.de
 www.bc-technology.de

Kapazitive Einbautastatur mit Glasoberfläche



Der HMI-Spezialist Gett bringt ab sofort eine neue Reihe kapazitiver Einbautastaturen auf den Markt. Sie eignen sich für die einfache Integration in Maschinen, Geräte und andere Benutzeroberflächen. Die Tastaturen besitzen ein vollständiges alphanumerisches Layout, ein integriertes Touchpad sowie spezielle Funktionstasten. Ihre Vorteile bestehen in der vollkommen flachen und geschlossenen Oberfläche sowie in der Bedienung per Touch, die mechanische Schaltelemente vollständig ausschließt. Als Bedienoberfläche kommt 3 mm starkes, thermisch gehärtetes Weißglas zum Einsatz. Dieses besitzt eine hohe Eigensteifigkeit und eine hohe Bruchfestigkeit. Unter der Bezeichnung TKR-103-Touch-ADH wird eine Version mit Nummernblock und 482 mm bzw. 19 Zoll Länge angeboten; die TKR-086-Touch-ADH ist eine kompaktere Version ohne Nummernblock. Neben den standardmäßig verfügbaren Layouts ist nahezu jede Personalisierung auch in kleinen Stückzahlen möglich – vom einfachen Logo bis hin zur vollkommen individuell gestalteten grafischen Benutzeroberfläche.

Gett Gerätetechnik GmbH
 Tel.: +49 37468 660 0
 info@gett.de · www.gett.de

Partikelanalysesoftware für pharmazeutische Flüssigkeiten

Zu hohe Partikelbelastung zum Beispiel in Infusionslösungen und anderen flüssigen Medikamenten kann gesundheitliche Schäden verursachen. Ob diese frei von solchen Verunreinigungen sind bzw. die zulässigen Grenzwerte nicht überschreiten, kann mit Methoden der Partikelzählung festgestellt werden. Die Firma Pamas Partikelmess- und Analysesysteme ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Partikelzählern für die Reinheitskontrolle von Flüssigkeiten und hat zwei Partikelanalyse-Systeme im Produktsortiment, die speziell auf pharmazeutische Anwendungen ausgerichtet sind: das Pamas SVSS für die Analyse von niedrigviskosen Flüssigkeiten und das Pamas SBSS für hochviskose Proben. Die Einhaltung der Pharmakopöen kann mit diesen speziell ausgestatteten Analysesystemen auf einfache Weise überprüft werden. Das Softwareprogramm Pamas USP für pharmazeutische Anwendungen ermöglicht die normgerechte Darstellung von Messergebnissen gemäß den pharmazeutischen Standards USP, EP, BP, JP und IPC. Die Software unterstützt auch die Validierung von Partikelzählern. Ab sofort sind die Laborgeräte auch konform mit der Norm USP 787 für therapeutische Proteinlösungen. Zuvor konnten nur die pharmazeutischen Standards USP 788 für Injektionslösungen und USP 789 für ophthalmische Lösungen erfüllt werden. Die Erfüllung der zusätzlichen Pharmakopöe war durch die Entwicklung von Zubehör für kleine Probenvolumina möglich geworden.

Pamas Partikelmess- und Analysesysteme GmbH
 Tel.: +49 7152 9963 0
 info@pamas.de · www.pamas.de

Für mehr Effizienz



Die F.O.S. Unternehmensgruppe erweitert ihr Portfolio im Bereich Anlagenbau. Demnach modernisiert der Spezialist für Filtertechnik auch bestehende Absaug- und Filteranlagen. Dadurch können Energieeffizienz, Leistungsfähigkeit und Standzeiten verbessert sowie zusätzliche Wartungen vermieden werden. Dabei übernimmt das Unternehmen die komplette Neuplanung und führt darüber hinaus den fachgerechten Umbau aus. „Mit unserem Know-how in der Filtertechnik führen wir bestehende Absaug- und Filteranlagen wieder auf den aktuellen Stand der Technik“, betont Christian Reining, Geschäftsführer der Unternehmensgruppe. „Wir senken bei den Betreibern die Kosten für den Betrieb der Anlagen nachhaltig.“ Der Fokus wird insbesondere auf stationär montierte Absaug- und Filteranlagen gerichtet. Eine Modernisierung kann dabei aus zweifacher Sicht sinnvoll sein: Entweder die Anlage ist veraltet oder Betreiber ändern die Infrastruktur ihrer Produktion, so dass auch das Anlagenlayout einer Überholung bedarf. Das neue Angebot richtet sich an Anwender aller Branchen, in denen Luftreinhaltung entweder vorgeschrieben ist oder die eine höhere Luftqualität bei sensiblen Produkten benötigen.

F.O.S. Umwelt- und Filtertechnik Deutschland GmbH
 Tel.: +49 2382 909 0
 info@fos-filtertechnik.de · www.fos-filtertechnik.de

Neuer Katalog

Der Messgerätehersteller Labom legt einen neuen Buchkatalog vor, der auf der Homepage auch online als Blätterkatalog verfügbar ist. Die gedruckte Version kann kostenlos angefordert werden. Der fast 600 Seiten starke Band präsentiert nicht nur die Neuheiten, sondern das gesamte Produktspektrum von der Druckmesstechnik über Füllstandmessgeräte bis hin zu Thermometern, Schutzrohren und elektrischer Temperaturmesstechnik. Mit dem digitalen Blätterkatalog verbindet das Unternehmen die ansprechende Gestaltung des Printkatalogs mit den Vorteilen der Online-Recherche. Damit bietet der Hersteller seinen Kunden neben Printkatalog und Online-Konfigurator eine weitere Möglichkeit, das umfangreiche Produktsortiment zu erschließen. Unter <http://configurator.labom.com> lässt sich das komplette Produktportfolio durchsuchen. Interessenten können sich so auch ihre Wunschkonfiguration von komplexeren Produkten zusammenstellen und ein Angebot dafür anfordern. Neben dem Konfigurator bietet das Unternehmen in seinem Onlineshop besonders häufig nachgefragte Produkte aus den Bereichen Temperatur- und Druckmesstechnik, Zubehör und Sonderposten an. Neben einer breiten Palette von Standardprodukten liegt die Stärke der Firma in der Anfertigung maßgeschneiderter Kundenlösungen. Das Qualitätsmanagementsystem ist nach DIN EN ISO 9001:2008 sowie nach Druckgeräterichtlinie 97/23/EG und ATEX 94/9/EG zertifiziert.

Labom Mess- und Regeltechnik GmbH
 Tel.: +49 4408 804 0
 info@labom.com · www.labom.com



Bei der Umsetzung innovativer Projekte in der Life-Sciences-Branche ist die frühe Phase entscheidend. Die Markteinführung von Produkten muss schnell erfolgen, damit Unternehmen im Wettbewerb bestehen können. Um die komplexen Anforderungen der Bau-, Anlagen- und Prozessprojekte bereits im Vorfeld zu berücksichtigen, bietet Drees & Sommer gemeinsam mit Carpus+Partner den komplementären Ansatz "Next Approach". Für ReinRaumTechnik sprach Frau Kieckebusch-Gück mit Herrn Rino Woyczyk.

Erfolgreicher Starten

Interview mit Herrn Rino Woyczyk, Head of Life Sciences Division, Drees & Sommer



Rino Woyczyk

Seit über 45 Jahren begleitet Drees & Sommer Unternehmen, darunter auch Pharma-, Medizintechnik- und Biotechnologie-Hersteller, bei nationalen und internationalen Projekten. Für die rasche Umsetzung dieser Projekte gemäß den strengen regulatorischen Anforderungen der Branche dient ein integriertes Management in Bezug auf Construction, Commissioning und Compliance – kurz 3C-Management.

RRT: Guten Tag, Herr Woyczyk. Sie haben das Konzept 3C-Management für Bauprojekte in den Life Sciences entwickelt. Als Ergänzung präsentierten Sie auf der Messe Lounges 2016 das Steuerungsinstrument für die frühe Markteinführung "Next Approach". Wie hängen diese Produkte zusammen?

R. Woyczyk: Wir hatten vor drei Jahren das Konzept des 3C-Managements gemeinsam mit der Firma Gempex entwickelt. Der Schwerpunkt lag auf der Steuerung von Qualifizierungen und Prozessen, die zum Ende des Projekts stattfinden, aber in den ersten Phasen bereits berücksichtigt werden müssen. Dabei haben wir festgestellt, dass oft gerade diese Startphase über den Erfolg des Vorhabens entscheidet. Die dort begangenen Fehler pflanzen sich fort und es ist schwierig, sie in der Endphase zu korrigieren

oder gar zu kompensieren. Aus diesem Grund haben wir jetzt beschlossen, unser Know-how bereits in der Startphase – der Opening-Phase – stark einzubringen. Noch bevor die Pläne integriert werden, muss der Bauherr seine Ideen und Visionen formulieren: Diese brauchen aber anschließend eine strategisch-konzeptionelle Struktur. Als Antwort auf diese Herausforderung haben wir gemeinsam mit einem großen deutschen Generalplaner, Carpus+Partner, "Next Approach" entwickelt. Der Kunde definiert seine Pläne und Ideen. Wir überprüfen die Gedankenexperimente mit unserem Expertenwissen, moderieren den Prozess und setzen dann um: Welchen Aufwand muss der Bauherr unter den gewünschten experimentellen Bedingungen einkalkulieren, wie viel Zeit benötigt das Projekt, was kostet es? Mit diesen Informationen kann der Kunde das Projekt in der Geschäftsleitung oder bei den Gesellschaftern vorstellen und es genehmigen lassen. Das ist der Bogen, den wir mit diesem Konzept für den Kunden spannen.

RRT: Wie gehen Sie bei der Beratung vor? Fordern Sie das Personal von der beratenen Firma ein oder muss diese die Kooperationspartner stellen?

R. Woyczyk: Wir definieren die Erfordernisse für das Gesamtprojekt in einer Zielerklärung. Sie

wird formuliert, sobald feststeht, was genau geplant und realisiert werden soll. In dieser Phase wird also der Bedarf ermittelt. Anschließend wird abgeglichen: Welche Ressourcen gibt es im Hause, welche müssen dazugekauft oder – im Falle von Personal – eingestellt werden. Das Ergebnis könnte z.B. heißen: Für die Abwicklung sind fünf bis zehn neue Mitarbeiter mit definierten Qualifikationen erforderlich. Diese Mitarbeiter braucht das Unternehmen nur für drei Jahre. Es ist allerdings für den Kunden fast unmöglich, einen solchen qualifizierten Mitarbeiterstab aufzubauen. Hier decken wir die Lücken, die der Auftraggeber hat, mit eigenem Personal ab, um die Kapazität für dieses Projekt zu 100% zur Verfügung zu stellen. So ein Rundum-Paket unterstützt den Kunden und stärkt seine Position. Er holt sich das externe Wissen, um die neuen Projekte rasch aufbauen und umsetzen zu können. Mit eigenen Ressourcen würde es der Auftraggeber oft gar nicht bewerkstelligen. Unser Expertenteam setzt sich einerseits aus Architekten und Bauingenieuren, Prozess-, Automations- und Reinraumlüftungsexperten zusammen. Andererseits sind bei uns auch Chemiker oder im Krankenhausbereich Ärzte und Krankenschwestern tätig. Das heißt, dass wir als Berater ein breites Spektrum von fachlichen Kompetenzen abdecken und ins Projekt auch kurzfristig einbeziehen können. Außerdem wächst unser Netzwerk auch durch die Interessengemeinschaft VIP3000. Diese setzt sich im Moment aus circa 50 Mitgliedern zusammen und hat sich einen guten Ruf erarbeitet. Die Kooperation im Rahmen dieser Plattform trägt zum aktiven Wissensaustausch und Wissenstransfer in die Praxis bei.

RRT: Wie erleben Sie die Situation in der Praxis, wenn Sie Ihre Dienstleistungen anbieten?

R. Woyczyk: Firmen kommen mit neuen Ideen und Projekten zu uns. Oft wollen sie mit Ihrem Produkt in ein neues Land expandieren: Wie geht man in einem solchen Fall vor?

Auch Produkte, die hier in Europa hergestellt werden, können andere Länder „erobern“. Wie kommt man in den neuen Markt hinein? Wie sind die Verkaufskulturen? Wie sind die Bau- und Anlagenkulturen?

Auf dieser Ebene erweitern wir punktgenau das Know-how, das in den Firmen meist bereits vorhanden ist, auf das neue Zielland. In vielen Fällen sind die Firmen im eigenen Land mit dem Produkt bereits auf dem Markt, aber die Einfuhrsteuern in andere Ländern sind so hoch, dass es sich lohnt, dort selber zu produzieren. Wir versuchen, das Produkt und die Produktion auf das neue Zielland zu adaptieren. Beispielsweise zeigt die aktuelle Situation in Osteuropa, dass immer mehr Unternehmen dort in Zukunft vor Ort produzieren werden.

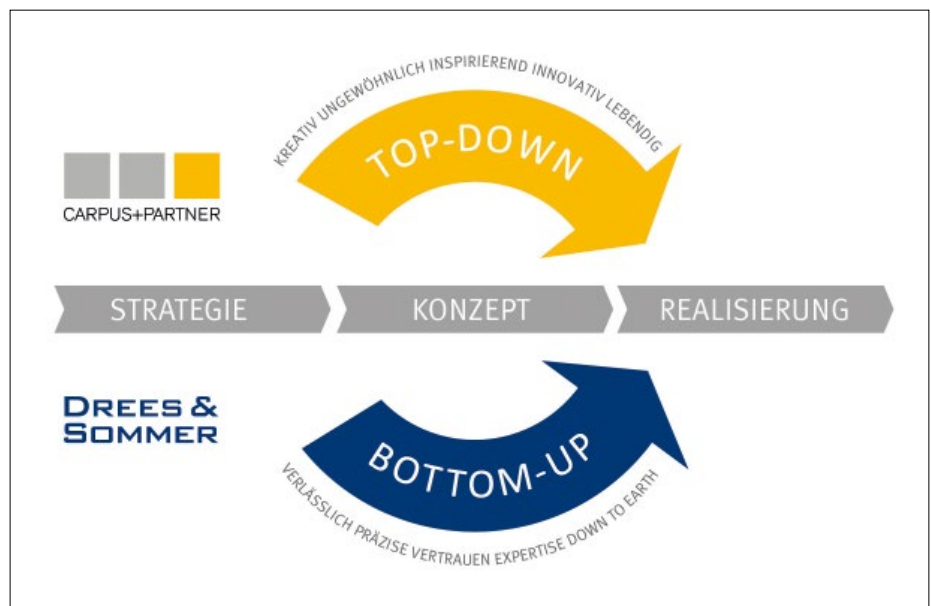


Abb. 1: Der Beratungsansatz Next Approach

© Drees & Sommer/Carpus+Partner

RRT: Welche Kunden sprechen Sie mit "Next Approach" an?

R. Woyczyk: Diese Dienstleistung ist in erster Linie – aber nicht ausschließlich – für die mittelständischen Kunden konzipiert. Die großen Konzerne haben ihre Spezialleistungen im Haus. Aus Vertraulichkeitsgründen wird immer zunächst im eigenen Haus nach Lösungen gesucht.

RRT: Sie bieten Beratung schon bei der frühen Markteinführung an. Welche speziellen Vorteile ergeben sich daraus?

R. Woyczyk: Durch die Zusammenarbeit mit Carpus+Partner ergänzen wir uns als Spezialisten für Life Sciences gegenseitig, sodass sich die Kompetenzen nicht doppeln. Denn alleine hätten wir dasselbe Problem wie unsere Kunden: Man müsste die Expertise für die Opening Phase zunächst zwei bis vier Jahre aufbauen. Mit unserem Partner können wir ab sofort zu 100% diese neue Kompetenz anbieten.

RRT: Wie sieht die Zusammenarbeit von Beratern und Kunden in der Opening-Phase konkret aus?

R. Woyczyk: In der für den Kunden wichtigen Opening-Phase müssen die Visionen, Ideen und Konzeptionen gesammelt, analysiert und bewertet werden, damit die optimalste Lösung für das Projekt gefunden wird. Unser Ziel ist, den Kunden durch die Beratung maximal zu unterstützen und zu entlasten. Das geschieht beispielsweise am Anfang im Rahmen eines speziell vorberei-

teten und durchgeführten Workshops mit allen potenziellen internen und externen Ideengebern. Das vorhandene Wissen sowie die spezifischen Kompetenzen werden dabei aktiviert und die relevanten Parameter in Form möglicher umsetzbarer Projektstrategien fixiert. Anschließend entwickeln und analysieren wir als Berater die unterschiedlichen Abwicklungsmodelle und prüfen ihre Eignung im Einzelfall, so dass der Kunde am Ende seine Entscheidung auf einer soliden und vorab gesicherten Basis treffen kann.

KONTAKT

Rino Woyczyk
Head of Life Sciences Division
Drees & Sommer, München
Tel.: +49 89 149816 4810
rino.woyczyk@dreso.com
www.dreso.com



Fleischereibetriebe in ganz Deutschland sind durch die Lebensmittel-Hygieneverordnung (LMHV) verpflichtet, in ihren Betrieben ständige Lebensmittelsicherheit zu gewährleisten.

Oberflächenentkeimung von Verpackungen

Neuer Entkeimungstunnel ermöglicht Überführung in Reinraum



Martin Graupner

Keime, die sich in zu verarbeitendem Fleisch bilden, können für Konsumenten schnell gesundheitliche Auswirkungen haben. Zudem haften sie auf den Produktionsanlagen und verunreinigen so auch vermeintlich „saubere“ Ware. Neben der Durchführung wirksamer Prüf- und Sicherheitsmaßnahmen (§ 3-8 LMHV) gelten daher auch für die verwendeten Anlagen und das Verpackungsmaterial höchste Anforderungen an die Reinigungs- und Hygienefähigkeit (EG 853/2004 und 854/2004). Die EG-Verordnungen machen dabei klare Vorgaben für den Umgang mit Lebensmitteln tierischen Ursprungs. Auf der internationalen Leitmesse der Fleischwirtschaft

rund um das Verarbeiten, Verpacken und Verkaufen, der IFFA, stellte sterilAir, Experte für UVC-Entkeimung, nun erstmals offiziell einen neuen Entkeimungstunnel aus, der sich sogar für den Reinraum eignet. Außerdem wurde der modifizierte Bandentkeimer T2011 vorgestellt. Beide Anlagen sind explizit auf die Einhaltung der gesetzlichen Auflagen ausgelegt und ermöglichen so normkonforme und dennoch hocheffiziente Arbeitsabläufe in der Fleischwirtschaft.

In Kooperation mit der Firma Kronen, die Einzel- sowie Sondermaschinen und komplette Verarbeitungslinien für die Nahrungsmittelindustrie entwickelt und produziert, entstand ein Oberflächenentkeimer für Verpackungen, Transportbehälter und Werkzeug. „Dieser Entkeimungstunnel dient der Überführung von Kisten, Behältern und Material von einem Low Care- in einen High Care-Bereich, also einen Reinraum“, erklärt Martin Graupner, Geschäftsführer von sterilAir. Diese beiden Bereiche können dadurch auch getrennt werden. Während der Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA) für *Bazillus-Subtilis*-Sporen eine Desinfektionsleistung von Log₅-Reduktionsraten fordert, kann der validierte Tunnel diesen Wert bereits in der Standardauslegung problemlos einhalten.

Die neu entwickelte Hybrid-Röhrentechnik, deren Systemkomponenten bereits zum Patent

angemeldet sind, zeichnet sich durch eine besondere Energiebilanz und Temperaturstabilität aus: Gewährleistet wird eine gleich bleibend hohe Ausstoß- und damit Entkeimungsleistung in einem Temperaturbereich von -10 °C bis $+40\text{ °C}$. Durch die UVC-Behandlung wird die DNS der potentiellen Keime zerstört, wodurch Kontakt- und Schmierinfektionen so effektiv verhindert werden können. Die Entkeimung kann dabei während des Arbeitsprozesses und permanent erfolgen. Mit dem Entkeimungstunnel UVC-Lock können alle Materialien in Querschnittsgrößen von $50 \times 50\text{ mm}$ bis zu $550 \times 300\text{ mm}$ schonend durchgeschleust und entkeimt werden.

Modifizierter Bandentkeimer steigert Leistung, Robustheit und Wartungsfreundlichkeit

Begleitend zum Entkeimungstunnel stellte sterilAir auch das modifizierte Modell T2011 vor: Der Bandentkeimer, der mithilfe von UVC-Strahlung die DNA der Zellen inaktiviert, stellt die mikrobiologischen Werte und damit die geforderte Hygiene sicher. Dazu kann er beispielsweise leicht unter einem Transportband angebracht werden und somit während der Produktion – ohne diese für eine Entkeimung unterbrechen zu müssen – arbeiten.



Abb. 1: Die neu entwickelte Hybrid-Röhrentechnik, deren Systemkomponenten bereits zum Patent angemeldet sind, zeichnet sich durch eine besondere Energiebilanz und Temperaturstabilität aus: Gewährleistet wird eine gleich bleibend hohe Ausstoß- und damit Entkeimungsleistung in einem Temperaturbereich von $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ bis $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.



Abb. 2: Im Wesentlichen sind die neuen Bandentkeimer von sterilAir nun mit einem korrosionsfesteren Schutzrohr aus passiviertem V4A-Edelstahl, leistungsoptimierteren UV-Lampen und einer doppelt verstärkten Teflonbeschichtung der Schutzrohre für noch mehr Schutz vor Beschädigungen ausgestattet.

Das Gehäuse des T2011 ist gemäß IP65 wasserdicht, vollumschließend und aus Edelstahl, sodass der Entkeimer besonders für raue Einsatzbedingungen wie Nässe, Reinigung mit chemischen Mitteln, hitzeempfindlichen Oberflächen und einer 24-stündigen Brenndauer täglich geeignet ist. Je nach Anwendungsbereich ist der T2011, der den HACCP-Richtlinien entspricht, in drei verschiedenen Größen von einer Strahlungsweite von 343 mm bei einem Gewicht von 5,70 kg bis zu einer Strahlungsweite von 785 mm bei 9,10 kg erhältlich.

Upgrade bestehender Bandentkeimer problemlos möglich

Um Leistung, Robustheit und Wartungsfreundlichkeit weiter zu steigern, bietet sterilAir nun eine modifizierte Version des T2011 an: Im Wesentlichen sind die neuen Geräte mit einem korrosionsfesteren Schutzrohr aus passiviertem V4A-Edelstahl, leistungsoptimierteren UV-Lampen und einer doppelt

verstärkten Teflonbeschichtung der Schutzrohre für noch mehr Schutz vor Beschädigungen ausgestattet. Dazu kommt, dass der kopfseitige Verdrehenschutz wegfällt und die filigrane Sensorbuchse durch robuste Vollgummi-Steckverbinder mit Bajonett-Schnellverschluss ausgestattet wird. Um massive mechanische Einwirkungen auf den Steckverbinder einzudämmen, ist dieser zudem mit einem massiven Rammschutz versehen. „Da es sich um eine Weiterentwicklung der bewährten Technik handelt, lassen sich die Vorgängermodelle problemlos upgraden“, berichtet Martin Graupner.

KONTAKT

Martin Graupner
sterilAir AG, Weinfelden (CH)
Tel.: +41 71 626 98 00
info@sterilair.ch
www.sterilair.ch



Oberflächen-Hygiene auf technisch höchstem Niveau

Mit dem Namen Sanibord der Firma Iso-Pan verbindet man technische Innovationen im Bereich der faserverstärkten hygienischen Wand- und Deckensysteme aus Kunststoff. Nun ist es so weit, dass das Sanibord-System eine technische Erweiterung erfährt, die im Hygienebereich einen entscheidenden Schritt darstellt. Unter dem Namen Sanibord Care wird ein Composite-Material für den Lebensmittelbereich, als Weltneuheit zur Verfügung gestellt: Der faserverstärkte Kunststoff verfügt über eine spezielle Nanosilberoberfläche, welche eine antibakterielle Wirkung erzielt. Der Effekt: Keime sterben innerhalb weniger Stunden ab. Das innovative Material ist daher hervorragend als Wandbeschichtung in nahezu allen Bereichen, in denen Hygiene von entscheidender Bedeutung ist, geeignet. So ergeben sich in Verbindung mit der Hartverfugung Sanifirm zahlreiche Anwendungsfelder, wie beispielsweise in Kühlhäusern, Kühlzellen sowie in Verarbeitungsräumen der Gastronomie und Lebensmittelindustrie, aber auch im Reinraum- und im klinischen Bereich. Der aus dem medizinischen Bereich bekannte Wirkstoff ist ein spezielles, stark modifiziertes Nanosilber, welches abgewandelt auch in Medizinprodukten zum Einsatz kommt. Dieser wirkt auf der gesamten Oberfläche antibakteriell, im Gegensatz zu normaler Desinfektion, ständig und unablässig: 24 h am Tag und 365 Tage im Jahr. Selbst bei starker Beanspruchung und Reinigung, hält dieser Effekt über 55 Jahre an. Dabei handelt es sich nicht um eine Folienbeschichtung, stattdessen überzeugt das Material durch einen geschlossenen Verbund und ist porenfrei und leicht zu reinigen. Die 3-fache Wirkung auf die Krankheitserreger sorgt für erhöhte hygienische Sicherheit. Die Nanosilberoberfläche wirkt antibakteriell. Sie stört den Stoffwechsel der Bakterien mittels Inaktivierung zellulärer Enzyme, zerstört die Zellmembran und verhindert die DNA-Replikation. Dadurch werden die natürlichen Schwankungen bei der Reinigung und Desinfektion durch eine permanente Wirkung an jeder Stelle der Wand- und Deckenflächen ausgeglichen. So entsteht ein redundantes System maximaler hygienischer Sicherheit. Desinfektion auf der Oberfläche von Sanibord Care bedeutet hierbei eine Keimreduktion um einen Faktor von mindestens 10^5 , sodass von 1.000.000 vermehrungsfähigen Keimen weniger als 10 überleben. Bei geringem Eigengewicht zeigt Sanibord Care gleichzeitig hohe Stabilität und ist dabei gesundheitlich unbedenklich und umweltverträglich.

Iso-Pan Vertriebs GmbH

Tel.: +49 8651 96545 30
info@iso-pan.de · www.iso-pan.de



Die EcoCCompact lässt sich optimal an den spezifischen Bedarf des Anwenders, beispielsweise von der Vor-, Zwischen- bis zur Endreinigung, anpassen.



Mit einem breit gefächerten Programm für viele Reinigungsaufgaben präsentierte sich Dürr Ecoclean auf der diesjährigen parts2clean, internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung, in Stuttgart. Das Angebot reicht von der wässrigen, Lösemittel- über die Feinstreinigung bis hin zu Servicelösungen. Am Stand des Unternehmens waren verschiedene Reinigungsanlagen live zu sehen sein.

Aufgaben in der industriellen Reinigung

Reinigung mit Lösemitteln und wässrigen Medien



Rainer Straub

Je nach Fertigungsgrad, nachfolgendem Prozess und Branche variieren die Anforderungen an die Bauteilsauberkeit und damit auch an das eingesetzte Reinigungssystem. Für diese sehr unterschiedlichen Reinigungsaufgaben, die von der Vor- und Grobreinigung über die Zwischen- bis zur Fein- und Feinstreinigung reichen, präsentiert Dürr Ecoclean auf der parts2clean vom 31. Mai bis 2. Juni entsprechende Lösungen. Sie unterstützen Anwender dabei, die Bauteilreinigung prozesssicherer, wirtschaftlicher und nachhaltiger durchzuführen.

Mit der EcoCCompact hat das Unternehmen das erfolgreiche Vorgängermodell der bisherigen Baureihe Compact 80C/P optimiert. Die unter Vollvakuum arbeitende Anlage ermöglicht die Reinigung und Konservierung mit modifizierten Alkoholen und nicht halogenierten Kohlenwasserstoffen. In die effiziente EcoCCompact fließen Erfahrungen und innovative Technologien anderer Dürr-Ecoclean-Anlagen ein. Sie bietet dadurch eine erhöhte Flexibilität für unterschiedliche Reinigungsaufgaben.

Vielseitige Optionen ermöglichen ein breites Einsatzspektrum von der schnellen Entfettung bis zur anspruchsvollen Reinigungsaufgabe mit Sauberkeitsspezifikationen. Sie lässt sich optimal an den spezifischen Bedarf des Anwenders, beispielsweise von Vor-, Zwischen- bis Endreinigung, anpassen. Dazu trägt auch die Nachrüstmöglichkeit mit einem dritten Flutbehälter bei. Der Fokus liegt auf einer gezielten Stückkostenreduzierung bei höchster Reinigungseffizienz. Dafür verfügt die EcoCCompact unter anderem über ein variables Chargenmaß. Ausgelegt ist die Arbeitskammer für bis zu 530 x 320 x 200 mm (L x B x H) große Chargen. Alternativ kann bei gleich bleibenden Aufstellmaßen eine vergrößerte Arbeitskammer für Reinigungsbehältnisse mit 250 mm Höhe integriert werden. Dadurch lässt sich der

Durchsatz erhöhen, was zur Kostensenkung in der Bauteilreinigung beiträgt. Ausgesprochen anpassungsfähig zeigt sich die neue Anlage auch im laufenden Betrieb. Über das moderne HMI-Bedienfeld mit Touchpanel und selbst-erklärenden Piktogrammen für eine schnelle und sichere Bedienung kann bei Bedarf einfach von der Betriebsart Reinigen auf Konservieren und umgekehrt umgestellt werden. Außerdem macht die integrierte Teilvisualisierung die Prozessverfolgung intuitiv und damit leichter.

Überzeugen kann die neue Anlage auch durch ihre besonders platzsparende, modulare Bauweise, einfache Bedienung sowie das ansprechende Design und Preis-/Leistungsverhältnis.

Teilereinigung mit wässrigen Medien

Das breite Angebot an Anlagen für die Teilereinigung mit wässrigen Medien repräsentieren die EcoCWave und die EcoCCube am Messestand.

Letztere ermöglicht einen optimalen Einstieg in die wässrige Reinigung. Dafür sprechen einerseits ihr Aufstellmaß von nur 2.100 x 1.630 x 1.855 mm (L x B x H) und ihr geringes Gewicht. Sie lässt sich dadurch einfach und in kürzester Zeit in die Fertigung integrieren und flexibel einsetzen. Andererseits wird durch die optimal abgestimmte Größe der beiden serienmäßigen



Abb.1: Durch ihr Aufstellmaß von nur 2.100 x 1.630 x 1.855 mm (L x B x H) und ihr geringes Gewicht ermöglicht die EcoCCube einen optimalen Einstieg in die wässrige Reinigung.

Flutbehälter die Betriebstemperatur schnell und energieeffizient erreicht.

Die EcoCWave ist darauf ausgelegt, auch große Teilmengen schnell und prozesssicher zu reinigen – von der Grob- bis zur Feinstreinigung. Leistungsstarke Pumpen und Leitungen mit großen Querschnitten sorgen für ein schnelles Befüllen und Entleeren der Arbeitskammer. Runde, strömungsoptimierte und stehenden Medienbehälter verhindern, dass sich Späne- und Schmutznester in den

Tanks bilden, woraus eine höhere Reinigungsqualität und eine längere Medienstandzeit resultieren.

Feinstreinigung

Bei Aufgaben in der Feinstreinigung, beispielsweise in der optischen Industrie, der Medizintechnik und in anderen Branchen, können die Ultraschallreinigungsanlagen der UCM, einem Unternehmen der Dürr Ecoclean-Gruppe, mit verschiedenen technischen Details auftrumpfen. Sie ermöglichen, selbst höchste Sauberkeitsanforderungen reproduzierbar und effizient zu erfüllen.

Abgerundet wird der Messeauftritt des Anlagenherstellers durch die „Serviceinsel“. Hier informiert erfahrenes Kundendienstpersonal

über die Betreuung nach dem Kauf, maßgeschneiderte Servicekonzepte für eine hohe Anlagenverfügbarkeit, sowie Anlagenumbauten und -anpassungen an veränderte Anforderungen.

KONTAKT

Rainer Straub
 Dürr Ecoclean GmbH, Filderstadt
 Tel.: +49 711 7006 246
 rainer.straub@ecoclean.durr.com
 www.durr-ecoclean.com

Lineartechnik für das mittlere Belastungssegment



Als Ergänzung seines Lineareinheiten-Portfolios für das mittlere Belastungssegment hat RK Rose+Krieger mit den Rollenführungen vom Typ RK MonoLine eine neue Baureihe auf dem Markt gebracht. Sie ist zunächst in den gängigen Baugrößen 40 und 80 erhältlich – wahlweise mit Zahnriemenantrieb (Z) oder ohne Antrieb als mitlaufende Momentenunterstützung (R). Weitere Größen werden folgen. Die Zahnriemengetriebenen Variante ist in der Baugröße 80 bis 4.100 N belastbar und erreicht Verfahrgeschwindigkeiten bis zu 10 m/s, bei zulässigen Beschleunigungen von bis zu 20 ms². Wie die Zahnriemengetriebenen Lineareinheiten der RK DuoLine-Familie verfügt auch die RK MonoLine Z über ein variables Anbaukonzept für nahezu alle Motoren am Markt. Die neuen Achsen sind serienmäßig mit einer Zahnriemenführung ausgestattet. Optionale Klemm- und Nutenleisten senken den Konstruktionsaufwand und erleichtern die kundenspezifische Anpassung. Die Profilmuten bieten größtmögliche Flexibilität. Die Nutzlast wird über die im Zubehör erhältlichen Nutensteine mit Gewindebohrungen sicher befestigt. Für den Anwender bedeutet dies einen geringeren Konstruktionsaufwand, niedrigere Montagkosten sowie eine schnellere Montage.

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

Elektrische Aktuatoren für die Automation

Die Firma IAI Industrieroboter hat weitere Modelle ihrer innovativen Scara-Robotermodelle aus der IXP-Serie vorgestellt. Zu den bisherigen Modellen mit Reichweiten von 350 mm und 450 mm gesellen sich weitere Roboter mit zusätzlichen Reichweiten hinzu: 180 mm, 250 mm, 550 mm sowie 650 mm Reichweite. Zusätzlich sind nun alle Modelle dieser Baureihe auch jeweils in einer Staub- und Spritzwasser-geschützten Ausführung sowie in einer Reinraum-Ausführung verfügbar. Bei niedrigen Eigengewichten der Roboterarme zwischen 7–23 kg können die diversen Modelle Nutzlasten zwischen 1–6 kg bewegen. Alle Robotermodelle sind zudem mit batterielosen Absolut-Encodern ausgestattet. Sie können bereits ab Werk optional mit fest montierten elektrischen IAI-Greifern ausgestattet werden. Diese Greifer werden dann einfach über die Robotersteuerung als externe Achse jeweils mit angesteuert. In der neu entwickelten Robotersteuerung können bis zu 255 Programme und 30.000 Positionen abgespeichert werden. Mit dieser größeren Produktvielfalt steht kleineren- und mittelgroßen Unternehmen eine umfangreiche Auswahl für die unterschiedlichsten Anwendungen zur Verfügung.



IAI Industrieroboter GmbH
 Tel.: +49 6196 8895 0
 info@iai-gmbh.de www.iai-gmbh.de

Der Reinraumstapler, der keine Spuren hinterlässt

Die Anforderungen an das Produktionsumfeld in der Elektronik-, Pharma- oder Glasindustrie sind sehr hoch. Bereits kleinste Verunreinigungen können zu Produktionsfehlern mit fatalen Folgen führen. Bei vielen Herstellern findet daher die Fertigung unter Reinraumbedingungen statt. Der Fördertechnik-Spezialist EAP Lachnit bietet genau für diese Anforderungen ein spezielles Portfolio an Lösungen aus Edelstahl an. Seine Produktfamilie der Edelstahl-Flurförderzeuge hat das süddeutsche Unternehmen nun um den Multilift erweitert. Das Besondere an diesem neuartigen Stapler: Er fährt auf Luftkissen. Die Konstruktion ist eine clevere Alternative zu Staplern mit Rädern. Denn diese müssen Reibung aufbringen, um Traktion zu erzeugen. Dabei entsteht aber auch Abrieb und somit Verunreinigungen, die in Reinräumen unbedingt zu vermeiden sind. Der Multilift hingegen ist handverfahrbar über fünf Luftkissen mit Durchmessern von je 300 mm und schwebt so leicht und gleichzeitig absolut sicher über den Boden. Der Druck der Luftkissen ist einzeln steuerbar, so dass bei Lastaufnahme ein Neigen oder Kippen verhindert wird. Der äußerst kompakte Stapler kann aufgrund seines Luftkissenantriebs auf der Stelle drehen und ist auch für den Einsatz unter sehr beengten Verhältnissen bestens geeignet. Außerhalb geschützter Bereiche ist optional auch ein Betrieb mittels der montierten Rollen möglich. Der Stapler ist vollständig aus Edelstahl gefertigt seine Oberflächen werden elektropoliert, ein Lackabrieb ist dadurch ausgeschlossen. Der Multilift lässt sich aufgrund seiner Bauart und der glatten Oberflächen einfach reinigen. Er erfüllt die Schutzart IP 67. Die Traglast beträgt bis zu 250 kg bei einer Auslegerweite von 750 mm beziehungsweise 150 kg bei Auslegerweite von 1.000 mm. Die kompakte Säulenbauform hat einen Durchmesser von 850 mm. Das Eigengewicht beträgt rund 1.650 kg. Um einen vielseitigen Einsatz zu ermöglichen, sind unterschiedliche Hubtools verfügbar sowie ein schwenkbarer Kranausleger in Knickarmkonstruktion. Der Hub erfolgt über einen Teleskopmast im abgedeckten Mittelmast über zwei Spindeln mit Servoantrieb. Dabei dient ein Flachriemen als Hubelement mit siebenfacher Sicherung gegen Bruch. Die Hubgeschwindigkeit ist stufenlos steuerbar von 0,25 mm/s bis 50 mm/s. Die Bedienung erfolgt per Funksteuerung, die Stromversorgung über Kabel, die Luftversorgung über Schlauch mit Schnellkupplung.

EAP Lachnit GmbH

Tel.: +49 7308 9698 0

info@lachnit-foerdertechnik.de · www.lachnit-foerdertechnik.de

Energiesparende Filter-Fan-Units



Reinräume stellen an ihre lufttechnischen Systeme spezielle Anforderungen. So kommt es auf ausreichenden Luftdurchsatz und Druck, exakte Temperatur- und Feuchteregeung sowie eine immer gleichbleibende Luftqualität an. Die Filter-Fan-Units (FFU) kombinieren Filtertechnik und Ventilatoren miteinander und sind für die Montage in der Decke ausgelegt. So lassen sich die Anforderungen vor allem in großen Reinräumen gut erfüllen. Das Unternehmen ebm-papst Mulfingen hat RadiCal Radialventilatoren im Programm, die speziell auf die Anwendung in Filter-Fan-Units ausgelegt sind und alle in diesem Anwendungsbereich obligatorischen Anforderungen erfüllen. Sie decken Luftleistungen zwischen 1.170–2.330 m³/h ab, bei bis zu 300 Pa Gegendruck. Zusätzlich ist die GreenTech EC Technologie vor allem für die Reinraumtechnik interessant, da damit ausgestattete FFU Wirkungsgrade von über 50 % erreichen. Für die Produktion in Reinräumen gelten zudem strenge Lärmschutzbestimmungen. Zu einer niedrigen Geräuschemission tragen die nach strömungstechnischen Kriterien optimierten RadiCal-Laufräder bei. Die Ventilatoren sind im Vergleich zum bisherigen Marktstandard um 6–7 dB leiser.

ebm-papst Mulfingen GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7938 81 0

info1@de.ebmpapst.com · www.ebmpapst.com

Datenlogger für Fernüberwachungen

Mit dem mit Funk-Sensoren ausgestatteten und neu auch mit GSM-Terminal erhältlichen MSR385WD Datenlogger von MSR Electronics können Temperatur, Feuchte und Druck an verschiedenen Messpunkten, an unzugänglichen Orten und bei Betriebstemperaturen von -20 °C bis zu +125 °C permanent aufgezeichnet und via Cloud standortunabhängig überwachen werden. Der Mehrkanal-Datenlogger verfügt über eine Speicherkapazität von über einer Million Messwerten. Er besitzt ein integriertes ISM-Band Empfangsmodul, über das er die Daten von bis zu zehn MSR385SM Sendemodulen entgegennimmt und sie speichert. Die Messwerte können später entweder via USB-

Schnittstelle ausgelesen und mit der MSR-PC-Software zur Datenanalyse weiter verarbeitet werden. Oder aber der Anwender nutzt das neue GSM-Terminal, um den Zugang zum Mobilfunknetz zu erhalten und die Daten zwecks Fernüberwachung in einem individuell einstellbaren Intervall an die „MSR SmartCloud“ zu übertragen. Der webbasierte Cloud-Service erlaubt dem Nutzer die Speicherung der Daten auf einem Server via Internet. Eine Besonderheit des Systems sind die temperaturfesten, mit Sensoren versehenen Mini-Sendemodule. Sie erlauben – je nach Gehäuse-Typ – messtechnische Anwendungen selbst bei hohen Arbeitstemperaturen.



MSR Electronics GmbH, Schweiz

Tel.: +41 52 316 25 55

info@msr.ch · www.msr.ch

Hochgenaue Wasserpegel-Aufzeichnungsgeräte



Neu bei CiK Solutions sind eine Vielzahl von Datenloggern zur Aufzeichnung von Wasserstand und Temperatur in Grundwasserbrunnen, Bächen, Seen, Feucht- und Wattgebieten. Die HOBO Wasserstands-Logger sind hochgenaue, auf Druckmessung basierende Wasserpegel-Aufzeichnungsgeräte. Sie verbinden Langlebigkeit und Genauigkeit – wie sie sonst nur in Geräten zu Forschungszwecken zu finden ist – mit einem attraktiven Preis. Die Logger stehen in unterschiedlichsten Ausführungen zur Verfügung und decken somit nahezu alle vorstellbaren Anwendungen ab. Sie bieten eine Genauigkeit von 0,1 % des Messbereichs von 4, 9 und 30 m und bis zu 0,14 cm Auflösung. Verfügbar sind sie in Kunststoff, Edelstahl und Titan, was auch den Einsatz im Salzwasser oder anderen kritischen Flüssigkeiten erlaubt. Die Wasserstands-Logger arbeiten als autarke Geräte und 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

Hochleistungs-Anwendungen in der UVC Desinfektion

Crystal IS, ein Asahi Kasei Unternehmen im Bereich UVC LEDs, stellt seine neue Produktlinie „Klaran“ vor. Dies ist die erste Generation von UVC LED Lösungen für Desinfektion und Entkeimung bei Wasser, Luft und Oberflächen. Mit einer Entkeimungsleistung von 15mW bis 30 mW ist die Lösung besonders gut geeignet für den Einsatz im Gesundheitswesen, für Labore und im Bereich Verbraucherprodukte, bspw. Getränke und Lebensmittel. Das Produkt ist ab sofort in Test- und Produktionsvarianten verfügbar. Klaran erfüllt vor allem die Anforderungen von Herstellern an eine optimierte Hochleistungs-Entkeimung für maximale Desinfektion und ermöglicht verringertes und flexibleres Design von Anwendungsapparaten. Das robuste Gehäuse eignet sich auch für mobile Anwendungen. Die ungefährliche, quecksilberfreie Lösung hat keine empfindlichen Quarzröhren. „Für Crystal IS gehört die Entwicklung von zuverlässigen Desinfektions-Lösungen zu den vorrangigen strategischen Unternehmenszielen“, betont Larry Felton, EO von Crystal IS. „Wir sind stolz, mit Klaran den Nachfolger unserer erfolgreichen Optan-Linie zur Desinfektion vorstellen zu können“, fährt Felton fort.



Crystal IS Deutschland, C/o MSL Germany, Frankfurt/Main
 Tel.: +49 69 6612 4568381
 clemens.wesely@mslgroup.com · www.cisuvc.com

Akkreditierte Kalibrierungen für CO₂

Der österreichische Sensorspezialist E+E Elektronik bietet akkreditierte Kalibrierungen für den CO₂-Anteil in Gasen an. Die E+E Kalibrierstelle wurde dafür von Akkreditierung Austria gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiert und ist die einzige Stelle in Österreich, die CO₂-Kalibrierungen auf diesem hohen Niveau durchführen kann. Das Kalibrierlabor bietet CO₂-Kalibrierungen für Gaskonzentration im Bereich 5...300.000 ppm (µmol/mol) Stoffmengenanteil als auch für den äquivalenten Volumenanteil in µL/L. Durch den großen Kalibrierbereich können sowohl Messgeräte für die Raumluftqualität als auch Geräte für die Arbeitssicherheit und Spektrometer kalibriert werden. Die Kalibrierung erfolgt als Vergleichsmessung mit einer konstanten CO₂-Konzentration.



Die CO₂-Referenzkonzentration wird mit einer speziellen Gasmischpumpe entsprechend der Norm DIN 51898-1 erzeugt. Neben CO₂ ist die Kalibrierstelle auch für Luftfeuchte, Taupunkt, Temperatur, Druck, Luftgeschwindigkeit und Luftdurchfluss gemäß DIN EN ISO/IEC 17025 von Akkreditierung Austria/

Bundesministerium für Wissenschaft, Forschung und Wirtschaft mit der Identifikationsnummer 0608 akkreditiert. Ausführliche Informationen stehen auf der Website www.kalibrierdienst.at zur Verfügung.

E+E Elektronik Gesellschaft m.b.H., Österreich
 Tel.: +43 7235 605 0
 info@epluse.at · www.epluse.com



Filter Fan Unit Upside Down

Bauen im Bestand bringt gerade im Reinraumbau besondere Anforderungen mit sich. Dabei denkt man natürlich zuerst an die Sicherstellung von präzise aufeinander abgestimmten Arbeitsabläufen bei der GMP-relevanten Bautätigkeit. Die Umsetzungsprobleme zeigen sich häufig aber auch an wesentlich weniger komplexen Punkten, z.B. beim oftmals sehr begrenzt zur Verfügung stehenden Raum. Dies betrifft Umnutzungen bzw. Umbauten einzelner Räume ebenso wie Aufwertungen bestehender Reinräume.

Die Umlufteinheit FFUSD wurde speziell für den Einsatz in Reinräumen entwickelt, die eben eine geringe Rohbauhöhe oder reduzierte Fläche zur Verfügung stellen. Der leistungsstarke Filter Fan Unit Upside Down wird als platzsparende Schrankeinheit mit nur 0,4 m² Grundfläche im Reinraum installiert und ermöglicht GMP-Klasse „B“ oder 6.0 nach ISO 14644-1. Die Umlufteinheit dient zur Umwälzung großer Luftmengen zur Partikelreduktion, Einbringung von Zuluft in den Raum ohne zusätzliche Auslässe sowie zur Temperierung der zirkulierenden Luft.

Zur effektiven Luftumwälzung verfügt FFUSD über einen EC-gesteuerten, laufruhigen Radialventilator. Dieser saugt die Luft in Bodennähe über ein Flusensieb an, führt sie über einen Wärmetauscher und drückt sie über einen Schwebstofffilter in den Raum zurück. Bei der Ansaugung kann auch, ohne zusätzlichen Schwebstofffilter in der bauseitigen Klimaanlage oder im Kanalnetz, klimatisierte Zuluft beigemischt werden. Die abnehmbaren Blenden dienen als Wartungsöffnung für die Medienanschlüsse.

FFUSD ist ein Gemeinschaftsprodukt der Lindner Reinraumtechnik und Kemmlit-Bauelemente.

Technische Daten

- ▶ Breite / Höhe / Tiefe 1.000 / 2.500 / 400 mm
- ▶ Luftmenge UM 1.500 m³/h
- ▶ Luftmenge ZU bis 500 m³/h (bei 4 m/s)
- ▶ Kühlleistung max. 2,5 kW
- ▶ Heizleistung max. 5 kW
- ▶ el. Leistung (Nenn./max.) 65 W / 310 W

➔ Weitere Informationen finden Sie unter www.Lindner-Group.com

Lindner Reinraumtechnik GmbH

Tel.: +49 8723 20 3671

Reinraumtechnik@Lindner-Group.com · www.Lindner-Group.com

Optimierte Leistung und Energieeffizienz

Bosch Packaging Technology hat eine neue Generation von Reinstmediensystemen mit optimierter Leistung und Energieeffizienz entwickelt. Dazu gehören sowohl Reinstdampferzeuger als auch Destillationsanlagen für die Herstellung von sterilem, pyrogenfreiem Reinstdampf beziehungsweise WFI (Wasser für Injektionszwecke). „Mit diesen Neuentwicklungen tragen wir zu einer erheblich effizienteren Herstellung der Reinstmedien und zu mehr Nachhaltigkeit in der Pharmaindustrie bei“, sagt Dr. John Medina, Vertriebsleiter bei der Bosch-Tochter Pharmatec. Beispielsweise senkt ein Vorwärmer den Heizdampfverbrauch um bis zu 30%. Das System lässt sich dank einer hohen Wärmeübertragung schonend aufheizen. Dafür ist lediglich elektrische Energie oder Heizdampf erforderlich. Weitere Verfahrensschritte oder Funktionsmodule wie beispielsweise ein Kompressor werden nicht benötigt. Im Zuge der Neuentwicklung hat Bosch die Produktreihen gestrafft und in einer lückenlosen Staffellung zusammengestellt. „Kunden profitieren durch die höhere Standardisierung und Modularisierung von kürzeren Lieferzeiten und geringeren Anschaffungskosten“, so Medina.



Robert Bosch GmbH

Tel.: +49 711 811 0

packaging@bosch.com · www.bosch.com · www.boschpackaging.com

Datenlogger für Sterilisations- und andere Prozesse

DataTrace Datenlogger sind autark, hochpräzise und rückführbare Edelstahl-Datenlogger, die in kritischen Herstellungs- und Qualitätssicherungsprozessen eingesetzt werden, vorwiegend in der Pharma- und Lebensmittelindustrie aber auch in anderen Industriezweigen. Die Micropack III (MPIII) Datenlogger-Serie misst Temperatur, Feuchte oder Druck in unterschiedlichen Prozessen etwa bei der Produktherstellung, Lagerung oder beim Transport. Die typischen Einsatzgebiete der DataTrace Edelstahl-Datenlogger umfassen die Validierung von Autoklaven und Sterilisationsprozessen, Depyrogenation, Lyophilisation, Pasteurisierung, Stabilitätsprüfungen von Pharmazeutika, uvm. Die gekapselten DataTrace MPIII Datenlogger sind Spitzenreiter in der Auslesezeit der Daten und zählen zu den kleinsten Datenloggern auf dem Markt. Somit sind sie in nahezu allen Anwendungsbereichen einsetzbar. Die kleinen Abmessungen und die intuitive als auch leicht bedienbare, nach GMP und FDA 21CFR11 Richtlinien konforme Software erlauben eine einfache Integration.



CiK Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6269085 0

info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.com



Textilen Fullservice für den Reinraum

Auf der Messe „Lounges 2016“ konnten sich Besucher über den Reinraum-Fullservice von CWS-boco und die dazu gehörige Kollektion „boco Cleanroom Line“ informieren.

Reinraumkleidung „boco Cleanroom Line“

Vor Ort zeigte das Unternehmen die Kollektion „boco Cleanroom Line“, die den strengen Anforderungen an Kleidung für den Reinraum gerecht wird. Das Sortiment gibt es jeweils für den Einsatz in einer unsterilen und sterilen Umgebung, in den Farben Weiß und Hellblau. Die Kollektion ist vollständig dekontaminierbar und sterilisierbar. Das Material Hitstat mit einer Grammatik von 110g/m² besteht aus 99% Polyester und 1% Carbon. Die glatte Oberfläche reduziert den Abrieb, gibt keine Partikel ab und die verwobenen Carbonfasern verhindern eine elektrostatische Aufladung. Die Kollektion ist robust und langlebig und entspricht der DIN EN ISO 14644-1.

Die Reinraum-Schutzbrille uvex ultrasonic CR ist sterilisierbar und hat zugleich autoklavierbaren Augenschutz mit Anti-Fog-Effekt. Die uvex ultrasonic CR besteht aus allergie- und schadstoffarmen Materialien und entspricht den EU-Anforderungen für Schutzbrillen gemäß DIN EN 166 und DIN EN 170.

Der Aufbereitungskreislauf

Mit deutschlandweit vier Reinräumen bietet CWS-boco für sämtliche Reinraumbereiche die professionelle Aufbereitung und Dekontamination von Reinraumbekleidung. Die hochmodernen Wäschereien erfüllen sämtliche Anforderungen zur Klassifizierung der Luftreinheit in Reinräumen der ISO Klassen 4–9, Pharmaklassen A–D. Ein effizientes Qualitätsmanagement, zertifiziert nach DIN EN ISO 9001, kontrolliert dabei alle laufenden Prozesse. Das Unternehmen bietet die professionelle Aufbereitung von Reinraum-Kleidung aller Klassen aus einer Hand und liefert maßgeschneiderte Lösungen für eine effektive Kontaminationskontrolle im gesamten Servicekreislauf. Die Verwendung von RFID-Chips oder Barcodes gewährleistet die Überwachung jedes Kleidungsstücks über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg.

Auch Händehygiene zählt

Bevor Mitarbeiter einen Reinraum betreten, spielt Händehygiene eine wichtige Rolle. Sorgfältiges Händewaschen und eine Händedesinfektion sollten stets durchgeführt werden. Interessierte können sich zu den passenden Seifen- und Stoffhandtuchspender sowie Desinfektionsspender der Marke CWS an Stand 2.2 informieren.

CWS-boco International GmbH

Tel.: +49 6103 309 0

info@cws-boco.com · www.cws-boco.de



Neue Wege in der GMP-Wissensvermittlung

Wer verbindet theoretischen Frontalunterricht nicht mit den Begriffen „langweilig“ und „trocken“? Dass es ganz anders geht kann mit dem innovativen Trainingsmodell von QMS Sellemond bewiesen werden. Grundlage der GMP-Trainings ist die „Übungsfirma“, ein simuliertes und virtuell dargestelltes GMP-Produktionsunternehmen, in dem die Räume, Ausrüstung, betrieblichen Abläufe und Erfordernisse einem realen Produktionsbetrieb nachgebildet sind.

Lernen – Üben – Verstehen – Anwenden

Ziel der Trainingsmethode „Übungsfirma“ ist ein praktisches Erproben, Festigen und Reflektieren der theoretisch vermittelten Inhalte. Basis für die Workshop-Themen bilden Aufgabenstellungen aus der Übungsfirma, wodurch ein direkter Anwendungsbezug auf praktische Herausforderungen aus dem beruflichen Alltag der TeilnehmerInnen hergestellt werden kann. Die Reflexion und Diskussion der Workshop-Ergebnisse ist fixer Bestandteil der Unterrichtseinheiten. Der Methodenmix garantiert eine sehr hohe Praxisrelevanz der Seminare.

Der maximale Lernerfolg

Die „Übungsfirma“ verbindet Theorie und Praxis. Durch die unmittelbare praktische Umsetzung der gelernten theoretischen Inhalte wird das Wissen gefestigt. Häufig tauchen im Rahmen der Workshops Fragen bzw. Unklarheiten auf, welche thematisiert und aufgeklärt werden können. Erfahrungsgemäß motiviert die aktive Arbeit in Gruppen, Erfahrungen werden ausgetauscht und Diskussionen kommen in Gang. Der Lerneffekt ist bei der dualen Methodik im Vergleich zum Frontalunterricht deutlich erhöht.

Theorie wird lebendig

Der Unterricht ist mehr als nur trockene Theorie. Die Theorie wird mit der Praxis verbunden, das ist interessanter, macht mehr Spaß und ist dadurch wesentlich nachhaltiger. Die Unternehmenssimulation ist ein effektives Instrument um den Unterricht realitätsnah und interessant zu gestalten. Der Methodenmix macht die GMP zum spannenden Thema. Die Unternehmen brauchen gut ausgebildete Mitarbeiter, damit die GMP-Produktion effizient und regelkonform betrieben werden kann. Deshalb hat es sich QMS Sellemond zur Aufgabe gemacht, neue Maßstäbe in der GMP-Wissensvermittlung zu setzen. Das praxisbezogene, duale Lernprogramm bereitet GMP-MitarbeiterInnen optimal und realitätsnah auf ihren beruflichen Alltag vor.

Der nächste GMP-Basiskurs findet vom 04.10. – 06.10.2016 statt.

QMS SELLEMOND, Wien (Österreich)

Tel.: +43 676 5 33 09 00

office@sellemond.com · www.sellemond.com





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

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

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
31	1	2	3	4	5	6	7
32	8	9	10	11	12	13	14
33	15	16	17	18	19	20	21
34	22	23	24	25	26	27	28
35	29	30	31				

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
35					1	2	3
36	5	6	7	8	9	10	11
37	12	13	14	15	16	17	18
38	19	20	21	22	23	24	25
39	26	27	28	29	30		

termine 2016

Juni

07.–08.	Reinraum-Expertentage – Reinraum, Layout, Planung und Konstruktion	Wangen (CH)	www.reinraum-akademie.de
07.–09.	Experte für Pharmatechnik: Aktuelle Fallstudien Pharmaengineering	Fulda	www.pts.eu
09.–10.	Qualitätssicherung pharmazeutischer/medizinischer Gase	Münster	www.concept-heidelberg.de
10.–11.	Sicherheitstraining Zytostatika	Ibbsbüren	www.berner-safety.de
15.	Lieferantenqualifizierung	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
16.	Sterilherstellung aktuell	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
21.	Annex 16 neu	Würzburg	www.pts.eu
21.–22.	Pharmaceutical Water/Manufacture, Monitoring & Compliance	Barcelona	www.concept-heidelberg.de
21.–24.	Automatica	München	www.messe-muenchen.de

Juli

05.	Containment: Verpackung hochwirksamer Substanzen	Laupheim	www.pts.eu
05.–06.	Reinraumworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de

September

07.	Reinraum Qualifizierung & Monitoring nach ISO 14644	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
10.	Reinraum Reinigungstechnik in Anlehnung an VDI 2083	Frankfurt/Main	www.die-gebauedienstleister-hessen.de
14.	GMP Zonen, -Konzepte, Verhalten, Reinigung, Aufbau und Struktur von SOPs, Qualifizierung von Mitarbeitern	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
14.–16.	Validierungsbeauftragte in der pharmazeutischen Industrie	Hamburg	www.concept-heidelberg.de
15.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S9)	Karlsruhe	www.concept-heidelberg.de
20.–22.	GMP gerechte Reinräume (PT19)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
20.–23.	Ilmac	Basel (CH)	www.ilmac.ch
21.	Anforderungen an unsterile Arzneimittel	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.–22.	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring	Karlsruhe	www.concept-heidelberg.de
27.	Verhalten im Reinraum	Wangen (CH)	www.reinraum-akademie.de
30.09.–01.10.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de

reinraum-akademie
Ein reiner Raum entsteht im Kopf

REINRAUMTRAINING

www.reinraum-akademie.de



Index

bc-technology	21, 44
Berner Safety	58
Briem Steuerungstechnik	28
BSR Ing.-Büro	9
Bühr Lufttechnik	28
Carpus & Partner	48
CAT Clean Air Technology	38
CiK Solutions	55, 56
Cleanroom Academy	58
Clear & Clean	5
Colandis	37
Comprei-Reinraum-Handelsgesellschaft	17, 58
Concept Heidelberg	58
Condair	37
CWS-boco	57
Dastex Reinraumzubehör	27, 28
Drees & Sommer	48
Dürr Ecoclean	52
E+E Elektronik	55
EAP – Elektroanlagen	54
Ebm-Papst	54
Elpro Messtechnik	42
Enicos	28
Fraunhofer IPA – Inst. f. Produktionstechnik und Automatisierung	28, 39
GETT Gerätetechnik	47
Hochschule Albstadt-Sigmaringen	28
Honeywell Building Solutions	27
IAB Reinraum Produkte	37
IAI Industrieroboter	53
Fraunhofer IGB – Inst.f. Grenzflächen- u. Bioverfahrenstech.	7
IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen	7
Initial Textilservice	28
Inspire	16, 19
IP Innovatives Planen	28
Iso-Pan	35, 51
Kemmelit Bauelemente	56
LABOM Meß- u. Regeltechnik	47
Labor L+S	28
Lanxess	6
Lindner	23, 56
MCH Messe Schweiz	10
Messe Frankfurt Exhibition	3, 13
Messe München	8, 58
Microgard Deutschland	27
Mikroclean	28, 43
MSL Group	55
MSR Electronics	54
Nora systems	35
OE-A – Organic Printed Electronic Association	6
ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft	14
Pamas	47
Particle Measuring Systems	11
Pfennig Reinigungstechnik	7, 28
Profi-con	25
PTS Training Service	58
QMS Sellemond	57
ReinraumAkademie	58
Reinraumtechnik – Jochem	24
RK Rose & Krieger	53
Robert Bosch	56
Schülke & Mayr	28
Spetec	35
sterilAir	50
Swiss Cleanroom Concept	58
TSI	40
UBM Canon LLC	22
VIP 3000	12
VWR International	33, 36
Witt-Hygienemanagement	28
WZB – Werkstatt für Behinderte	29

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Philip 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, Q1 2016:
13.872 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

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION