

WILEY

19. JAHRGANG
JANUAR
2017

1

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Branchenschwerpunkt
Pharmazeutische Industrie

Themenschwerpunkte
Reinraummonitoring
Reinraumbau

Schnelle mikrobiologische Testmethoden
Dr. Claudio Denoya, Dr. Raymond Jansen

Alterserscheinungen steriler Reinraumbekleidung
Carsten Moschner

come in  for more

WILEY

Mopps im Reinraum, Contec reinigt gründlicher.



Dank eigener Reinräume wissen wir bei Contec genau, wie wichtig das richtige Moppsystem für die Unterstützung der Richtlinieneinhaltung und das Erzielen optimaler Reinigungsergebnisse ist. Fortlaufende Innovation führte uns zur Entwicklung von Mopps mit versiegelten Kanten und extrem geringen Partikelrückständen, von speziellem Equipment für die Reinigung von Vorhängen, kleinen Werkzeugen für RABS und Isolatoren sowie kostengünstigen Optionen für Einrichtungen aller Größen.



© Nadezhda Pakhomova | Fotolia.com

Messefrühling

Liebe Leserinnen und Leser,

ich wünsche Ihnen noch einen guten Start ins neue Jahr, sowie Glück und Gesundheit für 2017!

Der Messefrühling beginnt dieses Jahr früher als sonst. Die Lounges haben auf Ihre Aussteller gehört und haben sich für einen früheren Termin am Anfang des Jahres entschieden. Das große Branchentreffen der Reinraum-Gemeinde steht vom 31. Januar bis 02. Februar in Stuttgart an.

Nichts ist so beständig wie der Wandel. Die diesjährige Veranstaltung wird wieder anders als sonst. Inspire hat Ihr Konzept überarbeitet und verspricht einige Neuerungen. Über 280 Unternehmen präsentieren sich mit Einzelständen und in Communitybereichen zu den Themen Reinraum- und Pharmaprozesstechnik.

Komplementiert werden die Lounges durch eine Vielzahl von hochkarätigen Vorträgen von renommierten Referenten aus der Branche. Die Vortrags-Highlights der Redaktion finden Sie auf Seite 11 zusammengefasst. Parallel finden, wie in den vergangenen Jahren auch, Ausstellungen auf den Aktionsbühnen statt.

Kommen Sie nach Stuttgart, um sich einen Überblick über die aktuellen Branchentrends zu verschaffen sowie neue Kontakte zu knüpfen. Ich lade Sie dazu herzlich ein. Registrieren Sie sich bis zum 27. Januar kostenfrei mit unserem Registrierungscode „RRTechnik2017“.

In unserem begleitenden Messeheft haben wir Ihnen eine Vielzahl an Projekten und Berichten aus unterschiedlichsten Marktsegmenten, von der Planung, über die Reinigung und dem wirtschaftlichen Betrieb zusammengestellt. Ich hoffe, es ist auch etwas für Sie dabei.

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

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

Seit fast 40 Jahren
vertrauen Sie auf
unsere Kompetenz
und Erfahrung



Lieferprogramm/ Produkte

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe
- ▶ Reinraumbügel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinigungsartikel
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Reinraummobiliar
- ▶ Reinraumpapier/-stifte
- ▶ Spendersysteme
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte/
Zubehör

Dienstleistungen

- ▶ Versorgungskonzepte
- ▶ Personalschulungen
- ▶ Forschung und Entwicklung
- ▶ Beratung

dastex

Professionelle Reinraum-Kompetenz

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



© cassis | Fotolia.com



© Cleanzone

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Messefrühling 3
Dr. R. T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Lounges 2017 10
Das Event zum Thema Reinraum und Pharmaprozess

Cleanroom Istanbul 2017 16
Spezialtechnik für außerordentliche Bereiche...Reinräume

VERBANDSNACHRICHTEN

Jubiläumssymposium 18
30 Jahre Reinst- und Mikroproduktion in Stuttgart

VIP3000 22
Ein Anziehungsmagnet auf den Lounges 2017

BRANCHENSCHWERPUNKT PHARMA

Moderne Glasproduktion 24
Spezialgläser für die Gesundheitsbranche
A. v. Kieckebusch-Gück

Zukunft Einweglösung 28
Die Entwicklung einer Branchenlösung im Single-Use Bereich
E. van Heiningen

Sicherheit in allen Belangen 31
Pharmaverpackungen
M. Streich

Endlich tief durchatmen 34
High-End Maschinen ermöglichen Massenfertigung eines innovativen Inhalationssystems
G. Urhahn

Vom Labor ins wahre Leben 37
8. Innovationsforum für Medizintechnik
Y. Glienke

Lösungen für die Pharmaindustrie 38
Trend zu personalisierten Medikamenten erfordert flexible und sichere Produktionsanlagen
A. Meister

REINRAUMMONITORING

Schnelle mikrobiologische Testmethoden 40
Fortschritte in der Sterilitäts- und Qualitätssicherung
Dr. C. Denoya, Dr. R. Jansen

Sichere Herstellung steriler Produkte 46
Reinraummonitoring im neuen Sterillabor der Burg-Apotheke in Königstein
K.-H. Lotz

REINRAUMREINIGUNG

Auf Expansionskurs 48
Reinraumreinigung als Spezialdienstleistung
Interview mit Norbert Gürke

Biodekontamination mit H₂O₂ 50
Optimierung von bestehenden und neuen Zyklen
B. Toraille

REINRAUMBЕКLEIDUNG

Alterserscheinung steriler Reinraumbekleidung 52
Wie oft lässt sich Reinraumbekleidung dekontaminieren und autoklavieren?
C. Moschner

Komplette Servicelösung 56
Mietservice für Reinraumbekleidung erleichtert das Leben
U. Derstroff

REINRAUMBAU

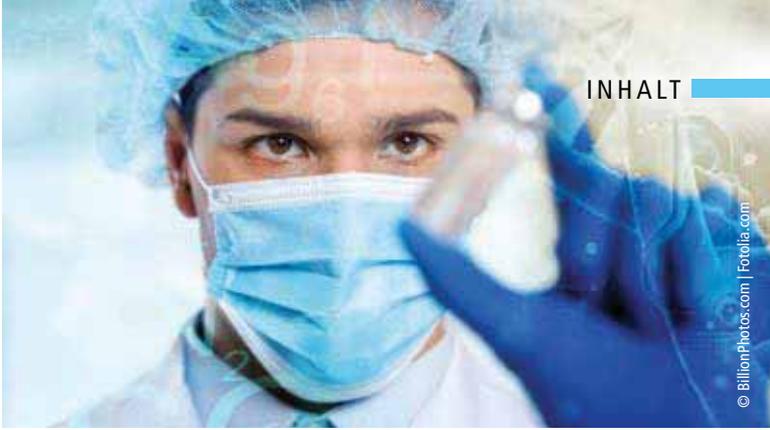
Starthilfe für komplexe Bauvorhaben 58
Beim Reinraumbau ist gut geplant schon halb gewonnen
R. Woyczyk

Die Mühen der Ebenen lindern 60
Mobile Krankenhäuser und reinraumtechnische Anlagen
Prof. G. Dittel

Reinraum in Farbe 64
Der „etwas andere“ Reinraum
D. Steil

Klein und rein 66
WISAG errichtet Reinraum auf minimaler Grundfläche
A. Tesch

Reinraum-Renovierung 68
Renovierung oder Sanierung eines Bodensystems im laufenden Betrieb
J. Salles, A. Carin



© BillionPhotos.com | Fotolia.com

■ **PRODUKTION**

Zuverlässiger Schutz vor Schmutzpartikeln 72
 Neues Transportwagensystem für die Fertigung unter höchsten Reinheitsanforderungen
M. Kögel

■ **NACHLESE**

Hohe Internationalität 77
 Mehr ausländische Fachbesucher auf der Cleanzone
A. Diets

Bauteilsauberkeit für beste Beschichtungen 78
 Nachlese zu den Oberflächentagen des Zentralverbands Oberflächentechnik
C. Matheis

■ **NEWS** 6-9

■ **PRODUKTE** 71, 74-76, 79-81

■ **TERMINE** 82

■ **INDEX/IMPRESSUM** 3. Umschlagseite

Beilagenhinweis:

Diese Ausgabe enthält zwei Beilagen:
 eine der ReinraumAkademie, Leipzig;
 eine der Firma nora systems, Weinheim.

© cassis | Fotolia.com



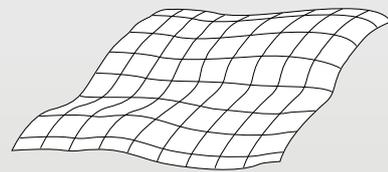
Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen an den Herausforderungen der Zukunft – und Ihnen die Hilfestellungen liefern, die Sie bei Ihren Aufgaben weiterbringen. Die Reinraumtechnik ist ein wichtiger Teil davon.

WILEY

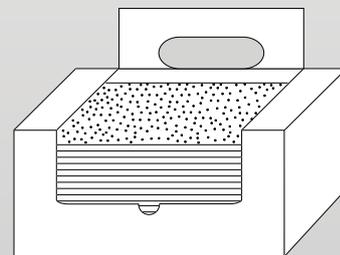
CLEAR CLEAN

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

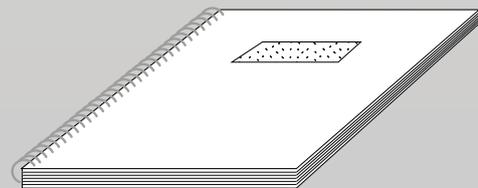
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



Spendersysteme für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher und reine Papiere



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

Platz für weiteres Wachstum



Die Firma IAB Reinraumprodukte ist in den zurückliegenden Jahren dank der langfristigen und sehr erfolgreichen Zusammenarbeit mit ihren Kunden und Partnern permanent expandiert. 1997 wurde der Standort in die Friedrich-Seele-Str. in Braunschweig verlegt und dort wurden mehrmals zusätzliche Räumlichkeiten angemietet. Von ursprünglich 820 m² Lagerfläche und 270 m² Bürofläche musste auf knapp 1.800 m² Lagerfläche und 580 m² Bürofläche erweitert werden. Um die Betriebsabläufe weiter zu optimieren und auf die Bedürfnisse der Kunden noch genauer eingehen zu können, muss nun weiter expandiert werden. Mit dem Neubau eines eigenen Betriebsgebäudes wurde der Grundstein für den weiteren Ausbau der Marktposition gelegt. So kann 2017 das 35-jährige Firmenjubiläum im neuen Firmengebäude gebührend gefeiert und die Kunden mit vielen neuen Produkten und Ideen überrascht werden.

www.iab-bs.de

Technologie der Zukunft heute im Alltag

Die aktuell am interessantesten und schnellwachsensten Einsatzbereiche der gedruckten Elektronik sind das Internet der Dinge (Internet of Things), Wearables („tragbare Elektronik“) und Automobilanwendungen. Dabei sind Smart Labels, Smart Watches, intelligente Kleidungsstücke und Armaturrennetze nur einige wenige Beispiele von Endprodukten, in denen gedruckte Elektronik eingesetzt wird. Insgesamt zeigen viele Anwendungs- und Einsatzmöglichkeiten deutlich auf, dass sich die organische und gedruckte Elektronik als wichtige Wachstumsindustrie etabliert hat. Um die Position auf dem Markt der Unterhaltungselektronik weiter auszubauen, hat die OE-A (eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA) das Thema gedruckte Elektronik auf der CES 2017 im Januar 2017 in Las Vegas präsentiert – eine der größten Fachmessen im Bereich Unterhaltungselektronik. Die OE-A hat im Rahmen der begleitenden Konferenz verschiedene Vortragsreihen mit dem Hauptthema „Printed Electronics: Enabling the Future“, organisiert, um die Anwendungsmöglichkeiten und -vorteile dieser Technologie zu zeigen. „Gedruckte Elektronik wird heute schon im großen Stil eingesetzt, aber es ist erst die Spitze des Eisbergs“, sagt Stan Farnsworth, Chief Marketing Officer NovaCentrix und OE-A Vice Chair North America. Dünn, leicht, flexibel und robust: Organische und gedruckte Elektronik steht für eine revolutionäre neue Art von Elektronik. Sie ist der Schlüssel zur Herstellung einer Vielzahl von elektronischen Komponenten in kostengünstigen Prozessen und somit massenproduktfähig zugleich. Sie eröffnet neue Einsatzfelder durch die Integration von Elektronik in alle Gegenstände des täglichen Lebens. Durch ihre Flexibilität macht sie etliche Anwendungen überhaupt erst möglich, in denen Silizium-Elektronik aufgrund ihrer starren Beschaffenheit wenige Chancen hat.

www.oe-a.org

Die 7. NRW Nano-Konferenz setzt neue Maßstäbe



Die führende Rolle Nordrhein-Westfalens im Bereich der Nano-Technologie hat sich deutlich auf der international renommierten Veranstaltung gezeigt: Am Nanostandort Münster hat das Fachpublikum aus den Fachbereichen Nanomaterialien, Nanosicherheit, Nanoanalytik, Nanomedizin, Nanoelektronik, Nanoenergie und organische Elektronik über Chancen, Risiken und Potenziale diskutiert. „Mithilfe der Nanotechnologie erschließen wir nicht nur großes wirtschaftliches Potenzial. Schlüsseltechnologien wie die Nanotechnologie werden den Weg ebnen, um Antworten auf Herausforderungen wie den Klimawandel und die Energiewende, ressourcenschonendes Wirtschaften und Gesundheit sowie den demografischen Wandel zu finden“, sagte Wissenschaftsministerin Svenja Schulze. „Es ist unser Anspruch, unsere führende Rolle in Europa auf diesem Forschungsgebiet auszubauen. Wir verfügen in NRW über exzellente Voraussetzungen, mittels Nanotechnologie einen wichtigen Beitrag für die Forschung und den Menschen zu leisten. Münster hat schon bei seiner Premiere gezeigt, dass es künftig im Wechsel mit Dortmund ein hervorragender Standort der Konferenz sein wird.“ Im Fokus der Konferenz haben die Themenfelder „Gesundheit“, „Elektronik“, „Neue Werkstoffe“, „Sicherheit und gesellschaftliche Akzeptanz“ und „Energie“ gestanden. Erstmals wurde eine Fachsession dem „Geschäftsmodell Nanotechnologie“ gewidmet. Auch hier haben die Besucherzahlen deutlich gezeigt, dass die Nanotechnologie schon lange den Weg von der Wissenschaft in die Anwendung gefunden hat. Eine Vielzahl spannender R&D-Projekte sowie Produkte und Dienstleistungen wurden auch auf der umfangreichen Ausstellung präsentiert.

www.nmwp.nrw.de

Neue Geschäftsführerin

Sandra Gerhartz wird neue Geschäftsführerin von TÜV Nord Cert. Sie wird die Zertifizierungsgesellschaft ab Januar 2017 gemeinsam mit Wolfgang Wielpütz führen. Die 45-jährige folgt damit auf Ulf Theike, der in die Geschäftsführung von TÜV Nord Systems wechselt. Gerhartz ist Diplom-Ökonomin und kam 2006 zu TÜV Nord Cert, wo sie seitdem in mehreren Führungspositionen tätig war. So hat sie zunächst die Abteilung Marketing & Vertrieb aufgebaut und hat 2011 als Fachbereichsleiterin Verbraucherschutz das strategische Geschäft der verbrauchernahen Zertifizierungen aufgebaut, etwa in den Bereichen Medizinprodukte, Lebensmittel, Gesundheit, Nachhaltigkeit und Bildung. Sie gehört dem Kreis der erweiterten Geschäftsleitung an.



www.tuev-nord-group.com

Betriebserweiterung



Die Firma Schilling Engineering in Wutöschingen gilt als einer der führenden Spezialisten in der Reinraumtechnik. Längst hat sich das Unternehmen von Günther Schilling auf den internationalen Märkten einen Namen gemacht und expandiert weiter. Mit der Betriebserweiterung auf einem Gesamtareal von 12.000 m² hat das Unternehmen einen weiteren Meilenstein gesetzt und den Blick in die Zukunft gerichtet. Das stetige Wachstum basiert auf einem zukunftsweisenden Konzept. Das Unternehmen bietet eine umfangreiche und innovative Produktpalette und reagiert flexibel. Der Ausbau der Ressourcen war dringend erforderlich, um das Unternehmen für die Zukunft fit zu machen. Rund 5 Mio. € hat das Unternehmen in den Um- und Neubau investiert. Nahezu in Rekordzeit wurde die Baumaßnahme realisiert. Auf dem Firmenareal ist ein moderner, funktionaler Gebäudekomplex entstanden. Das Unternehmen ist mit allem, was ein innovativer Betrieb braucht, ausgestattet. Dazu zählen ein Schulungszentrum und moderne Büros. Es sind ergonomisch optimierte Arbeitsplätze und zusätzliche Kreativ-Bereiche entstanden.

www.schillingengineering.de






Ihr Vollversorger für den Reinraum

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








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

Mehr Beratung und besserer Kundenservice



Die F.O.S. Unternehmensgruppe baut ihre Vertriebsstruktur für den europäischen Markt um und setzt eigene Mitarbeiter jetzt auch europaweit ein. Um den Kunden noch mehr Service zu bieten, vertreiben Angestellte statt externer Vertriebspartner die Produkte und Dienstleistungen des Filtertechnik-Spezialisten. „Mit dieser Vertriebsstrategie sichern wir nicht nur unsere Kernmärkte, sondern erschließen auch neue“, betont Christian Reining, Geschäftsführer der Gruppe. Bereits seit längerer Zeit vertreten Unternehmensangehörige den Filterspezialisten in Österreich, Schweiz und Benelux direkt. „Damit haben wir sehr gute Erfahrungen gemacht“, so Reining. Kunden gewinnen ein deutliches Plus an Beratung und Service. Neben der intensiveren Beratungsleistung kommen ihnen auch kürzere Abstimmungszeiten und aktuellere Vorabinformationen zugute. Nach der Vertriebsumstellung feiert die Gruppe bereits erste Erfolge. „Wir sind selbst überrascht davon, wie schnell wir mit dieser Maßnahme tolle Ergebnisse erzielen konnten“, sagt Reining. Vor allem in Großbritannien, Spanien und Frankreich sind die Reaktionen beachtlich.

www.fos-filtertechnik.de

Kontakte nach Japan vertieft



Besuch aus Japan bei Gläser: Erneut haben Unternehmer aus der Region Hitachi die Spezialisten für Technische Sauberkeit besucht. Diesmal brachte die GLIT, eine Kooperation innovativer Technologieführer, auch gleich ein Fernsichteam nach Horb mit. Das dreht aktuell eine Dokumentation über die Aktivitäten der GLIT-Mitgliedsfirmen, deren Repräsentanz in Deutschland die Düsseldorfer Firma Mats Tech unter Leitung von Toru Matsuki übernommen hat. In dem TV-Beitrag wird eine Sequenz über die Firma Gläser zu sehen sein. Deren Portfolio war schon im Oktober letzten Jahres auf großes Interesse bei japanischen Wirtschaftsvertretern gestoßen. Vor 13 Monaten waren auf Einladung des baden-württembergischen Automobilclusters automotive-bw erstmals Unternehmer aus Japan nach Horb gereist. Der Besuch diente dazu, die Kontakte zu dem fernöstlichen Inselstaat weiter zu vertiefen. Für die Gäste war allein schon der Blick ins akkreditierte Prüflabor für Technische Sauberkeit mit einer Reinraum-Fläche von 200 m² ein besonderes Ereignis. Schließlich gilt das Unternehmen als Innovationsführer in Europa und ist weltweit kompetenter Komplettanbieter für die Restschmutzanalyse.

www.glaeser-gmbh.de

Erweitertes Portfolio

Schott wird 2017 sein Portfolio an sterilen Pharmafläschchen erweitern und auch die ISO-Größen 20R, 25R und 30R anbieten. Pharmazeuten erhalten die Fläschchen in einem Nest fixiert, so dass sie während des Abfüllens nicht umfallen oder beschädigt werden. Auch das neue Nestformat für größere Fläschchen orientiert sich an etablierten Industriestandards. Dadurch können Pharmaunternehmen mehrere Container-Arten auf derselben Füllli-

nie verarbeiten und schneller auf Trends im Markt reagieren. Das Konzept, das unter dem Namen adaptiQ vermarktet wird, wurde in Zusammenarbeit mit den Herstellern von Abfüll-Anlagen entwickelt. Führende Player wie Bausch & Stroebel, Bosch Packaging Technology, Groninger, Optima und Vanrx haben das adaptiQ-Konzept auf über 30 Maschinentypen getestet und verifiziert.

www.schott.com

Neue Leitung

Dr. Stefan König (51) übernimmt zum 1. Januar 2017 den Vorsitz des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology. König ist bereits seit 2011 Mitglied des Bereichsvorstands und verantwortet in dieser Funktion den Bereich Technik (Engineering, Fertigung, Qualität) sowie die Produktbereiche Confectionery & Food, Liquid Food und Montageanlagen und Sondermaschinen. Der promovierte Ingenieur folgt bei Bosch Packaging Technology auf Friedbert Klefenz (61), der am 30. Juni 2017 in den Ruhestand geht. Bis zu seinem Ausscheiden wird Klefenz für Bosch beratend tätig sein. Uwe Harbauer (52) wird zum 1. Januar 2017 neues Mitglied des Bereichsvorstands mit der Verantwortung für den Vertrieb. Der studierte Ingenieur arbeitet seit 2000 bei Bosch Packaging Technology an verschiedenen Standorten in Deutschland und in der Schweiz, ist aktuell Sprecher der Produktbereichsleitung Pharma und behält diese Verantwortung auch weiterhin bei. Unverändert ist Klaus Albeck (57) Mitglied des Bereichsvorstands mit der Verantwortung für Kaufmännische Aufgaben und IT-Koordination.

www.boschpackaging.com

Firmenjubiläum

Seit nunmehr einem Jahrzehnt bietet die Firma NovoNox aus Markgröningen hochwertige Norm- und Bedienteile aus rostfreiem Edelstahl zum Schutz vor Kontaminationen mit Keimen und Partikeln. Mit einem breiten Angebot an hochwertigen Inox-Produkten für den produktiven Einsatz im Hygienebereich und einem umfassenden Expertenwissen liefert das Unternehmen erstklassige Lösungen für sensible Fertigungsbereiche. Es bietet Sonderapplikationen und die Verarbeitung nahezu jeder Materialgüte im Edelstahlbereich. Daneben liefert das Unternehmen eine Vielzahl von Bedien- und Verbindungsteilen nach Hygienic Design und Usit. Spezielle Dichtungsscheiben und für den Lebensmittelbereich ausdrücklich zugelassene Dichtungswerkstoffe von Freudenberg Sealing Technologies ergänzen die angebotenen Produkte und sorgen für ein Höchstmaß an Sicherheit. Von den inzwischen über 4.000 Elementen im Standardsortiment und der Spezialisierung auf Norm- und Bedienteile profitieren die Getränke- und Lebensmittelherstellung sowie Medizin-, Chemie- und Pharmaindustrie.

www.novonox.com

Jürgen Lederer verstärkt PPS

Seit dem 01. Januar 2017 ist Jürgen Lederer Vertriebsmanager Reinraum bei der Firma Pfennig Reinigungstechnik im Allgäu. Jürgen Lederer bringt aus seinen früheren Tätigkeiten als Key Account Manager Reinraum DACH, Produktspezialist und Senior Account Manager umfangreichste Erfahrungen aus der Reinraum-Branche mit. Bei PPS ist Jürgen Lederer zuständig für alle nationalen und internationalen Vertriebsaktivitäten im Bereich Reinraum, das gesamte Schulungsportfolio sowie die Stärkung der Marktposition des Premium-Herstellers aus dem Allgäu.



www.pps-pfennig.de

Deutliches Wachstum

Sartorius, ein international führender Pharma- und Laborzulieferer, hat die ersten neun Monate 2016 mit deutlich zweistelligen Wachstumsraten bei Umsatz und Gewinn abgeschlossen. „Beide Sparten wachsen weiterhin schneller als die jeweiligen Märkte“, so die positive Bilanz von Konzernchef Dr. Joachim Kreuzburg. „Gegenüber dem Vorjahreszeitraum konnten wir unseren Umsatz um 18 % und den Gewinn sogar um ein Viertel erhöhen“. In den ersten neun Monaten 2016 steigerte Sartorius seinen Umsatz wechselkursbereinigt um 17,9 % auf 965,1 Mio. € nach 830,3 Mio. € im Vorjahreszeitraum. Alle Regionen trugen mit deutlich zweistelligen Wachstumsraten zur dynamischen Geschäftsentwicklung bei. Vor dem Hintergrund der Geschäftsentwicklung nach neun Monaten bestätigt die Unternehmensleitung ihre Umsatz- und Ertragsprognose für das Gesamtjahr 2016: Auf Basis konstanter Wechselkurse soll der Konzernumsatz um etwa 15 % bis 18 % steigen und die operative Ertragsmarge im Vergleich zum Vorjahreswert von 23,6 % auf etwa 25 % zulegen.

www.sartorius.de

Positive Bilanz

Das Messekonzept der Firma Tente-Rollen auf der Medica 2016 ist aufgegangen: In einer speziellen Concept Area hat der Marktführer für Räder und Rollen in der Medizintechnik mit seinen Kunden, vornehmlich Hersteller von Kranken- und Pflegebetten und medizintechnischen Geräten, über zukünftige Anforderungen in Pflege, Krankenhaus und Praxis diskutiert. Die Gesprächspartner nahmen Ideen und Visionen der Kunden auf und setzten diese virtuell vor Ort um, um möglichst viele Ansätze detailliert zu diskutieren. „In den Gesprächen haben sich zwei wesentliche Anforderungen aus dem Umfeld der Pflege- und Krankenhausbettenher-

steller herauskristallisiert: Das Vorantreiben der intelligenten Mobilität und die Verbesserung der Sturzprophylaxe“, verrät Stefan Frühlingsdorf, Director of Sales bei Tente. Mit der Elektrifizierung der Rolle (Tente e-lock) hat die Firma bereits einen wichtigen Schritt in Richtung intelligenter Rollen unternommen. Durch die elektrische Feststellung der Räder ist das Handhaben von Betten benutzerfreundlicher und sicherer geworden. Auf der Wunschliste der Hersteller steht außerdem ein komplett integrierter Selbstantrieb. In Zukunft soll die Lernfähigkeit der Rolle durch Vernetzung im Mittelpunkt stehen.

www.tente.de

schülke -+

Treffen Sie uns auf den Lounges 2017 am Stand D3.11!

performance im Reinraum

Steril und doppelt umverpackt – keimfiltriert – Wirkstoffe gemäß Biozidrichtlinie – geprüfte Wirksamkeit nach EuroNormen – breite Auswahl an Produkten mit und ohne sporizider Wirksamkeit.

Desinfektionsmittel sicher verwenden. Vor Gebrauch stets Kennzeichnung und Produktinformationen lesen.
Rufen Sie uns an und erfahren Sie mehr über unser umfangreiches Produktsortiment für Ihre Produktionshygiene.

Schülke & Mayr GmbH | www.schuelke.com | Tel. +49 40 521 00-666 | info@schuelke.com

Ein Unternehmen der
Air Liquide-Gruppe



the plus of pure
performance



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



- Von API bis WFI – Verarbeitung von Edelstählen im Pharma-Anlagenbau: Neubauprojekte in Belgien und Irland
- Vollautomatische Lagerung von Humanserum bei Roche, Penzberg
- Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement bei Firma Abbott
- Report des Pilotprojektes „Professional Nutrition Systems“ bei B. Braun, Melsungen

Lounges 2017

Das Event zum Thema Reinraum und Pharmaprozess

Die Lounges entwickeln sich weiter und verbinden Live-Event mit Online-Präsenz

Zu einem erfolgreichem Unternehmensauftritt gehört heute mehr, als sich auf einer Messe mit ansprechend gestalteten Ausstellungsständen zu präsentieren oder Anzeigen in Fachzeitschriften zu schalten.

Kleiner Aufwand – große Wirkung

Die Möglichkeit, eine Botschaft mit einmaligem Aufwand gleichzeitig auf mehreren Plattformen und in verschiedenen Medien zu publizieren und so mehr potenzielle Kunden zu erreichen, wird durch das crossmediale Konzept erstmals gegeben sein.

Live und Online

Die Lounges bieten als Live-Event mit Ausstellungsstand, Real-Life-Presentations, Aktionen und Produktschows das optimale Umfeld, um Produkte oder Dienstleistungen anschaulich und effektiv zu bewerben.

Durch die Online-Präsenz auf den Internetseiten der Lounges platzieren Aussteller ihre aktuellen Beiträge in den Firmen-, Produkt- oder Jobnews machen sie einem weitaus breiteren Publikum zugänglich.

Neue Kommunikationsplattform x4com

Innerhalb der neuen Plattform auf x4com kommunizieren Aussteller und Besucher der Lounges auf direktem, persönlichem Weg. So können sich Mitglieder austauschen, sich ihren individuellen Tagesablauf zu den Lounges zusammenstellen, Termine vereinbaren, Leads managen, Unterlagen herunterladen – überall und zu jeder Zeit.

Top-Themen für Sie

Interessante Vortragsessions

- ISPE-Session: Containment, Aseptische Herstellung, Serialisierung, Wasser, Abwasser und Dampf
- IPA-Session: Reinraumnormung, Prozessanforderungen an Equipment, Reinigung und Validierung
- GMP-Session: Neue Guidelines und deren Interpretation, Prozessoptimierung
- Branchenneutrale Session: Risiko- und Kostenmanagement, ASME BPE, Industrie 4.0

Real-Life Presentations – ein Auszug:

- Erweiterung von Produktion, Lager und Verwaltung am Hauptsitz von Caelo, Hilden
- Operative Kalibrierung und Kalibrierplanung bei der Firma Pharma Action

Tauchen Sie mit uns in eine andere Welt ein – die Darkzone!

Um den Besuchern die Kontaminationskontrolle und die in der Reinraumtechnik entscheidenden Faktoren nahe zu bringen, haben Dastex Reinraumzubehör, Pfennig Reinigungstechnik und CCI – von Kahlden eine lebendige Bühne zur interaktiven Visualisierung des theoretischen Hintergrundes geschaffen.

Der Rundgang durch die neun Stationen der Darkzone und die anschließenden Fachvorträge mit Expertenwissen über Partikelmessung, Reinigung und Kontaminationskontrolle vermitteln ein hochinteressantes, komplexes Thema mit der sofortigen Umsetzung der Theorie in die Praxis anschaulich. Die Demonstrationen binden den Zuschauer mit ein – es wird gezeigt, wann welche Materialien verwendet werden und unter welchen Bedingungen die Reinigung effektiv ist. Ob Böden, Decken oder Wände – Oberflächen beeinflussen durch Ihre Reinheit mittel- und unmittelbar die Produktqualität. Deshalb ist es wichtig, die Kontaminationen unter Kontrolle zu bringen – wir zeigen, wie dies gelingt. In einer besonderen Atmosphäre konzentrieren wir uns auf das Wesentliche – das Messen, Sichtbarmachen und effektive Entfernen von Partikeln, die man im Reinraumbetrieb normalerweise nicht sieht.

KONTAKT

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

	Beginn 9.00 Uhr (Raum 3)	Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 3)	Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 4)	Beginn ca. 11.15 Uhr (Raum 2)
31. Jan. 2017	Durchführung einer sporozid wirksamen Pharmareinigung <u>Arthur Johannes Klawora, Fa. Rohr Handel</u>	Optimierung eines Moppsystems im GMP-Umfeld <u>Terry Becker, Fa. Hydroflex</u>	Alterung von Wischbezügen bei unsteriler und steriler Aufbereitung in Reinraumwäschereien <u>Gabriele Schmeer-Lioe, Institut für Textil- und Verfahrenstechnik Margarete Witt-Mäckel, Fa. Pfennig Reinigungstechnik</u>	Arbeitsschutzanforderungen und deren Umsetzung <u>Richard Denk, Fa. SKAN</u>
Vormittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Problemstellung und Ausgangslage Die Qualitätssicherungsvereinbarung Das Reinigungskonzept Leistungsumfang und Dokumentation der Durchführung Qualifizierung der Pharmareinigung 	<ul style="list-style-type: none"> Erhöhung der Sicherheit durch Implementierung von berührungsfreien Vorgängen Validiertes Single-Use Moppkonzept Schonung von internen Ressourcen 	<ul style="list-style-type: none"> Alterung von Mehrwegwischbezügen für Reinnräume Qualitätserhalt bei Wiederaufbereitung Definition von praxisnahen Bewertungskriterien Festlegung von Prüfmethoden Projektergebnisse 	<ul style="list-style-type: none"> Neue EMA/PDE (Permitted Daily Exposure) Anforderungen für hochaktive Substanzen in Vielzweckanlagen Technische Umsetzung
	Beginn 13.45 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 14.45 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 16.00 Uhr (Raum 4)	Beginn ca. 17.00 Uhr (Raum 4)
31. Jan. 2017	Designkriterien an Oberflächen in Life – Science und Hospital Applikationen <u>Valerie Chirouleu, (Bachelorandin – Hochschule Sigmaringen), Viessmann Technologies</u>	Pneumatisch und statisch dichtende Reinraumtürenkonzepte <u>Kenan Kanmaz, Fa. Metall+Plastik (Member of OPTIMA)</u>	Industrie 4.0 – Integrierte Visualisierung und Bedienung von Reinnräumen <u>Jürgen Metzger, Neuberger Gebäudeautomation</u>	Rechtliche Fragen der Digitalisierung im Reinraum <u>Prof. Dr. Hans-Hermann Dirksen, Liebenstein Law – Kanzlei für Wirtschaftsrecht</u>
Nachmittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Funktionelle und bauphysikalische Basisanforderungen Materialauswahl Gestaltung und Abdichtung von Konstruktionsfugen Einsatz aktiver, mikrobizider Oberflächen 	<ul style="list-style-type: none"> Projektanforderungen an die Reinraumtür Design und diverse Typen Beispiele von realisierten Projekten 	<ul style="list-style-type: none"> Regulatorische Forderungen gemäß GMP Anforderungen aus Betreibersicht Umsetzung in der Praxis Zutrittskontrolle mit Fingerabdruck Interaktive Bedienung und Visualisierung von Reinnräumen und zugehörigem Equipment 	<ul style="list-style-type: none"> Rechtsprobleme bei autonomen Systemen IT-Sicherheit Arbeitsverträge Schutz von Know-how Umgang mit Daten
	Beginn 9.00 Uhr (Raum 6)	Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 6)	Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 6)	Beginn ca. 11.15 Uhr (Raum 4)
1. Feb. 2017	GMP Monitoring PLUS im Einsatz – GMP-gerechte Mess- u. Prozessdatenerfassung sowie Archivierung – <u>Bernd Sommer, Karl-Heinz Lotz, Fa. Weiss Klimatechnik</u>	HPL – Kompaktmaterial für GMP-gerechte Lösungen mit Praxisbeispielen für unterschiedliche Reinraumklassen <u>Ingo Sternitzke, Trespa International</u>	Optimierung von Personalschleusen – Site Improvement in der Praxis <u>Christoph Mützel, Fa. Friedrich Sailer</u>	Reinraumschleusen mit H₂O₂-Dekontaminationsprozess <u>Ruben Rizzo, Fa. SKAN</u>
Vormittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Anforderungen nach GMP und FDA 21 CFR Part 11 Anwendungsbeispiele bei Stabilitätsprüfkammern Reinnräumen bis zum GMP-Produktionsumfeld Flexible Anpassungs- und Erweiterungsmöglichkeiten an spezifische Nutzeranforderungen Online-Dokumentation von Prüf- und Produktionsabläufen GMP-konforme Anwendungserweiterung 	<ul style="list-style-type: none"> Materialherstellung und Eigenschaften Oberflächenspezifikation „Electron Beam Curing“-Technologie Nachhaltigkeitsbetrachtung sowie empfohlene und notwendige Prüfungen Voraussetzungen an den Hersteller Designflexibilität und Applikationen in der Praxis 	<ul style="list-style-type: none"> Status Quo – Ausgangsbasis Besondere Anforderungen an Personalschleusen aus heutiger und zukünftiger Sicht Umsetzung der Anforderungen bei der Firma Abbott 	<ul style="list-style-type: none"> Regulatorischer Hintergrund Technische Ausführungen Konstruktion und Automatisierung Projektbeispiele Qualifizierung
	Beginn 13.45 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 14.15 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 14.45 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 16.30 Uhr (Raum 2)
1. Feb. 2017	Überblick über Reinigungstechniken und deren Auswahl <u>Max Metzmacher, Fraunhofer-IPA</u>	Desinfektionsverfahren <u>Josef Ortner, Fa. Ortner Reinraumtechnik</u>	H₂O₂-Dekontamination – Stand der Forschung <u>Dr. Markus Keller, Fraunhofer-IPA</u>	Änderungen in der Reinigungsvalidierung <u>Dr. Rainer Gnihl, Regierung v. Oberbayern</u>
Nachmittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Ultraschall und Megaschall – Reinigen mit Kavitationseffekten Lösemittelreinigung – Die Wahl des geeigneten Lösemittels Wässrige Reinigung Tenside und ihre Wirkmechanismen CO₂-Schneestrahlen Partikel und Organik entfernen Atmosphärendruckplasma Filmische Organik entfernen 	<ul style="list-style-type: none"> Desinfektion, Dekontamination, Sterilisation Systemvergleich verschiedener Technologien und Verfahren Technologien der Zukunft – Wirkprinzip, Grenzen, Vorteile, Nachteile Microbiome Tracking, Messsysteme, Analysen Anforderung an die Technik, Verfahren versus Anwendung 	<ul style="list-style-type: none"> Die neue VDI 2083 Blatt 20: Ab- und Desorption von H₂O₂ Aktuelle Forschungsergebnisse zur Methodik der VDI-Richtlinie Trends: Raumfahrt, OPs und Intensivstationen Materialbeständigkeit: Prüfmethode zum Langzeitverhalten 	<ul style="list-style-type: none"> Warum jetzt PDE Gutachten erstellen lassen? Welche Forschungsergebnisse zur Methodik der VDI-Richtlinie? Was ändert sich durch den Anhang 15 des EU-GMP-Leitfadens? Wo sehen Behörden die größten Probleme? Wird es dadurch besser und einfacher?
	Beginn 9.00 Uhr (Raum 3)	Beginn ca. 9.30 Uhr (Raum 3)	Beginn ca. 10.00 Uhr (Raum 3)	Beginn ca. 11.45 Uhr (Raum 1)
2. Feb. 2017	Die Wahl des richtigen Bekleidungskonzepts – <u>Daniel Perez Salado, VWR International; Silvio Mieruch, basan – the cleanroom division of VWR</u>	Reinraumbekleidung – Fachgerechte Aufbereitung, Dekontamination und deren steigende Anforderungen <u>Jörg Mesenich, Fa. Decontam</u>	W-LAN Handschuhprüfsysteme im Einsatz bei pharmazeutischen Anlagen <u>Kenan Kanmaz, Fa. Metall+Plastik (Member of OPTIMA)</u>	Reinraum vs. Sauberraum – Wieviel Reinheit brauche ich tatsächlich, wieviel Reinheit kann ich mir leisten? <u>Dr. Markus Rochowicz, Fraunhofer IPA</u>
Vormittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Branchenspezifische Reinnräume und ihre Anforderungen Vor- und Nachteile von Reinraum-Einwegbekleidung in Bezug auf Produkt- und/oder Personenschutz Vor- und Nachteile von Reinraum-Mehrwegbekleidung in Bezug auf Produkt- und/oder Personenschutz Entscheidungskriterien für das richtige Bekleidungskonzept 	<ul style="list-style-type: none"> Kontaminationen der Reinnraumbekleidung Verhinderung von Kontaminationen mit Polymerbodenbelägen Grundsätze der Dekontamination Qualitätskontrolle und -sicherung Notfallkonzepte 	<ul style="list-style-type: none"> Verfahren zur Handschuhprüfung Richtlinien- und Behördenkonformität als Basis (GMP & FDA Leitfäden) Prüfablauf und Dokumentation 	<ul style="list-style-type: none"> Sauberraum und Sauberzone Ein Blick in VDA 19 Teil 2 Maßnahmenempfehlungen zur Technischen Sauberkeit Partikelmesstechnik im Sauberraum
	Beginn 12.30 Uhr (Raum 4)	Beginn ca. 13.00 Uhr (Raum 1)	Beginn ca. 13.30 Uhr (Raum 4)	Beginn ca. 14.15 Uhr (Raum 1)
2. Feb. 2017	Optimierungspotentiale in GMP-Reinnräumen <u>Johann Bacik, Honeywell Building Solutions</u>	Zyklusentwicklung für eine H₂O₂-Dekontamination von Reinnräumen <u>Bruno Toraille, Enzler Hygiene</u>	GMP-gerechte Reinnraumverpackungen als Kontaminationsbarriere <u>Dr. Christoph Strubl, Fa. Strubl</u>	Neues auf ISO-, VDI-, DIN-, ECSS-Ebene <u>Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-IPA</u>
Nachmittags-session	<ul style="list-style-type: none"> Integrierte Planung und Vernetzung technische Komponenten als kritischer Faktor für effizienten operationellen Betrieb von Reinnräumen Verbesserung der Personal- und Betriebssichersicherheit Vielfältige Optimierungsmöglichkeiten anhand von Beispielen (Betrieb u. Wartung) 	<ul style="list-style-type: none"> Dekontamination Wasserstoffperoxid Verneblung Desinfektion Optimierung der Zykluszeiten 	<ul style="list-style-type: none"> GMP-gerechte Reinnraumverpackungen: Funktionen und Anforderungen Regulatorische Grundlagen iVm. GMP-Anforderungen Risikoanalyse „Verpackungen im GMP/Reinnraumumfeld“ Produktspezifikation f. Reinnraumverpackungen Prozessgestaltung: GMP als Lernsystem 	<ul style="list-style-type: none"> Thematische Erweiterungen der ISO 14644-Richtlinienfamilie Strategiegruppe des ISO TC 209 Neue Regelwerke und Schwerpunkte der Richtlinienreihe VDI 2083 Harmonisierung mit Regelwerken der ECSS

LOUNGES2017

Reinraum- und Pharmaprozestechnik

Informieren Sie sich schon jetzt in aktuellen Firmen-, Produkt- und Jobnews



Ihr Marktplatz für Visionen, Innovationen und Produkthighlights

Zukunftsweisend und marktorientiert präsentieren sich die Lounges gleich zu Jahresbeginn 2017 in neuem Kleid.

Aussteller und Besucher können sich schon jetzt auf die erweiterten Schwerpunkte der Fachbeiträge und Real-Life Presentations freuen.

Reinraumtechnik

Reinraum- und Gebäudetechnik

- Planung und Ausstattung
- Gebäude- und Energiekonzepte
- Überwachung und Monitoring
- Facilitymanagement

Bekleidung und Verbrauchsmaterialien

- Reinraumtaugliche Bekleidung
- Reinraumtextilien
- Reinigung und Pflege
- Prüfmethode und Messungen

Pharmaprozestechnik

Herstellung und Verarbeitung

- Apparate, Systeme und Lösungen
- Sterile und Aseptische Prozesse
- Biotechnologische Prozesse
- Prozesstechnik und -automation

Verpackung und Logistik

- Verpackungsprozesse
- Packmaterialien
- Codierungssysteme und Etikettierung
- Lagerung und Logistik

Hygiene und Reinigung

- Reinigung und Desinfektion
- Hygienestandards und Zertifizierung
- Hygienemonitoring
- Schädlingsmanagement

Wasser und Reinstmedien

- Medienaufbereitung
- Medienverteilung
- Messverfahren
- Sanitisierung

Analytik und Qualitätssicherung

- Qualitätssicherung
- Qualitätsmanagement
- Prozess- und Auftragsanalytik
- Analysensysteme

Richtlinien und Regelwerke

- GMP-Trends und Entwicklungen
- Best Manufacturing Practice
- GMP-Risk Management
- GMP-Qualifizierung und Validierung

Materialien und Oberflächen

- Werkstoffe
- Oberflächenbehandlung
- Testmethoden
- Verbindungstechnik

Technische Sauberkeit

- Sauberfertigung
- Sauberbereiche
- Reinigung
- Qualifizierung

Design, Hygienic Design und Planung

- Grundlagen und Vorgaben
- Konstruktion und Anlagengestaltung
- Reinigungsmittel und -methoden
- Test- und Validierungsmethoden

LOUNGES2017

LOUNGES 2017

31. 1. bis 2. 2. 2017, Messe Stuttgart

Ihr Besuch

Öffnungszeiten

Kosten

Registrierung

Kontakt

Jetzt online  registrieren!

Registrieren

Log-In



Kontakte knüpfen

Kontakte knüpfen leicht gemacht – auf den Lounges oder online nach der Registrierung als Besucher. Erweitern Sie Ihre Möglichkeiten und lernen Sie Leute aus Ihrem Fachbereich kennen.



Kommunizieren

Kommunizieren Sie live auf den Lounges mit Ausstellern und Besuchern und tauschen Sie sich aus. Nutzen Sie ab sofort diese Möglichkeit auch online und bleiben Sie dauerhaft in Kontakt.



Unternehmen kennenlernen

Lernen Sie ausstellende Unternehmen durch Ihren Besuch auf dem Messestand kennen, überzeugen Sie sich vor Ort von deren Angeboten und bleiben Sie online auf dem Laufenden.

Kostenfreie Registrierung

Die kostenfreie Registrierung ist nur über das Internet möglich. Sie finden unter der Rubrik Besucher/Registrierung die Eingabemöglichkeit für Ihre Daten.

Bitte geben Sie dort den nebenstehenden Registrierungscode sowie Ihre Daten ein. Nach der Eingabe erhalten Sie eine Bestätigung per E-Mail von uns.

Ab sofort haben Sie dann Zugang zu Ihrem eigenen Bereich auf der Internetseite der Veranstaltung.

Innerhalb Ihres Login-Bereiches finden Sie Ihre Bestätigung online sowie zusätzlich als pdf-Datei zum Ausdrucken.

Bitte bringen Sie diese mit zur Veranstaltung. Alternativ reicht auch eine Online-Bestätigung auf dem Smartphone aus.

Sie erhalten dann vor Ort Ihre Zugangskarte, die Ihnen den kostenlosen Zutritt zu den Lounges ermöglicht.

Ihr Login-Bereich

Mit Ihrer Registrierung geben Sie bereits Ihre Wunschzugangsdaten ein. Nach erfolgter Bestätigung haben Sie Zugang zu Ihrem eigenen Login-Bereich in dem Sie Ihren Besuch verwalten, also Besuchstage ändern oder stornieren können.

Auch die gesamten Vortragsunterlagen stehen Ihnen hier zum Download bereit.

Weiterhin finden Sie Kontaktmöglichkeiten, News und Informationen zu allen Unternehmen, die auf den Lounges ausstellen.

So haben Sie die Möglichkeit, vor, während und nach der Veranstaltung zu kommunizieren und dadurch Ihren Loungebesuch effektiv zu gestalten sowie ihn vor- und nachzubereiten.

Alle weiteren Informationen zum Event sowie die Allgemeinen Geschäftsbedingungen entnehmen Sie bitte unserer Internetseite.

Sie sind herzlich eingeladen

Die Teilnahme als Besucher ist mit der Registrierung **bis 27. Januar 2017** per Internet mit dem untenstehenden Code **kostenlos**. Danach ist die Registrierung nur noch kostenpflichtig vor Ort möglich.

**REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK • HYGIENE • PRODUKTION

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

Code: RRTechnik2017

Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch sowie die Nutzung aller Kommunikationsmöglichkeiten.

EXPOLOUNGES

powered by **X4COM**

www.expo-lounges.de

Knüpfen Sie durch Ihren Lounge-Besuch Kontakte und kommunizieren Sie online!



Ihr Besucherprofil wird automatisch generiert, nach seiner Aktivierung können Sie es jederzeit vervollständigen, ändern oder löschen.



Finden Sie vor, während oder nach der Veranstaltung andere Besucher, Aussteller oder Personen, die Sie kontaktieren möchten.



Nehmen Sie Kontakt zu anderen Personen auf und finden Sie zielgerichtet die Ansprechpartner, mit denen Sie kommunizieren möchten.



Entscheiden Sie selbst darüber, wer Sie kontaktieren darf und geben Sie Personen individuell nach Ihrem Wunsch frei.



Reinraum und Pharmaprozess

Ansprechpartner gezielt finden!



Verwalten Sie Ihre freigegebenen Kontakte und finden Sie sie nach Suchkriterien, um mit ihnen in Verbindung zu treten.



Kommunizieren Sie mit Ihren Kontakten, schreiben Sie diese an oder erhalten Sie Nachrichten von ihnen direkt online.



Sehen Sie, wer Ihr Profil besucht und sich für Ihr Tätigkeitsfeld interessiert, finden Sie neue Kontaktpersonen zu Ihrem Thema.



Informieren Sie sich über Events in Ihrer Branche, vereinbaren und organisieren Sie Ihren Messebesuch einfach und direkt.

Mehr als nur ein
Messebesuch!



Aussteller direkt
kontaktieren!

LOUNGES 2017

31.1. bis 2.2.2017, Messe Stuttgart



Finden Sie Unternehmen für deren Produkte und Leistungen Sie sich interessieren und kontaktieren Sie sie persönlich.



Erfahren Sie in den Produktnews ständig aktuell, welche Produktneuheiten in Ihrem Interessensbereich erschienen sind.



Firmennews halten Sie auf dem neuesten Stand der Entwicklung in Ihrer Branche und der darin tätigen Unternehmen.



Jobnews informieren Sie schnell und unkompliziert über Stellenangebote mit präzisiertem Anforderungsspektrum.

come in  for more



Jetzt live und online kommunizieren!

**REINRAUM
TECHNIK**
STERILTECHNIK • HYGIENE • PRODUKTION

Eine Registrierung mit dem Code:

RRTechnik2017

ermöglicht Ihnen die **kostenlose Teilnahme** an den Vorträgen und Workshops sowie den Besuch der Ausstellung. Eine Registrierung als Teilnehmer mit Aktivierung **bis 27. Januar 2017** ist Voraussetzung für den kostenlosen Besuch und die Nutzung der Kommunikationsmedien.





Betriebsleiter und „Fachleute bezüglich Reinraum“, die „außergewöhnliche Räume“ für Anlagen entwickeln und konstruieren, werden wieder an der „einzigen“ Cleanroom Fachmesse der Türkei in Istanbul zwischen 20.–22. April 2017 zusammentreffen.

Cleanroom Istanbul 2017

Spezialtechnik für außerordentliche Bereiche... Reinräume



Spezielle Industrieanlagen, medizinische Einrichtungen, Research & Development Abteilungen der betroffenen Anlagen verlangen heute sehr hygienische und sterile Räume, die mit hochtechnologischen Materialien und Ausrüstung entworfen und konstruiert werden sollten.

Technologie, Entwicklungen, spezielle Anwendungen und Lösungen...;

Produktion & operative Prozesse, spezielle Ausrüstung, Kontrolltechniken, Verwaltungsmodelle, Zertifizierung und Risikomanagementsysteme sind alles unentbehrliche Themengebiete bei Cleanroom Anwendungen.

Im letzten Jahr wurde die Fachausstellung Cleanroom 2016 Istanbul von 4.714 Fachbesuchern besucht, die im Bereich Reinraum in verschiedenen Sektoren tätig sind.

- 52 % der Besucher waren Ingenieure und Techniker.
- 44 % der Handelsbesucher waren Betriebsleiter und Investoren.
- 4 % der Gesamtbesucher waren akademisches Personal.

Gemäß einer anderen Analyse der Besucher der 2016-Ausstellung Cleanroom wurden folgende Ergebnisse erzielt:

- 80 % der Besucher von Cleanroom 2016 waren Fachleute, die direkt Geschäfte in der Cleanroom Industrie tätigen,
- 75 % der Handelsbesucher waren Entscheidungsträger,
- 80 % der Handelsbesucher haben die Ausstellung besucht, um neue Produkte, Technologie und Lösungen für ihre Projekte zu finden, und waren durch die breite Produktpalette der Cleanroom Ausstellung zufrieden.

Die Cleanroom 2017 wird eine passende Geschäftsplattform für alle betroffenen Sektoren darstellen, um die Materialien, Produkte, Technologie und Dienstleistungen für die zunehmende Nachfrage der Betriebsleiter und Fachleuten zu präsentieren, die "Cleanroom" in ihren Anlagen beanspruchen. Wir laden die betroffenen Industrien ein, neue Geschäftskontakte in diesem sich schnell entwickelnden Feld zu schließen und einen Platz auf dem zukunftsorientierten Markt der Türkei zu nehmen.



Weitere Informationen finden Sie unter:
www.expocleanroom.com



KONTAKT

Rabia Alga
AntExpo Org., Istanbul, Türkei
Tel.: +90 216 541 0390
rabia@antexpo.net
www.antexpo.net



12. Swiss Cleanroom Community Event am 3. April 2017 in Pratteln

Hier trifft sich die Reinraumbranche!

Über 30 Firmen stellen sich an diesem Event mit Kleinmesse-Charakter vor. Bleiben Sie am Ball und erfahren Sie viel Wissenswertes über News, Trends, neue Produkte oder Leistungen in 8 Kurzreferaten.

Wir erwarten wieder über 150 Teilnehmer. Die Besucher werden mit einem Imbiss und Getränken, wie gewohnt kostenlos, bewirtet.

Melden Sie sich jetzt kostenlos an:

www.swisscleanroomconcept.ch/de/events/12-scc-event



IIR

**KONFERENZEN
SEMINARE**
Wissen, das bewegt

22. – 23. März 2017, Mauerbach bei Wien

Forum
(Pharma)

Reinräume aktuell

Kostengünstig im Reinraum – geht das?

- Gesetze der Reinraumanforderung
- Die Reinheit des Reinraums: Mikrobiologie und der Mensch als Gefahr?
- Innovationen: Wann hält die Industrie 4.0 Einzug in den Reinraum?

Sonderpreis
für Reinraum-
Betreiber!



www.iir.at/reinraum



Für weitere Informationen kontaktieren Sie:

Magdalena Ludl, IIR GmbH
Senior Customer Service Manager
E-Mail: anmeldung@iir.at | Tel.: +43 (0)1 891 59 – 212

Unser Partner:



Es präsentieren sich:



Abb. 1: Reinraum am Fraunhofer IPA



Anlässlich des 30-jährigen Bestehens der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion veranstaltete das Fraunhofer IPA ein fachliches Symposium mit rund 100 Gästen am 4. Oktober 2016. Es wurden Referenten aus Forschung und Praxis geladen, die die Innovationsfelder der Abteilung, wie Luft- und Raumfahrt, Maschinen- und Anlagenbau, Medizin- und Reinraumtechnik sowie Automotive, beleuchteten.

Jubiläumssymposium

30 Jahre Reinst- und Mikroproduktion in Stuttgart

Seit 30 Jahren steht die Erforschung sauberer und reinster Arbeitsumgebungen in der Produktion im Fokus der Abteilung für Reinst- und Mikroproduktion am Fraunhofer IPA in Stuttgart. Aus Anlass dieses Jubiläums wurde im Rahmen eines Symposiums gemeinsam auf das Erreichte zurückgeblickt.

Fraunhofer Institut IPA Stuttgart international vernetzt

Der Institutsleiter, Prof. Dr. Thomas Bauernhansl, stellte das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung, IPA vor. Das Fraunhofer Institutszentrum in Stuttgart besteht seit 1959 und ist eines der größten der Fraunhofer-Gesellschaft. Mit Industriekunden, speziell auch mit kleinen und mittelständischen Unternehmen werden jährlich ca. an die 1.000 Industrie-Projekte abgewickelt. Damit finanziert sich das IPA zu einem Drittel. Sein Budget beträgt zirka 70 Mio. €. Ein Eckpfeiler des Instituts-Erfolgs ist die internationale Vernetzung mit Außenstellen in Österreich, Ungarn, China und sogar in Japan, wo u.a. an elektroaktiven Polymeren für die Muskelaktivierung und die Robotik gearbeitet wird. Die Vernetzung der IPA-Teams aus Wissenschaftlern und Laborspezialisten mit den Industriekunden ist die Grundlage für den Erfolg

des Instituts sowie für einen Technologietransfer in beide Richtungen. Die Abteilung Reinst- und Mikroproduktion führt u.a. Analysen im Ultraschallbereich durch, zertifiziert und optimiert Betriebsmittel unter Reinheitsgesichtspunkten und führt auch die reinheitstechnische Planung und Auslegung von großen Fertigungsbereichen und Fabriken durch. Dazu gehört die Beratung der Kunden von der Konzeptionsphase über die Realisierung bis zur Inbetriebnahme von Anlagen oder ganzen Fertigungsstandorten. Der Abteilung für Reinst- und Mikroproduktion steht für Forschungszwecke der reinste Reinraum der Welt zur Verfügung. Dieser ist sogar 10-mal sauberer als es die Reinheitsspezifikation der höchsten Luftreinheitsklasse ISO 1 vorgibt. In diesem Referenzreinraum, der mit der allerneuesten Kontaminationstechnik ausgestattet ist, als auch den weiteren Labor- und Analysebereichen auf insgesamt über 550 qm Fläche, finden die IPA-Wissenschaftler und Industriepartner optimale Voraussetzungen zur Erforschung und Weiterentwicklung reinheitstechnischer Herausforderungen. Das Know-how, das in der hochinnovativen Abteilung Reinst- und Mikroproduktion entwickelt wird, fließt nicht nur in die Lösung industriegetriebener Problemstellungen, sondern auch in nationale und internationale verbindliche Normen und Standards ein.

Die Abteilung bietet darüber hinaus Schulungen für das Personalverhalten, Technologieentwicklungen oder auch das Equipment-Design im Sauber- und Reinraum an. Insgesamt sieht sich das Institut als Innovationstreiber und Technologieberater und bewirkt gemeinsam mit den Kooperationspartnern ein kontinuierliches Wachstum der Geschäftsbereiche. Besonders liegt dem Institutsleiter die Begleitung und Förderung von Start-ups auf ihrem Weg in die Selbständigkeit am Herzen: „Wir haben es geschafft, unsere Mitarbeiter für die Unternehmensgründung zu begeistern. Zurzeit haben wir 10 Teams am Institut, die ihre Ausgründungen planen“.

Reinheitstechnisches Forschungszentrum

Der IPA-Abteilungsleiter für Reinst- und Mikroproduktion, Dr. Udo Gommel (Abb. 2), blickte auf das in den vergangenen 30 Jahren Erreichte zurück und zeigte die Zukunftschancen seiner Abteilung und hochkarätige Industriekooperationen auf. Er betonte in seinem Vortrag, dass aufgrund des zunehmenden Miniaturisierungsgrads, dass nahezu alle Schlüsseltechnologien, wie diese in der Hightech-Strategie der Bundesregierung aufgeführt, aufgrund deren Notwendigkeit nach Hochpräzision, Exaktheit, Keim- und/oder Kontaminationsfreiheit, in Zukunft einzig unter Anwendung

WILEY



© Strausstudio | Fotolia



ReinRaumTechnik ...

Vorsprung durch Wissen!

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion: roy.fox@wiley.com

Tel.: +49 6201 606 714

Kontakt Verkauf: roland.thome@wiley.com

Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion



Abb. 2: Dr. Udo Gommel, Abteilungsleiter Reinst- und Mikroproduktion am Fraunhofer IPA



Abb. 3: Führung durch die Reinraum Labore und Versuchsfelder am Fraunhofer IPA

Bildquelle: Fraunhofer IPA, Photograph: Rainier Bez

der Reinheitstechnologie realisierbar seien. Die Reinheit von industriellen Produkten der Bereiche Automotive, Maschinen- und Anlagenbau, Medizin und Biotechnik sowie Luft- und Raumfahrt werde gerade in Zukunft immer entscheidender. Das Jahr 1986 markiert den Beginn der Abteilung für Reinst- und Mikroproduktion. Damals wurde ein Prüf-Reinraum für Halbleiterfertigungsgeräte am IPA installiert, aus dem sich im Lauf der Jahre, nach dem ersten Impuls des damaligen Abteilungsleiters Prof. Dr. Wolfgang Schmutz ein international renommiertes Prüfzentrum für Reinheitstechnik mit weltweit anerkannten Reinst- und Analyselaboren entwickelte. Auf dieser Grundlage wurde systematisch und nachhaltig ein reinheitstechnisches Forschungszentrum eingerichtet, das weltweit einzigartig ist. Der Marktbedarf liefert die Impulse, die die Mitarbeiter der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion mit seinen Forschungs- und Entwicklungsarbeiten in industrietaugliche Systeme und Prototypen umsetzt. Dr. Gommel führte u.a. ein Beispiel aus der High-Tech Fertigung, der OLED Produktionstechnik für die Herstellung transparenter, großformatiger Paneele für den SmartWindow-Market, quadratmetergroße Beleuchtungssysteme und Head-Up Displays, an. Diese haben sehr hohe Spezifikationsanforderungen, da sie hochflexibel, dünn, leicht und zugleich bruchstabil sein müssen, da die rollbaren Farbd Displays zum Teil nur noch 50

µm dick sind. Zudem sollen diese mit einer Lebenszeit von 15 bis 30 Jahren sehr langlebig und robust sein. Auch an die Energieeffizienz und die Senkung der Produktionskosten werden hohe Erwartungen gestellt: so sollen die OLED-Produktionskosten sogar auf ein Viertel der Kosten einer vergleichbaren LCD-Produktionen reduziert werden. Hierbei werden extreme Anforderungen an die sauberkeitsspezifischen Aspekte gestellt: Partikelkontaminationen müssen bis auf Größen von 0,05 µm kontrolliert werden, da dies sonst zu einer Penetration des schichtartigen OLED-Aufbaus und damit zu einem Kurzschluss führen kann, Ausgasungsrückstände (chemische Verunreinigungen) würden zu einer Delamination führen. Um dies zu erreichen, sind nicht nur große Anstrengungen in Bezug auf die eingesetzte reinheitstechnische Produktionsumgebung, sondern auch an die anzuwendende Reinigungs- und Kontaminationsanalysetechnik gestellt.

Tag der deutschen Reinheit

Das Fraunhofer IPA bot ein spannendes Programm mit Vorträgen aus den unterschiedlichsten reinheitsrelevanten Branchen, gesprochen von den folgenden sechs eingeladenen Referenten: Der Planetary Protection Beauftragte Dr. Gerhard Kmínek von der ESA (European Space Agency), Boris Penné und Dr. Axel Müller vom

Raumfahrtunternehmen OHB System, Carsten Moschner von der Fa. Dastex Reinraumzubehör, Dr. Liviu Jalba und Augustin Schervan von der Elektronikfertigungsfirma MicroElectronica, Andreas Großmann von der Technischen Sauberkeit bei der Fa. Daimler und Volker Lehmann vom Reinigungsanlagenentwickler Dürr-Ecoclean.

Abschließend fand eine Besichtigung von Laboren, Versuchsfeldern und Exponaten auf dem Programm (Abb. 3). Das Fraunhofer IPA stellte Geräte zur reinheitstechnischen Zertifizierung, Reinigung, technischen Sauberkeit, Batteriemontage, additiven Fertigung, Kleinteilehandhabung, Mikrodispensen, Präzisionsmontage und das mikrobiologische Labor vor. Außerdem brachte die Firma OHB System AG das EnMAP – ein kleines Modell des Gesamtsatelliten (siehe Abb. 4) –, die OIMS (orbiter ionic mass-spectrometer) Struktur Sentinel-4 Mission und den ExoMars Mock-Up Mechanismus mit.

KONTAKT

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

WILEY



© Bobo - Fotolia.com



Der Countdown läuft ...

25 Jahre CHEManager

CHEManager-Jubiläumsausgabe

2017 ist es soweit: CHEManager wird 25 Jahre und wir wollen dieses Jubiläum mit einer besonderen Ausgabe feiern. Am 22. März 2017 erscheint die Jubiläumsausgabe als Sonderbeilage im attraktiven Tabloid-Format mit Hochglanzumschlag. In dieser Ausgabe lassen wir die letzten 25 Jahre der Chemie- und Pharmaindustrie Revue passieren und beleuchten vergangene, aktuelle und zukünftige Entwicklungen.

www.CHEManager.com

Wir laden Sie ein, die Jubiläumsausgabe für Ihre Kommunikation und Werbung zu nutzen. Zeigen Sie der Chemie- und Pharmabranche mit einer großformatigen Anzeige, dass Ihr Unternehmen ein leistungsfähiger Partner ist. Als Dank erhalten Sie für jedes Jahr des Bestehens von CHEManager ein Prozent Rabatt auf den Anzeigenpreis.

Feiern Sie mit und nutzen Sie die Jubiläumsausgabe für Ihre Kommunikation und Werbung.

25% Jubiläumsrabatt auf alle Anzeigenformate!

Auflage: 43.000 Exemplare
(IVW geprüft)
Erscheinungstermin: 22. März 2017
Anzeigenschluss: 27. Februar 2017
Redaktionsschluss: 13. Februar 2017

Mediaberatung: Thorsten Kritzer,
+49 6201 606 730, tkritzer@wiley.com
Redaktion: Dr. Michael Reubold,
+49 6201 606 745, mreubold@wiley.com



Abb. 1:
Aktionsbühne des
VIP3000 in 2016

Wie in den vergangenen Jahren erwartet der Verein Interessensgemeinschaft Pharmabau, kurz VIP3000, die Teilnehmer der Messe Lounges mit einem umfassenden Auftritt. Experten von 27 Mitgliedsunternehmen bieten fachliche Impulse und Informationen rund um die Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Betriebsstätten und Reinräume. Mit Produktschows, Life-Demonstrationen und Case Studies lädt der VIP3000 zu einem abwechslungsreichen Programm auf seinem Standareal ein (Bereiche C3/C4/C5).

VIP3000

Ein Anziehungsmagnet auf den Lounges 2017



Rino Woyczyk, Vize-Präsident des VIP3000, Partner und Head of Life Sciences bei Drees & Sommer

VIP3000 ist bestrebt, sämtliche Technologien im Pharmabau und die damit verbundenen Fachgebiete zu fördern, neue Erkenntnisse und ihre Anwendungen bekannt zu machen und deren Umsetzung zu unterstützen. Dazu gehören die pharmazeutische Verfahrenstechnik, Haustechnik und die pharmagerechte Erstellung von Produktionsgebäuden. Mit über 50 Mitgliedern kann der VIP3000 auf weitreichende Erfahrungen und Know-how zurückgreifen und dies in entsprechender Weise weiter verbreiten.

Für den VIP3000 hat die Teilnahme auf der Messe Lounges bereits Tradition. Dieses Jahr erreicht sie eine neue Dimension: 27 Mitglieder

wirken mit, präsentieren sich auf einem eigens ausgewiesenen VIP3000 Standareal und bestimmen daher auch das Bild der Messe. Großen Wert legt der Verein darauf, alle Leistungsbereiche rund um das Thema Reinraum und Pharmabau zentral auszustellen und anzubieten – im Mittelpunkt stehen die Individualität und das Spezialistentum der einzelnen Firmen. Auf einer großen Aktionsbühne positionieren sich die ausstellenden Mitglieder mit ihren vielfältigen Kompetenzen. Erfahrene Referenten geben im eigenen VIP3000-Vortragsraum (Nr.6) außerdem ihre Erkenntnisse aus der Praxis weiter.

Facettenreiche Produktschows

Kernstück des diesjährigen VIP3000-Auftritts wird die 80 m² große Aktionsbühne Nr. 2 in Form eines Marktplatzes sein, welche mit einer Produktschows bespielt wird. Neben diversen Einzellexponaten ist ein 1:1 Mock-Up eines Reinraumes vorhanden: mit Wänden, Decken, Beleuchtung, Bodenbelägen sowie Reinraummöbeln – alles in Originalgröße zum Anfassen. Auf dieser Aktionsbühne finden täglich zwischen 11:00 und 14:00 Uhr 11 moderierte Vorführungen und Life-Demonstrationen im 15-Minuten-Takt statt, um die Besucher über die neusten Trends und Entwicklungen rund um den Reinraum und den

Pharmabau zu informieren. Hierbei werden z.B. die Themen Reinraumeinrichtungen aus HPL oder Edelstahl angesprochen und eine flexible Arbeitsplatzlösung aus EBC-Kompaktmaterialien vorgestellt. Auch die richtige Reinigung von Personalschleusen wird im Rahmen eines Kurzvortrags erläutert und demonstriert. Wie erfolgt ein modernes GMP-Monitoring der Mess- und Prozessdatenerfassung, ein Safe Change Housing oder die Life Cycle Risikoanalyse nach Annex 15? Was sind die planerischen Herausforderungen an ein Schnelllauftor im Reinraum? Diese und weitere Fragen werden auf der Aktionsbühne täglich diskutiert und von Fachexperten beantwortet. Live-Demos von Fermenter-Rührwerken oder eine ESD-Reinraumboden-Vorführung gehören ebenfalls zu den Themen auf der VIP3000-Aktionsbühne. Ein funktionsfähiger Edelstahl-Tischkicker, gebaut nach GMP-Richtlinien, bietet zudem eine willkommene Abwechslung.

Innovationsthemen vorantreiben

Ein Hochleistungs-3D-Scanner wird die Messehalle live aufnehmen und einen Einblick in die neuesten digitalen Planungsmethoden geben. Dies ist nur ein Beispiel und um Innovationen in der Branche voranzutreiben, setzt sich der VIP3000 intensiv mit Digitalisierung und Zu-



Abb. 2: Demonstration Schnelllauftor im Reinraum

kunftsthemen auseinander: Dazu gehört die Industrie 4.0. Dank moderner Technologien vernetzen komplette Wirtschaftsbereiche wie Produktion, Dienstleistungen und Service. Wie die Pharmabranche diese Innovationen umsetzt und ihre komplexen Prozesse integriert und vernetzt, wird für ihre Zukunft entscheidend sein. Doch die digitalen Tools und neuen Möglichkeiten kennenzulernen ist nur der erste Schritt: Für Unternehmen ist es vor allem von Bedeutung, den Mehrwert dieser Technologien für den Bau und Betrieb von nachhaltigen Pharmabetriebsstätten, insbesondere von Reinräumen zu beurteilen. Nur dann können sie die verschiedenen Einsatzvarianten vergleichen und entsprechend dem eigenen Bedarf optimale Lösungen finden.

Die fachliche Weiterbildung ermöglicht es, sich mit solchen aktuellen Fragestellungen kritisch auseinanderzusetzen. Aus diesem Grund gehört sie zu den Hauptaufgaben des VIP3000. Unter anderem organisiert der Verein regelmäßig Veranstaltungen, die bedeutende Anliegen der Branche aus diversen Perspektiven beleuchten. Am 6. und 7. Oktober 2016 fand bspw. das Symposium „Pharmabau 4.0“ in Reiskirchen statt. Vertreter der Forschung, Industrie und Beratung diskutierten gemeinsam über die verschiedenen Herausforderungen, die mit der digitalen Wende verbunden sind. Im Fokus stand dabei das Recruiting von engagierten und für neue Aufgabenbereiche ausreichend ausgebildeten Fachkräften ebenso wie die Qualifizierung eines Roboters für die Pharmaproduktion oder die Verpackungstechnik 4.0.

Geballtes Wissen im VIP3000-Vortragsraum

Auch auf den Lounges will der Verein für einen intensiven Ideenaustausch und eine Wissensvermittlung sorgen. In einem im VIP-Areal integrierten Vortragsraum finden täglich Weiterbildungsvorträge für Einsteiger und Experten statt. Mit acht eigenen Sessions à drei Vorträgen und hochkarätigen Referenten erfolgt über die drei Messetage eine geballte Wissensvermittlung. Dies für alle Besucher, die sich auf den neuesten Stand der GxP-Themen bringen möchten.



Abb. 3: ESD-Reinraumboden-Vorführung auf der Aktionsbühne

Drei zentrale Themenschwerpunkte bestimmen das Bild. Der erste Themenschwerpunkt befasst sich mit der Qualifizierung und deren Umsetzung. Dies beinhaltet auch die richtige Vorbereitung auf entsprechende Inspektionen. Beim zweiten Themenschwerpunkt diskutieren die Experten planungsrelevante Aspekte wie GMP-gerechte Planungen, Planungshilfen für Reinräume oder Lösungsansätze für kritische Themen in der Planung. Abgerundet wird das Vortragsprogramm mit dem dritten und letzten Themenschwerpunkt zu Neuentwicklungen für den Produktionsbetrieb, Praxistipps für einen effizienten Betrieb und Erfahrungsberichte erfolgreicher Umsetzungen. Wer nur trockene theoretische Ansätze erwartet, wird eines Besseren belehrt: Der Schwerpunkt aller VIP3000-Vorträge liegt in der Wissensweitergabe der eigenen Erfahrungen aufgrund ausgeführter Neu- und Umbauprojekte im pharmazeutischen Umfeld. Mit Blick auf reale Baustellen berichten die Referenten über ihre Erkenntnisse – unter anderem auch in internationalen Projekten.

Netzwerk für den Erfahrungsaustausch

Als Know-how-Pool aus engagierten Mitgliedern trägt der VIP3000 zum aktiven Wissensaustausch und Wissenstransfer in der Praxis bei. Der Vorteil eines gemeinsamen Auftritts auf der Messe Lounges liegt deshalb auf der Hand: sowohl für Mitglieder als auch für die Besucher. Welche Frage auch immer zum Thema Pharmabau auftaucht, der Verein weiß, welcher Fachspezialist aus dem Mitgliederkreis helfen kann. In diesem Sinne versteht sich der VIP3000 als eine Kooperationsplattform, die auf inhaltsreiche und informative Fachtreffen ausgerichtet ist.

Der VIP3000 ist auf den Lounges zentral am Gemeinschaftsstand C4.0.1 gegenüber seiner Aktionsbühne vertreten. Hinweise zu allen Themen rund um den Reinraum und den Pharmabau selbst wie auch zum VIP3000, seinen Kooperationen und Partnerschaften mit Hochschulen und den Mitgliedschaften werden gerne mit interessierten Besuchern besprochen. Das VIP3000-Cafe lädt dazu zum Austausch und zum Verweilen ein. Darüber hinaus sind die Vorstände des VIP3000 an allen drei Tagen auf der Messe anwesend und können jederzeit angesprochen werden.

KONTAKT

Rino Woyczyk

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000,
Wathlingen
Tel.: +49 5144 92366
rino.woyczyk@vip3000.de
www.vip3000.de



Der Düsseldorfer Verpackungs- und Systemspezialist Gerresheimer hat mit seinem Ausbau des Pharma-Portfolios einen deutlichen Auftrieb erfahren. Mit Primärverpackungen und Systemen aus Spezialglas und Kunststoff für die Pharma- und Kosmetikindustrie kann sich der Konzern im weltweit schwachen Konjunkturmilieu gut behaupten.

Moderne Glasproduktion

Spezialgläser für die Gesundheitsbranche

Glas zeichnet sich durch hohe chemische Stabilität und Beständigkeit gegen Korrosion aus. Diese Eigenschaften spielen eine Rolle, wenn gerade in Glasbehältern, die leicht zerbrechlich sind, Säuren und toxische Medikamente aufbewahrt werden. Denn Glas ist inert, der Inhalt greift das Material nicht an und reagiert nicht mit ihm.

Glasarten für die pharmazeutische Verwendung werden in verschiedene hydrolytische Klassen unterteilt. Die Einteilung basiert auf ihrer Resistenz, d.h. der Herauslösbarkeit basischer Bestandteile aus dem Glas. Die höchste hydrolytische Resistenz weist neutrales Borosilikatglas, ein Typ I-Glas, auf. Es ist sehr beständig gegenüber sauren, neutralen und alkalischen Lösungen und sehr stabil gegenüber Temperaturschocks. Typ III-Glas ist typischerweise ein Kalk-Natron-Glas, dessen Innenoberfläche über eine besondere Behandlung im heißen Zustand zu Glas Typ II weiterveredelt werden kann.

Die Gerresheimer Gruppe erwirtschaftete 2015 an ihren Standorten in Europa, Nord- und Südamerika sowie Asien einen Umsatz von rund 1,4 Mrd. € und beschäftigt rd. 10.000 Mitarbeiter. Das Behälterglas-Sortiment umfasst alle pharmazeutisch relevanten Glasklassen, wobei sowohl Borosilikatglas des Typs I als auch Natronkalk-Silikatgläser der Typen II und III zum Einsatz kommen. Als Ergänzung zu den Produkten aus Braun- und Klarglas werden farbige

Pharmagläser sowie blickdichtes Opalglas produziert. Im Programm sind alle gängigen Mündungsformen und Volumina von 2–4.000 ml. Das Angebot aus Röhrenglas-Fläschchen umfasst Klar- und Braunglas-Fläschchen der Glas-typen I, II und III in Größen von 0,6–100 ml.

Während man sich bei Gerresheimer im letzten Jahr von der eigenen Produktion von Glasröhren verabschiedete, freut man sich über die Integration des Pharma-Verpackungsspezialisten Centor. Centor ist Hersteller von Kunststoffverpackungen für verschreibungspflichtige Medikamente im amerikanischen Markt. Das Unternehmen in Perrysburg, Ohio, wurde 2015 von der Gerresheimer Gruppe übernommen und ergänzt das Produktportfolio von Gerresheimer im Medizinalbereich. Das Produktportfolio umfasst Vials und Verschlussysteme sowie Flaschen aus Recyclingmaterial, Applikatoren, Dropper, Behälter für Salben und weitere Produkte. Centor beliefert landesweite und regionale Apothekenketten, Supermärkte und Grosshändler.

Primärverpackungen aus Glas

Behälter aus Glas und Kunststoff gehören als Primärverpackungen für feste wie flüssige Medikamente zu den gebräuchlichsten und weltweit am häufigsten genutzten Verpackungslösungen in der pharmazeutischen Industrie. In beiden Be-

reichen zählt Gerresheimer zu den Spezialisten. Das Unternehmen führte in diesem Jahr einem international zusammengesetzten Presse-Publikum seine Produktionsstandorte in Lohr und Wertheim für Pharmaverpackungen aus Glas vor. Das Programm war dicht gefüllt mit Expertenvorträgen.

Begrüßt wurden die Journalisten vom Gerresheimer Group Senior Director Communication & Marketing Jens Kürten. Er führte mit seinem Einführungsvortrag durch die Geschichte des Unternehmens, das vor zwei Jahren sein 150. Jubiläum feierte: 1864 gründete Ferdinand Heye mit 12 Bläsern die Gerresheimer Glashütte im heutigen Düsseldorf-Gerresheim. Die Entwicklung des Unternehmens erstreckt sich von Bier- und Wasserflaschen bis hin zu Flaschen für die Pharmaindustrie. Heute produziert Gerresheimer kleine Glaswaren auf Hochqualitäts- und technologischer Basis vor allem für die Pharma- und die Kosmetikbranche. Die 1889 gegründeten Spessarter Hohlglaswerke, in der heute 375 Mitarbeiter Behälterglas produzieren, wurden 1971 Teil der Gerresheimer Gruppe. Die Produktionsleistung der Lohrer Glashütte hat sich seitdem auf 150 000 Tonnen Gläser pro Jahr verdoppelt.

Die ehemalige Firma Fritz in Wertheim, Spezialist für hochwertige Gläser, die seit 1957 bestand, gehört seit 1989 zum Unternehmen und beschäftigt 140 Mitarbeiter.



Abb. 1: Referent Frank Egert (Quelle: A.v.K.-G.)

Sichere Spezialartikel für den Pharma- und Kosmetikmarkt

Frank Egert (Abb.1), Vice President Sales Pharma & Food Moulded Glass Europe bei Gerresheimer Lohr, listete die Rahmenbedingungen auf, unter denen sich Gerresheimer aktuell am Pharmamarkt behauptet: Nur durch hohe Effizienz und höchste Qualitätsstandards kann der Standort Deutschland erhalten bleiben. In Lohr werden jährlich rd. 1 Mrd. Typ III-Glas in unterschiedlichsten Farben, Formen und Füllmengen gefertigt. Das reichhaltige Produktspektrum umfasst ca. 800 verschiedene Produkte für Pharmazeutika aus Behälterglas. Ein wichtiger Faktor ist auch der große Reinraum, der dafür sorgt, dass die Glasbehälter keimarm verpackt werden.

Bekannt ist Gerresheimer jedoch vor allem für die Flexibilität beim Wechseln der Produktlinien: Wenn das Umrüsten einer Individual Section (IS)-Maschine bzw. Glasmaschine für die unabhängige Produktion von Behältern vor einigen Jahren noch einen Tag dauerte, um auf ein neues Produkt zu wechseln, so ist dies heute innerhalb weniger Stunden möglich. „Unsere Bemühung ist es, nicht nur Produkte, sondern Lösungen für den Kunden anzubieten, und zwar zeitnah und flexibel“, referierte Egert. Bis heute liegt die besondere Stärke von Gerresheimer Lohr im Spezialartikelbereich. Besondere Formen für Produkte, die einen profilierenden, alleinstellenden Auftritt ver-

langen, oder auch Sondergrößen, ausgefallene, individuelle Farben und Gravuren: Die Lösung selbst komplexer Probleme und die enge Zusammenarbeit mit den Auftraggebern hat dem Werk langjährige Geschäftsbeziehungen verschafft.

Optimale Ergebnisse durch Simulation des Formprozesses

Um die Entwicklungszeit für neue Produkte zu verkürzen, setzt Philipp Amrhein, Leiter der Produktentwicklung bei Gerresheimer in Lohr, auf eine neuartige Software zum Simulieren des Formprozesses. Damit lassen sich zeitaufwändige Testreihen mit der Glasform im Produktions- und Abfüllprozess vermeiden. Eine perfekt gleichmäßige Glasverteilung ist für die Festigkeit entscheidend: Wie erreicht man diese homogene Glasverteilung? Welche Mindestwandstärke muss eingehalten werden, damit die Flasche, bzw. der Flakon, den mechanischen Anforderungen beim Abfüllen standhält? Die Software errechnet die Parameter und die Formen, die einen optimalen Fertigungsprozess begünstigen.

Werkführung in Lohr mit Geschäftsführer Andreas Kohl

Der Fokus der Führung durch Andreas Kohl (Abb. 2) richtete sich auf die Frage: Wie viel Hightech ist erforderlich, um ein Glasfläschchen so herzustellen, dass sich ein Medi-



Abb. 2: Bestehen auf dem Markt dank hoher Produktionseffizienz: Andreas Kohl, Geschäftsführer des Standortes Lohr, erläuterte viel Wissenswertes zur Glasproduktion bei Gerresheimer Lohr. (Quelle: A.v.K.-G.)

kament gut abfüllen und sicher aufbewahren lässt? In allen Bereichen des Werks wird auf Effizienz, speziell auf Energieeffizienz, geachtet.

Zwei regenerative Schmelzwannen sowie neun IS-Maschinen stehen für die Umformung zur Ver-

fügung. Sieben Phormalinien beliefern den zertifizierten Reinraum der ISO-Klasse 8.

Der eigentliche Formgebungsprozess beginnt mit einem einfachen Glastropfen. Um diesen Glastropfen zu erhalten, werden zunächst



Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables
Sauber. Rein. Steril.



Eine Auswahl unserer Marken








www.iab-reinraumprodukte.de



Abb. 3: Die Arbeit im Reinraum des Standorts Lohr. (Quelle: A.v.K.-G.)



Abb. 4: Qualitätslabor und visuelle Inspektion Glaskontrolle unter sterilen Bedingungen in Wertheim. (Quelle: Peter Leipelt)

Quarzsand, Kalk und Soda gemischt und in einer Schmelzwanne bei ca. 1.500°C eingeschmolzen, bis man eine flüssige, homogene Glasmasse erhält. Über ein komplexes Leitungs-Verteilersystem oberhalb der Formgebung wird das flüssige Glas von der Wanne in sog. Speisern oder Feedern zu den Produktionsmaschinen geleitet. Am Ende des Feeders wird das Glas in Portionen geschnitten. Anschließend werden die Glastropfen in einem zweistufigen Verfahren zum Fertigprodukt verarbeitet. Nach der Formgebung sind die Flaschen noch immer sehr heiß; sie haben eine Temperatur von ca. 450°C. Um die Flaschen gleichmäßig abzukühlen und Spannungen im Glas zu vermeiden, durchlaufen die Flaschen einen Entspannungsofen. Um die steigenden Anforderungen der Kunden zu erfüllen, erhalten einige Artikel eine Aussenbeschichtung die in zwei Stufen sowohl direkt nach der Fertigung im heißen Zustand als auch im abgekühlten Zustand für eine glatte Oberfläche sorgen.

Keimarm verpackt im Reinraum

Die Flaschen gelangen aus dem Heißformgebungsprozess steril in den Reinraum und werden dort unter der Atmosphäre des Reinraums inspiert und verpackt (Abb. 3). Schon vor 30 Jahren führten gestiegene Produktionsanforderungen und höhere Standards zur Installation des ersten Reinraums in Lohr. Damals war er einer der ersten in der Glasindustrie überhaupt. Er ist nach ISO-Klasse 8 gemäß ISO 14644-1 zertifiziert und entspricht damit den höchsten pharmazeutischen Anforderungen. Im Reinraum wird die Luft 35-mal pro Stunde automatisch ausgetauscht und durch modernste Hochleistungsfilter gereinigt. Am „Kalten Ende“ wird jeder einzelne Artikel vollautomatisch überprüft. Hier stellt eine Multi-Inspektionsanlage die Qualität der Produkte sicher. Jeder Artikel wird in Rotation versetzt und auf festigkeitsreduzierende sowie geometrische Merkmale untersucht. Modernste optische Kontrollsysteme machen bis zu 12 Bilder von

jedem Artikel, die dann vom Computer analysiert werden. Im hygienischen Safe Pack unter Vakuum verpackt und hermetisch eingeschweißt, gelangen die pharmazeutischen Gläser kontaminationssicher zum Abfüller. Höchste Qualität ist in diesem Bereich oberstes Gebot. Die Behältnisse werden gemäß den Ansprüchen der Qualitätssysteme produziert und regelmäßig vom Kunden auditiert. Anhand dieser Audits werden die Produktionsabläufe kontinuierlich verbessert.

Werksführung in Wertheim

Nach einer Mittagspause stand eine Führung mit Werksleiter Lothar Haaf und Qualitätsdirektor Volker Rekowski am Standort Wertheim auf dem Programm. Hier werden aus Röhrglas diverse Ampullenformen, etwa der geschlossene Ampullentyp, der offene C-Typ oder der gerade offene Typ, produziert. Entsprechend den unterschiedlichen Typen variiert auch das Handling der Ampullen beim Pharmahersteller. Dort werden z.B. die geschlossenen Ampullen aus Wertheim unter sterilen Bedingungen wieder geöffnet, der Wirkstoff eingefüllt und wieder verschlossen. Damit ist eine sterile Lieferkette garantiert. Die offen produzierten Ampullen dagegen müssen vor Gebrauch vom Kunden noch einmal gewaschen und sterilisiert werden. Die hermetisch abgeschlossenen Ampullen-Befüllungen garantieren, dass die Befüllung in der Lieferkette und beim Handling bis zum Aufziehen der Injektionspritze im Spital steril bleibt.

In einer Formmaschine werden mittels Flammen zunächst der Ampullenboden, der Spieß und die Einengung geformt. Die so geformten Ampullen gelangen auf ein Bearbeitungsband, wo unterschiedliche Coderinge, Drucktext und/oder unterschiedliche Bruchsysteme aufgebracht werden. Bei einer Temperatur von mind. 575°C werden die Farben eingebrannt und das Borosilikatglas entspannt. Aufwändige Testreihen dienen dazu, die Kraft, die zum Abbrechen des Ampullenkopfes erforderlich ist, zu

ermitteln. Jede Ampulle wird durch Kamerasysteme bezüglich Dimensionen und kosmetischen Fehlern überprüft und ggf. aussortiert. Die Gläser gelangen in eine Kabine, in der sie in Kartons – teilweise durch Roboter – verpackt werden.

In Wertheim wie in Lohr bleibt die Qualität der entscheidende Wettbewerbsfaktor, um mit dem Werkstoff Glas im Gesundheitssektor, der hohe Anforderungen stellt, erfolgreich zu bleiben. Dies wird durch die optischen Qualitätskontrollsysteme und durch zwei Labors (Abb. 4) garantiert, ein mechanisches zur Brechkraftmessung und ein chemisches, in dem die Zusammensetzung der Gläser mittels Atom-spektrometrie kontrolliert wird. Das Ergebnis der Dimensionsprüfungen per Kamerasystem ist überzeugend: Auf eine Million gelieferter Ampullen erhält der Werksleiter weniger als eine Reklamation! Das Werk Wertheim verfügt über 140 Mitarbeiter, die vor allem für die Herstellung der Ampullen, der Qualitätssicherung und der Wartung der Anlagen zuständig sind.

Worauf kommt es bei der modernen Glasproduktion heute und in Zukunft an? Gerresheimer arbeitet gezielt an einem einheitlichen weltweiten Standard für alle Produktionsabläufe. Diese Standardisierung umfasst die eingesetzten Maschinen, die Inspektionssysteme, die Ausbildung der Mitarbeiter und jeden einzelnen Prozessschritt. Diese Vereinheitlichung soll den Kunden eine höchstmögliche Qualität garantieren.

AUTORIN

Annette v. Kieckebusch-Gück (A.v.K.-G.)

KONTAKT

Marion Stolzenwald
Gerresheimer AG, Düsseldorf
Tel.: +49 211 6181 246
m.stolzenwald@gerresheimer.com
www.gerresheimer.com



Lust auf digitale Kost?

www.LVT-WEB.de

Das Onlineportal für die Lebensmittelindustrie

Sie wollen mehr erreichen?

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

Doppelt gut!

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

Ihr Mehrwert!

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

Ansprechpartner:



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



Hersteller biopharmazeutischer Produkte müssen sich stets der zahlreichen operativen Herausforderungen bewusst sein, die während des gesamten Fertigungsprozesses bis hin zum Endkunden auftreten können – auf kleiner wie auch auf großer Ebene – und sie müssen entsprechende Lösungen parat haben.

Zukunft Einweglösung

Die Entwicklung einer Branchenlösung im Single-use Bereich

Werden die täglichen (kleineren) Probleme nicht effizient gemeistert, wird der Produktionsfluss nicht funktionieren. Da viele biopharmazeutische Produkte sehr anfällig für Veränderungen oder Schäden durch äußere Einflüsse sind, haben die Hersteller in der Regel mit folgenden Anforderungen zu kämpfen:

- Gewährleistung eines hohen Reinheits- und Sterilitätsgrads
- Erreichen geringer Werte für Leachables und Extractables
- Minimierung der Verunreinigung des Produktstroms durch Partikelabrieb von Kontaktmaterialien
- Handhabung der Produkte unter Berücksichtigung ihrer Scherempfindlichkeit
- Gewährleistung eines kontrollierten, konstanten Produktstroms mit geringer Pulsation
- Vermeidung zusätzlicher Hitzebildung beim Herstellungsprozess
- Gewährleistung möglichst gleichbleibender Fördermengen

Betrachtet man das Gesamtbild, also die Makroebene, dann sehen sich die Hersteller biopharmazeutischer Produkte meist mit folgenden Herausforderungen konfrontiert:

- Optimierung der Kosten für Anlagen und Wartung

- Verbesserung der Möglichkeiten für eine schnellere Markteinführung der Produkte
- Erhöhung der Ertragskraft während der Patentzeit des biopharmazeutischen Produkts

Eine optimale Mischung

Ein schwieriger Schritt im Fertigungsprozess biopharmazeutischer Produkte ist die Gemengemischung, sei es eine Flüssig-Flüssig-Lösung oder eine Fest-Flüssig-Lösung. Die Anforderungen an die Gemengemischung sind denen des gesamten Biopharma-Herstellungsprozesses sehr ähnlich: Es ist ein Verfahren erforderlich, bei dem die hygienischen Standards für das Produkt während des gesamten Fertigungsprozesses aufrechterhalten werden, während das Mischverfahren gleichzeitig zeit- und kostenoptimiert abläuft.

Historie

Vor zwanzig Jahren setzten sich die beiden Freunde und Kollegen Mark van Trier und Tom van der Veeken das Ziel, ihr eigenes Vertriebsunternehmen für biopharmazeutische Produkte zu gründen. Es entstand JM Separations mit Hauptsitz in Tilburg, Niederlande. Im Laufe der Jahre hat sich das Aufgabenspektrum des Unternehmens weiterentwickelt und JM Separations

ist inzwischen ein wichtiges Ingenieur- und Entwicklungsunternehmen für die Biopharma-Branche. Seit Juni letzten Jahres ist JM Separations Teil des VWR.



Das JM Separations Team, von links – Frank Glabiszewski, Tom van der Veeken, Mark van Trier



Installation

„Uns packte mehr und mehr der Wunsch einer eigenen Fertigung und eigener Produkte, die von unserem eigenen Team aus Ingenieuren entwickelt werden, sodass wir den Kunden komplette Prozesslösungen anbieten können“, erklärte Van Trier. „Unser Anspruch besteht darin, den Kunden wirklich mit ihren Lösungen zu helfen“, ergänzte Van der Veeken. „Mark hat in bestimmten Bereichen mehr Kenntnisse und ich in anderen, und zusammen sind wir ein tolles Team.“

In den letzten Jahren beobachteten sie, dass Anlagen und insbesondere Mischanlagen in Kombination mit Pumpen für den Einmalgebrauch über die gesamte Branche hinweg immer häufiger bei biopharmazeutischen Prozessen zum Einsatz kamen und erkannten das Potenzial, das eine solche Technologie den eigenen Kunden bieten könnte. Single-use ist aus ihrer Sicht die bessere Lösung für den Fertigungsprozess, da die Kosten im Vergleich zu Edelstahl-Mischsystemen geringer sind, während gleichzeitig die erforderlichen Fertigungsstandards für hochreine Produkte eingehalten werden können. JM Separations wollte mit dieser Technologie eine Nische füllen. Durch den Einsatz von Single-use Pumpenanlagen könnte das Verfahren zur Gemengemischung optimiert werden.

Für die Umsetzung des Projekts besannen sie sich auf ihre Vergangenheit, genauer gesagt auf ihren ehemaligen Kollegen Frank Glabiszewski, der Anfang der 1990er Jahre mit Van Trier und Van der Veeken zusammengearbeitet hatte. Seitdem hatte Glabiszewski jedoch

mit seinem Geschäftspartner Josef Zitron eine Verdrängerpumpe mit 4-Kolben-Membrantechnologie entwickelt und die Firma Quattroflow Fluid System gegründet. „Wir fanden sie gut, denn die Pumpenköpfe sorgen für minimalen Partikelabrieb, was für Biopharma-Unternehmen äußerst wichtig ist“ erklärte Van Trier. „Wir begannen 2010 gemeinsam mit Frank Glabiszewski an einem Mischsystem zu arbeiten“, erläuterte Van Trier. „2013 kam er zu uns und meinte, er habe möglicherweise die Lösung für uns gefunden.“

Diese Lösung ist heute unter dem Namen JM BioConnect QuattroMix Single-Use-Mischsystem bekannt. Das System besteht aus einer Quattroflow 4-Kolben-Membranpumpe, mit deren Hilfe die Flüssigkeiten und Feststoffe in einem Mischbehältnis zirkulieren, damit die erforderlichen Misch- und Verdünnungsverhältnisse erreicht werden – und all das innerhalb eines optimierten Zeitrahmens.

Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des JM BioConnect QuattroMix-Systems ist sehr einfach und leicht verständlich. Ein Mischbehältnis für den Einmalgebrauch wird über die Quattroflow-Pumpe durch eine in das Behältnis integrierte Mischplatte mit 16 Löchern gefüllt. Von dort wird die Flüssigkeit über die Quattroflow-Pumpe vom Boden des Behältnisses an den Außenwänden nach oben gepumpt und dann in der Mitte wieder nach unten und durch die Mischplatte. Dort beginnt sie einen neuen Zirkulationslauf.

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

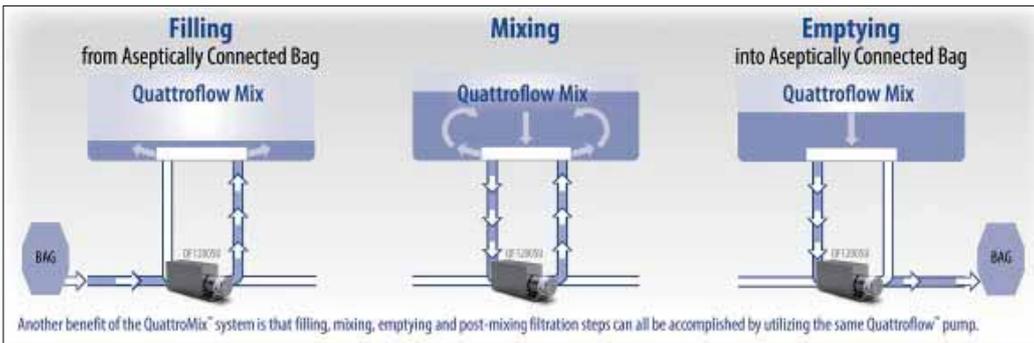
Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0
 Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



FS 518761



Quattroflow Misch-Prozess



Mischplatte

„In Kooperation mit Quattroflow haben wir ein interessantes Mischsystem entwickelt, das auf der Pumpentechnologie mit der eingebauten Mischplatte und auf der Technologie von JM BioConnect basiert. Durch diese Kombination entsteht ein leistungsstarkes Single-Use-Anlagenteil für den Fertigungsprozess“, so Van Trier. „Da die Quattroflow-Pumpen über eine hervorragende Volumenkapazität verfügen, sind Fördermengen von bis zu 1.200 l/h (317 gph) möglich, sodass das Mischen sehr schnell geht. Wir können sowohl Flüssig-Flüssig-Lösungen als auch Fest-Flüssig-Lösungen mischen.“

Die einzigartige Betriebsweise der Quattroflow-Pumpen ohne Antriebsrad ist ein weiterer Vorteil gegenüber anderen am Markt erhältlichen Mischsystemen.

„Das Problem anderer Hersteller von Mischtechnologien besteht darin, dass bei den meisten Mischsystemen entweder ein magnetisches Bauteil oder ein Antriebsrad zum Einsatz kommt“, erklärt Van Trier. „Einige Mischsysteme verfügen über Magnetkugeln, weshalb magnetische Bauteile für diese

Anwendungen nicht infrage kommen. Wenn sich die Mischkomponente innerhalb des Behältnisses befindet, erhöht sich die Gefahr für Verunreinigungen auf dem Antriebsrad, da dieses durch das Behältnis hindurch muss. Bei dieser Systemlösung ist das nicht der Fall. Hier hat man nur eine komplette, abgedichtete Einheit und daneben einen Pumpenkopf. Das System wird als komplette Einheit installiert, danach wird der Pumpenkopf für den Einmalgebrauch an den Motor angebracht und schon kann das Wasser eingefüllt werden – mit nur zwei Handgriffen einsatzbereit.“

Die vielseitige Quattroflow-Pumpe kann darüber hinaus auch eingesetzt werden, um die frisch gemischte Lösung vom Misch- in ein Lagerbehältnis umzufüllen, ohne dass eine zweite Pumpe verwendet werden muss. Dadurch wird die Gefahr einer Produktverunreinigung nochmals verringert.

Selbstverständlich bringt das komplette Single-Use Mischsystem eine ganze Reihe betrieblicher Vorteile mit sich:

- Geringere Anschaffungskosten im Vergleich zu Edelstahl-Systemen
- Zeit- und Kostenersparnisse durch den Wegfall von Reinigung und Validierung
- Schnellere Fertigungsprozesse und somit bessere Möglichkeiten für eine schnellere Markteinführung der Produkte
- Einfaches Entfernen und Entsorgen des Systems, nachdem der Produktionslauf beendet ist
- Ideale Alternative, wenn eine CIP-Reinigung oder Dampfsterilisation nicht praktikabel oder nicht möglich ist

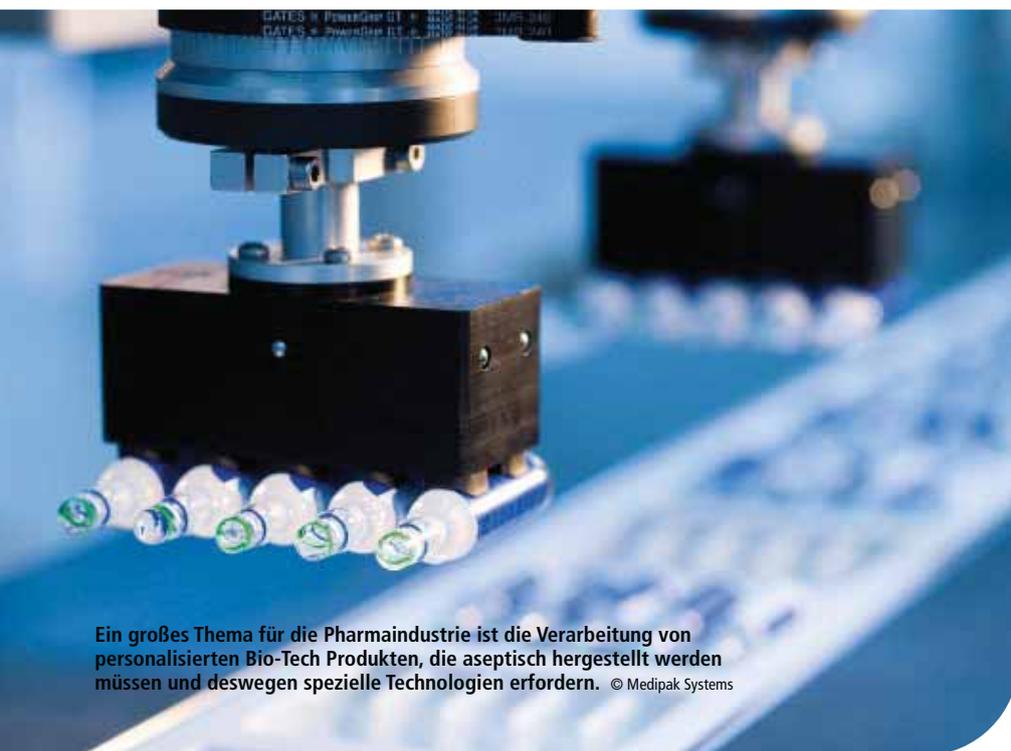
umfasst sowohl international tätige Pharmagiganten wie Johnson & Johnson, Pfizer und Novartis als auch kleinere Unternehmen, die einen Bedarf an maßgeschneiderten Mischsystemen haben.

„Single-Use-Systeme werden in der Biopharma-Industrie immer beliebter, denn das Produkt soll so schnell wie möglich auf den Markt gebracht werden“, so Van Trier. „Die Hersteller wollen keine Zeit mit der Reinigung vergeuden, da Reinigung und Validierung sehr viel Zeit in Anspruch nehmen und einiges an Arbeitskraft kosten. Bei den Single-Use-Systemen entfällt die Reinigung; die Anlagenbediener stellen einfach das Produkt her, holen ein neues Behältnis, setzen es ein und machen weiter. Außerdem sind solche Systeme im Vergleich zu Edelstahl-Systemen kostengünstiger und schon nach 30 Minuten hält der Kunde seine fertige Lösung in der Hand – darin besteht das Ziel des Systems.“

Derzeit bietet JM BioConnect das Mischsystem mit Mischbehältnissen folgender Volumina an: 50, 200, 500, 1.000 und 1.500 Liter (13–396 Gallonen). JM BioConnect ist inzwischen ein eingetragener Name in den USA sowie in mehreren europäischen und asiatischen Ländern. Der Kundestamm ist rasant gewachsen und

KONTAKT

Erwin van Heiningen
 Director Segment Solution Bioprocessing
 VWR B.V., Niederlande
 Tel.: +31 20 480 8587
 erwin.van.heiningen@vwr.com
 www.vwr.com/production



Ein großes Thema für die Pharmaindustrie ist die Verarbeitung von personalisierten Bio-Tech Produkten, die aseptisch hergestellt werden müssen und deswegen spezielle Technologien erfordern. © Medipak Systems

Sicherheit in allen Belangen

Pharmaverpackungen

Der deutsche Pharmamarkt nimmt innerhalb Europas die Spitzenposition ein und steht mit einem jährlichen Umsatz von etwas mehr als 50 Mrd. € im Jahr 2015 weltweit auf Platz vier. Aber auch hier muss die Industrie mit der Zeit gehen.

Steigende Lebenserwartung, Zunahme chronischer Krankheiten und die Einführung neuer und oft sehr teurer Therapieformen haben in den vergangenen Jahren für gutes Wachstum gesorgt. Immer mehr Krankheiten werden behandelbar. Auch für seltene Leiden mit vergleichsweise kleinen Fallzahlen werden immer häufiger Medikamente entwickelt, die von den Herstellern mehr Komplexität bei immer kleineren Losgrößen verlangen. Der Trend geht weg von Standardisierung, hin zu individualisierter Behandlung. Auf Seiten der Anlagenbauer und Verpackungssystemanbieter erhöht sich damit die sowieso schon im Markt geforderte hohe Flexibilität und schnelle Umrüstbarkeit.

Medipak Systems, zum Körper Konzern zugehörig, bietet seinen Kunden für solche Ansprüche Lösungen an, die als modulare, skalierbare Plattformen konzipiert sind und Herstellern den nötigen Freiraum bieten, auch in kleineren Chargen zu produzieren und unterschiedliche Packmittel einsetzen zu können. „Die Investitionen unserer Kunden in die Produktions- und Verpackungsprozesse sind erheblich. Sie benötigen Lösungen, die für verschiedenste Produkte ein-

setzbar, schnell umrüstbar und im Lebenszyklus erweiterbar sind.“, erklärt CEO Clemens Berger.

In der Zukunft von Industrie 4.0 ist es nicht mehr ausreichend, Einzelmaschinen oder Stand-Alone Lösungen anzubieten. Nur integrierte Systeme, die die gesamte Wertschöpfungskette im Auge behalten, können langfristig im Markt mithalten. Der Kunde möchte die Kosten pro Packung über den gesamten Prozess reduzieren. Das erfordert von den Anbietern eine Verbesserung der Gesamtanlageneffektivität. Dabei spielen die verlässliche Verfügbarkeit der Anlagen sowie eine hohe Leistung der Maschinen und eine durchgängig hohe Qualität der Produktion eine entscheidende Rolle.

Dem Wachstum im Pharmasektor entgegen stehen Kostenreduktionen in Gesundheitssystemen vieler Länder mit Preisgrenzen, Zwangs-rabatten oder nutzenbasierter Preisgestaltung bzw. Erstattungsmodellen. Weltweit steigen zudem regulatorische Auflagen durch Aufsichtsbehörden. Für Arzneimittelhersteller und -packer erhöhen sich damit nochmals die Anforderungen in der gesamten Prozesskette.

Gleichzeitig nimmt der Markt der Generika zu, also von Arzneimitteln, die wirkstoffgleich zu den Originalpräparaten, aber dafür deutlich günstiger angeboten werden. Diese Konkurrenz fordert effiziente Technologien und Prozesse, um dem hohen Kostendruck am Generikamarkt zu begegnen.

„Keine Kompromisse bei der Produktsicherheit“ lautet das oberste Prinzip für Unternehmen der pharmazeutischen Industrie sowie für angeschlossene Betriebe aus dem Verpackungsssektor. Wer so nah am Menschen dran ist, wird streng überwacht und muss zahlreiche Vorgaben und Richtlinien einhalten. Keine kleine Herausforderung für die Firmen. Wirtschaftlich betrachtet kann sich dieser Sektor nach wie vor über einen stabil wachsenden Markt freuen.

Innovation im Verpackungsdesign

Trotz oder gerade wegen der Konkurrenz durch Generika entstehen neue innovative Verpackungskonzepte. Ein Beispiel der jüngsten Vergangenheit: Im Zuge der Einführung der neuen Aspirin-Generation im Jahr 2014 entschied sich der Bayer-Konzern, den Verpackungsklassiker weiterzuentwickeln. Kaum ein Medikament blickt auf eine so traditionsreiche Vergangenheit zurück – bereits seit über 115 Jahren behauptet sich das bekannte Schmerzmittel auf dem Markt. Gemeinsam mit der Romaco Gruppe wurde eine neue Verpackungstechnologie entwickelt, die an die veränderten Bedürfnisse der Verbraucher angepasst ist. Die Tabletten werden dabei einzeln gesiegelt und perforiert – und zwar in Form eines vierblättrigen Kleeblattes. Die sogenannten Pouches bestehen aus einer Aluminium/Papier-Verbundfolie und schützen die einzelnen Tabletten optimal vor äußeren Einflüssen wie Licht und Feuchtigkeit. Beim Design wurde Wert auf unkomplizierten Zugriff gelegt, ein Argument, das vor allem im Hinblick auf die wachsende ältere Bevölkerungsschicht in den Industrienationen immer wichtiger wird.

Auf der Interpack 2017 vom 4. – 10. Mai 2017 in Düsseldorf können sich Besucher informieren, mit welchen innovativen Entwicklungen die Verpackungsbranche den gestiegenen Ansprüchen



Abb. 1: Die Maschinenkonzepte werden schlanker, bedienerfreundlicher für eine Vielzahl an Formaten und dabei noch effizienter als je zuvor. © Groninger



Abb. 2a: Früher wurde Aspirin in Pulverform an die Apotheken ausgeliefert, die das Arzneimittel für die Patienten portionsweise abpackten. © Bayer



Abb. 2b: Heutzutage wird bei der Arzneimittelverpackung auf schnelle Verfügbarkeit und praktische Entnahme Wert gelegt. © Bayer



Abb. 3: Schutz vor Fälschung: Ausstanzungen an der Faltschachtel zeigen ein Öffnen der Verpackung deutlich an. © Rondo/Medipak Systems

durch gesetzlichen Vorgaben sowie Verbrauchern begegnet. Interessante Einblicke in die neueste Fertigungstechnologie liefert auch die begleitende Veranstaltung „components – special trade fair by interpack“, die sich vor allem an die Zulieferer der Verpackungsindustrie und Unternehmen richtet, die Antriebs-, Steuer- und Sensortechnik, Produkte zur industriellen Bildverarbeitung, Handhabungstechnik, industrielle Software und Kommunikation sowie komplette Automatisierungssysteme für Verpackungsmaschinen anbieten.

Smart Packaging

Dass ein Beipackzettel nicht immer gedruckt einer Medikamentenverpackung beiliegen muss, zeigen neueste verpackungstechnische Weiterentwicklungen, die dank der Near Field Technologie (NFC) überhaupt erst möglich geworden sind. Mit bargeldlosen Zahlungen oder dem schlüssellosen Öffnen von Fahrzeugen hat die NFC bereits Einzug in unseren Alltag gehalten. Dank der weitreichenden Verbreitung von Smartphones ist der kontaktlose Austausch von Daten per Funktechnik über kurze Strecken auch für die Verpackungsbranche interessant geworden. Die Einsatzmöglichkeiten reichen vom Vorlesen des Beipackzettels, über die automatische Nachbestellung von Medikamenten bis hin zu weiterführenden Informationen.

Unter dem Oberbegriff Smart Packaging schreitet die Entwicklung der gedruckten Elektronik zudem rasant voran. Leitfähige Kunststoffe, Tinten auf Folie, Papier oder Glas in Kombination mit extrem dünnen, flexiblen und transparenten elektronischen Komponenten – dazu interaktive Displays, Leuchteffekte und Sensorik verwandeln die Verpackungen bereits heute in Hightech-Produkte. Die Zukunft wird kaum Wünsche offen lassen und integrierter Bestandteil eines E-Health Gesamtkonzepts sein müssen. Smarte Verpackungen kennen die individuelle Dosierung für den Patienten, halten zur richtigen Zeit das entsprechende Medikament über einen zeitgesteuerten Zugang bereit und lösen Alarm aus, wenn die Einnahme vergessen wurde. Innovationen, die zur Erhöhung der Patientensicherheit beitragen können.

Patientensicherheit hat oberste Priorität

Eine weitere globale Herausforderung an die Branche stellt das Problem der Produktpiraterie dar. Der weltweite Handel mit gefälschten Medikamenten ist ein Millionengeschäft. Ein erheblicher Verlust für die Pharmaindustrie und vor allem eine große Gefährdung für die Gesundheit zahlreicher Menschen. Ein gemeinsames Ziel der Verpackungs- und Pharmaindustrie muss es deshalb sein, die Verbreitung von gefälschten Medikamenten zu unterbinden.

Strengere Richtlinien und bessere Produktkennzeichnungen sind zum Schutz der Patienten elementar. In vielen Ländern werden sie bereits umgesetzt oder stehen kurz davor. Ein Beispiel ist die Delegiertenverordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Union mit verbindlichen Vorgaben

gegen das Eindringen gefälschter Arzneimitteln in die legale Lieferkette. Sie gibt vor, dass alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Vorrichtung gegen Manipulation versehen werden müssen.

Konkret bedeutet die Regelung, dass die betroffenen Medikamente ab Februar 2019 mit einer individuellen Seriennummer gekennzeichnet und eindeutig unverseht sein müssen. Eine Herausforderung, der sich Pharmaunternehmen und Verpackungshersteller vor Jahren angenommen haben. Die Uhlmann-Pac-Systeme befasst sich bereits seit 2005 mit dem komplexen Thema der Serialisierung und hat sich angesichts der Herausforderungen zum Anbieter von Komplettlösungen entwickelt. Updates, neue Softwareversionen und eine entsprechende Beratung gehören heute zum Geschäft selbstverständlich dazu. „Man sollte nicht unterschätzen, dass sich eine Serialisierung auf viele Prozesse im gesamten Unternehmen auswirkt. Hier muss durch die Projektverantwortlichen ein echtes Change-Management erfolgen.“, erklärt Kathrin Günther, zuständig für Vertrieb Software- und Automatisierungslösungen bei Uhlmann.

Viele Hersteller setzen nicht nur auf Kennzeichnung, sondern auch auf eine durchgängige Rückverfolgbarkeit ihrer Produkte durch Integration von Track & Trace Lösungen. Hier bietet das Unternehmen verschiedene Drucktechnologien und die Möglichkeit der Etikettenapplikation, intelligente Inspektionssysteme sowie Bedruckungs- und Markierlösungen an. Je nach Anforderung können die Komponenten kombiniert und auch in den Betrieb befindlicher Maschinen und Anlagen integriert werden.

Auch, was die fälschungssicheren Merkmale angeht, sind die Lösungen der Anlagenhersteller vielfältig. Hologramme, synthetische DNA- und Lasercodes oder besondere Druckfarben sind teils mit bloßem Auge nicht zu erkennen. Die Originalitätssiegel – sogenannte Tamper Evidence Label – können an der Medikamentenschachtel angebracht werden oder nach Befüllung komplett verklebt werden.

Ganz ohne Sicherheitsetiketten und Klebstoffe kommt das Unternehmen Rondo der Medipak Systems Gruppe aus. Während des Verschlussprozesses werden Ausstanzungen an den Boden- und Deckellaschen aktiviert, die ein Öffnen deutlich und irreversibel anzeigen. Der Verbraucher sieht damit auf den ersten Blick, ob die Verpackung bereits geöffnet wurde. Das Öffnen und Verschließen der Schachtel funktioniert genauso einfach und problemlos wie bei einer herkömmlichen Faltschachtel. Ein weiterer Vorteil: Die Zuschnitte können auf den bereits bestehenden Verpackungslinien ohne Einschränkung laufen.

Es wird erwartet, dass bis Ende 2018 mehr als 75 % aller verschreibungspflichtigen Medikamente weltweit durch entsprechende Gesetze geschützt sein werden und damit die Umsetzung für die gesamte Lieferkette unverzichtbar sein wird. Neben der Patienten- bzw. Produktsicherheit verbessern die neuen Pharmaverpackungen auch die Situation für die Pharmaunternehmen selbst. Denn eine eindeutige Identifizierbarkeit eines einzelnen Medikaments kann beispielsweise bei Rücklieferungen und Rückrufen, den Aufwand erheblich verringern.

Emotionale Ansprache am POS

Die Ansprüche an Pharmaverpackungen sind zahlreich. Sie müssen nicht nur den komplexen Bedürfnissen und Vorgaben an Technik und Sicherheit entsprechen, sondern sich am Point of Sale (POS) auch gegen eine Schar an Konkurrenzprodukten durchsetzen. Dies gilt besonders für frei verkäufliche Medikamente, aber auch bei verschreibungspflichtigen Präparaten ist der Konkurrenzdruck durch die Zunahme an Generikaprodukten deutlich gestiegen. Design und Markenpräsentation machen hier den Unterschied. Vergleichbar zu anderen Consumer-Verpackungen, muss auch die Medikamentenverpackung den Kunden direkt ansprechen, seine Emotionen wecken und seine Bedürfnisse genau befriedigen. Für die Wiedererkennbarkeit der Marke nutzen Verpackungsanbieter konsistente

Designs, die die gesamten Produkte eines Herstellers als einheitlichen Block im Produktregal präsentieren und sich so von einzelnen Artikeln der Konkurrenz abheben. Klare Sprache, eindeutige Navigation im Design und Textaufbau ohne abschreckende pharmazeutische Fachbegriffe erhöhen die Aufmerksamkeit der Käufer.

Fazit

Den unterschiedlichen Veränderungen in der Pharma-Branche hat sich die Verpackungsindustrie für Arzneimittel in den vergangenen Jahren erfolgreich gestellt und geeignete Konzepte für das hoch spezialisierte Geschäft entwickelt. Durch seine hohe Innovationskraft ist die Zulieferindustrie der einstigen Apotheke der Welt auch für die Zukunft gut gerüstet.

AUTORIN

Melanie Streich, freie Journalistin

KONTAKT

Sebastian Pflügge

Pressereferat Packaging and Processing Portfolio
Messe Düsseldorf
Tel.: +49 211 4560 464
pfluegges@messe-duesseldorf.de
www.messe-duesseldorf.de

www.reinraumverpackungen.de

STRUBL

Folien und Beutel für den Reinraum



► Primär- und Sekundärverpackungen

Folien, Schläuche, Beutel, Säcke und Spezialprodukte, Pharma, Medizintechnik, Chemie, Automotive

► Reinraumproduktion ISO Class 7

GMP-Qualität, ISO 9001, Hygienemanagement, Schutz vor Kontamination in der Reinraum-Prozesskette



Strubl GmbH & Co. KG, Richtweg 52, D-90530 Wendelstein, Tel.: +49 (0)9129-90350, Fax: +49 (0)9129-903549, Email: strubl@strubl.de, Internet: www.strubl.de



© yodiyim - Fotolia.com

Das deutsche Pharmaunternehmen Boehringer Ingelheim setzt bei der Produktion seiner Inhalatoren zur Linderung von Atemwegserkrankungen auf Hochpräzision aus dem Hause GF Machining Solutions. Millionen Patienten weltweit gewinnen dank innovativer Mikrofertigung deutlich an Lebensqualität.

Endlich tief durchatmen

High-End Maschinen ermöglichen Massenfertigung eines innovativen Inhalationssystems

Es passiert meist ganz plötzlich: Die Betroffenen fühlen eine Enge in der Brust, es kommt zu Atemnot, Husten und Kurzatmigkeit. Schätzungen zufolge gibt es weltweit über 500 Mio. Menschen, die unter den chronischen Lungenerkrankungen Asthma und COPD (chronic obstructive pulmonary disease) leiden. Doch fortschrittliche Präparate lindern heutzutage die Beschwerden und verbessern die Lebensqualität. So tragen Asthmatiker und COPD-Patienten ständig ein Inhalierspray bei sich, mit dem sich die Bronchien während eines Anfalls wieder weiten lassen. Lufttrettung im Hosentaschenformat.

Pioniere der Pneumologie

Das Familienunternehmen Boehringer Ingelheim leistet auf dem Gebiet der Atemwegserkrankungen seit Jahrzehnten Pionierarbeit. Jüngster Ausdruck dieser Innovationskraft ist der Respimat-Inhalator. Anders als herkömmliche Zerstäuber, die meist mit Treibgas arbeiten, nutzt dieser ein System aus mikrostrukturierten Bauteilen. Die winzigen Komponenten erzeugen eine feine und langsam ausströmende Sprühwolke, wodurch die Wirkstoffe auch in die kleinsten Bronchienäste gelangen. Eine Erfolgsgeschichte: 44 Mio. jährliche Produktionskapazität an Inhalatoren hat das Unternehmen mittlerweile am Standort Dortmund aufgebaut, Tendenz steigend.

Wesentlichen Anteil an der Massenfertigung des Inhalationssystems haben dabei Maschinen des Schweizer Werkzeugmaschinen-Herstellers GF Machining Solutions. Die hochpräzisen Anlagen stehen nicht im Ingelheimer Stammwerk des Pharma-Unternehmens, sondern im Herzen des Ruhrgebiets. Das Werk Boehringer Ingelheim microParts zählt mit rund 700 Beschäftigten zu den größten Arbeitgebern des Technologieparks Dortmund.

Ingenieure im Dienst der Pharmazie

Frank Hütten hat den beeindruckenden Aufstieg des Dortmunder Standorts miterlebt und mitgestaltet. Im Jahr 2001 stieg der Maschinenbauingenieur in das noch junge Unternehmen ein, drei Jahre vor der Übernahme durch Boehringer Ingelheim. Heute ist er Head of Engineering Tooling & Prototyping im Werk Dortmund. „Wir sind der Ingenieurs-Standort im Boehringer-Ingelheim-Unternehmensverband“, sagt Hütten, der die Anschaffung der neuen Maschinen maßgeblich vorangetrieben hat. „Zuvor konnten wir mit externen Zulieferern gerade mal 25 Mio. Inhalatoren im Jahr fertigen, heute können wir fast das Doppelte produzieren.“ Hütten erklärt den Grundgedanken des Unternehmens so: „Der Weg von der Vision zur Mission führt uns immer zu einer zentralen Frage: Welche Umsetzungs-

strategie verfolgen wir? Wie steigern wir die Effizienz in der Produktion, bei möglichst konstantem Personaleinsatz und ohne kostspielige Ausweitung der Maschinenkapazitäten?“

High-End-Maschinenpark für die Herstellung von Spritzgusswerkzeugen

All diese Fragen konnte der Dortmunder Standort von Boehringer Ingelheim dank neuester Maschinen zufriedenstellend beantworten: „In der Herstellung der Respimat-Spritzgusswerkzeuge kommt jetzt die High-End-Palette unserer Kerntechnologien zum Einsatz: Eine Senkerodiermaschine AgieCharmilles FORM 1000, eine Drahterodiermaschine AgieCharmilles CUT 1000 sowie zwei hochpräzise 5-Achs-Highspeed-Fräsmaschinen vom Typ Mikron HSM 200U LP. Die beiden Fräsmaschinen verfügen zudem über eine ausgeklügelte Automationslösung, die dank eines Palettenwechsler-Systems von System 3R erhebliche Produktivitätssteigerungen ermöglicht“, erklärt GF-Verkaufsingenieur Jörn Köhler. Die Anschaffung dieser Maschinen war selbst für ein Unternehmen der Größe von Boehringer Ingelheim nicht trivial. Doch es war eine lohnende Investition, wie Hütten zu erklären weiß: „Zuvor wurden all die Komponenten für unsere Spritzgusswerkzeuge von Lieferanten gefertigt. Jetzt



Der Erfolg einer Therapie für Atemwegserkrankungen hängt auch davon ab, wie viel Wirkstoff in der Lunge des Patienten ankommt. Mit dem von Boehringer Ingelheim entwickelten Respimat-Inhalator wird die Wirkstoffmenge besonders effektiv in die Lunge geführt. Das Werk Dortmund kann dank GF-Technologie bis zu 44 Mio. Respimat-Einheiten im Jahr herstellen.

können wir die entscheidenden Komponenten intern herstellen.“ Rund ein Jahr nach der Inbetriebnahme der neuen Anlagen überzeugen die Ergebnisse bereits auf ganzer Linie: „Wir tauschen die entscheidenden Kernsätze der Spritzgusswerkzeuge in der Regel nach 170.000

Schuss aus, um stets den sehr hohen Qualitätsansprüchen zu genügen. Heißt im Umkehrschluss: Wir benötigen beim aktuellen Produktionsvolumen von 44 Mio. Inhalatoren rund 260 Kernsätze im Jahr. 5.500 konturgebende Bauteile fertigen wir jetzt pro Jahr – und das in zuvor unerreichter Qualität und Kosteneffizienz. Auch unsere Liefertreue erreicht jetzt mit 94,4 % Rekordwerte“, erklärt Hütten. Insourcing statt Outsourcing – so heißt die erfolgreiche Devise bei Boehringer Ingelheim microParts. „Der schnelle Return-on-Invest hat uns selbst überrascht, zumal wir mit relativ hohen internen Stundensätzen kalkulieren“, so der Bereichsleiter.

Partnerschaftliche Zusammenarbeit und Prozessberatung

Hütten lobt auch den Anschaffungsprozess: „Vor der Investitionsentscheidung haben wir GF Bauteile vorgegeben und dann in der Schorndorfer Deutschland-Zentrale von GF Tests gefahren, und zwar mit unseren eigenen Mitarbeitern und Programmen. So konnten wir gemeinsam mit den Experten von GF ein effizientes und präzises Vorrichtungs- und Automatisierungskonzept ausarbeiten, das wir letztendlich als Komplettsystem bestellt haben. Die Entwicklung erfolgte Hand-in-Hand.“

Köhler ergänzt: „Zuvor konnte der Kunde nur ein Teil je Maschine fertigen, jetzt kann das Team um Frank Hütten mit einer acht-beziehungsweise 16-fachen Aufspannung arbeiten. Das führt zu einer signifikanten Produktivitätssteigerung.“ Dank der Automation sind die Maschinen zudem quasi im Dauereinsatz: „Wir nutzen die beiden Tag-Schichten, um die Maschinen zu rüsten. Über die 24 Stunden laufen sie produktiv 12 bis 16 Stunden. Das ist ein echter Wettbewerbsvorteil“, so der Ingenieur.

Kompakte und präzise Bearbeitungszentren

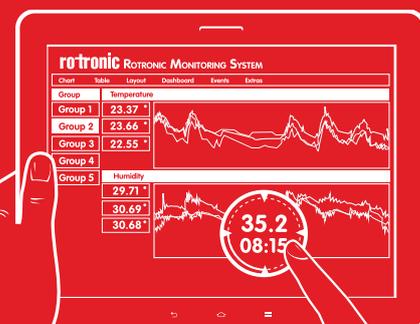
GF Machining Solutions konnte zudem mit zwei wichtigen Vorteilen punkten. Zum einen war die Kompaktheit der Maschinen ausschlaggebend, da im Zuge des rasanten Ausbaus der Respimat-Produktion in den letzten Jahren auch der Platz im Dortmunder Werk von Boehringer Ingelheim immer knapper geworden ist. „Die Maschinen von GF bieten große Bauräume bei geringen Aufstellmaßen“, lobt Hütten. Zum anderen war die hohe Präzision der Geräte entscheidend. „Unsere Mikro-Spritzgusswerkzeuge müssen mit dem thermoplastischen Kunststoff PEEK (Polyetheretherketon) zurecht kommen. Bei einer Einspritztemperatur von weit über

ROTRONIC's universelles Monitoring System: RMS

LOUNGES2017

31.1. bis 2.2.2017 Messe Stuttgart

Besuchen Sie uns in der Halle 9, Stand 4.2



Höchste Qualitätsansprüche in der Produktion und Lagerung erfordern ein ganzheitliches Überwachungssystem. Das adaptive Rotronic Monitoring System RMS ist die perfekte Lösung. Es garantiert Flexibilität bei der Installation und ermöglicht eine hervorragende Verfügbarkeit der Daten. Rotronic liefert alle Komponenten und bietet Beratung, Installation, Validierung und Wartung des GxP-/ FDA CFR 21 Part 11 konformen RMS an. www.rotronic.com/rms

rotronic
MEASUREMENT SOLUTIONS



Frank Hütten (links), Head of Engineering Tooling & Prototyping bei Boehringer Ingelheim microParts, hat das Konzept des neuen Maschinenparks mit GF Verkaufingenieur Jörn Köhler (rechts) ausgearbeitet.

300 °C ist PEEK dann flüssig wie Wasser, deshalb müssen die Werkzeuge absolut dicht sein. Wir können uns also nur Toleranzen von unter 3 µm erlauben“, führt Hütten aus. Mit seinen stahlähnlichen Eigenschaften sorgt der Werkstoff PEEK dafür, dass die Zentralbaugruppe Respimat beim Aufbau des Zerstäubungsdrucks nicht reißt. Das flüssige Medikament wird über eine Feder bei rund 250 bar Druck durch eine winzig kleine Düse gepresst. Dabei entsteht eine feine Sprühwolke aus rund 230 Mio. Tröpfchen in Mikrometergröße, die auch die letzten Winkel der Atemwege erreicht. Und so sorgen die High-End-Maschinen von GF Machining Solutions dafür, dass Menschen auf der ganzen Welt wieder tief durchatmen können.



Derzeit beschäftigt der Tooling- & Prototyping-Bereich 34 Mitarbeiter. Dank der Automations-Lösung von GF Machining Solutions konnte die Einführung einer dritten Arbeitsschicht vermieden werden. Die Maschinen laufen jetzt auch über Nacht, so wie die im Bild gezeigte Fräsmaschine vom Typ Mikron HSM 200U LP.



Bei Boehringer Ingelheim microParts kommen alle Kerntechnologien von GF Machining Solutions zum Einsatz, darunter auch die Senkerodiermaschine AgieCharmilles FORM 1000 bei der Mikrobearbeitung der Respimat-Spritzgusswerkzeuge.



Die Spritzgussmaschinen des Werks können Komponenten für bis zu 44 Millionen Inhalatoren im Jahr herstellen. Boehringer Ingelheim hat in den letzten drei Jahren mehr als 100 Mio. EUR in den Standort Dortmund investiert, um die Produktionskapazität des Respimat-Inhalators auf dieses Niveau zu heben.

KONTAKT

Gabriele Urhahn
 GF Machining Solutions GmbH
 Leiterin Marketing / Kommunikation
 Tel.: +49 7181 926 300
 gabriele.urhahn@georgfischer.com
 www.gfms.com/de

Sie eröffneten das 8. Innovationsforum Medizintechnik in Tuttlingen. Von links: IHK-Präsident Dieter Teufel, Prof. Dr. Holger Reinecke (Geschäftsführer Schöilly Fiberoptic, Denzlingen), Prof. Dr. Ulrich Mescheder (Hochschule Furtwangen University), Dr. Harald Stallforth (Vorstandsvorsitzender TechnologyMountains) und Moderatorin Yvonne Glienke (Vorstand MedicalMountains).

© medicalmountains



Sie finden die Medieninformationen auch im Internet:

www.medicalmountains.de

Das 8. Innovationsforum für Medizintechnik stand im Zeichen der drei Megatrends Digitalisierung, 3D-Druck und Miniaturisierung.

Vom Labor ins wahre Leben

8. Innovationsforum für Medizintechnik

Rund 300 Fachbesucher aus Deutschland, der Schweiz, den Niederlanden und Finnland folgten der Einladung des Technologieverbundes TechnologyMountains, der Clusterorganisation für die Medizintechnik, MedicalMountains und der Industrie- und Handelskammer (IHK) Schwarzwald-Baar-Heuberg in die Tuttlinger Stadthalle. Geschäftsführer, Entwicklungsleiter und Entscheidungsträger aus der Industrie nutzten hier die Möglichkeit, sich direkt mit engagierten, kreativen Wissenschaftlern auszutauschen.

„Wie bringt man Forschung in den Markt?“. Darum ging es beim Eröffnungstalk mit IHK-Präsident Dieter Teufel, Prof. Dr. Holger Reinecke, Geschäftsführer der Fa. Schöilly Fiberoptic, Dr. Harald Stallforth, Vorstandsvorsitzender des TechnologyMountains und Prof. Dr. Ulrich Mescheder, Prorektor der Hochschule Furtwangen, moderiert von Yvonne Glienke, Vorstand von MedicalMountains.

Ein gelungener Technologietransfer hängt von vielen Variablen ab, das wurde schnell deutlich. Dieter Teufel warb für selbst dual ausgebildete Mitarbeiter, die, laut Dr. Holger Reinecke, gemeinsam mit Fachkräften von Hochschulen ein wichtiger Faktor seien, wenn es gleichzeitig gelinge, Freiräume im Unternehmen zu schaffen und Berührungsängste zu minimieren. Unternehmen sollten auch mutiger auf Hochschulen zuge-

hen, ohne Angst vor dem Wettbewerb und dem Verlust von Know-how. Die Zusammenarbeit mit der Hochschule Furtwangen soll in Zukunft durch das in Tuttlingen entstehende Innovations- und Forschungszentrum noch einfacher gelingen.

Breit angelegt „mit 25 Professuren und sehr spannenden Themen“, so Prof. Dr. Ulrich Mescheder, geht das zeitlich etwas vorgelagerte Projekt COMET bereits im Januar 2017 an den Start, mit dem Ziel, mittelfristig angelegte Innovationspartnerschaften zu fördern. Dr. Harald Stallforth sieht darin große Chancen für die Region. Es gebe nur zehn Hochschulstandorte in Deutschland, die so gefördert werden. Das Innovationsforum sei die ideale Plattform, um die Projekte bekannt zu machen.

Der vielfach ausgezeichnete Prof. Dr. med. Dr. h. c. mult. Eberhart Zrenner, Forscher am Institut für Augenheilkunde der Universität Tübingen und Seniorprofessor am Werner Reichardt Centrum für Integrative Neurowissenschaften (CIN), warb in seiner Keynote „Vom Labor ins wahre Leben“ für eine verstärkte Startup-Kultur und zeigte anhand seiner Forschungsgruppe, die seit 1990 erfolgreich ein Netzhauptimplantat entwickelt, dass sich ein langer Atem lohnt und dass „eine starke Konvergenz von Biologie, Medizintechnik und Informatik den Unternehmen besondere Chancen bietet, die sie nutzen sollten“.

Für Keynote-Speaker Dirk L. Brunner, Senior Vice President Microsurgery bei der Fa. Carl Zeiss Meditec, sind „Strategie, Prozesse und Kultur erfolgentscheidend“ für Innovationen in der Forschung. Sein Unternehmen habe unter anderem eine eigene F&E-Fachlaufbahn, und Innovationstage, bei denen es auch eine Kategorie für die von Unternehmen oft verkannten „erfolgreich gescheiterten“ Projekte gebe. Auch kontinuierliche Investitionen in Dinge, „die als nicht machbar gelten“ seien wichtig. „Idee + Theorie + Ingenieur = Innovation“ lautete seine Erfolgsformel.

Am Nachmittag nahmen die Fachbesucher die vielfältigen Möglichkeiten wahr, sich bei Vorträgen und Expertengesprächen über rund 30 Highlights aus den Bereichen der Medizintechnik zu informieren und ihr Netzwerk in angenehmer und entspannter Atmosphäre zu erweitern.

KONTAKT

Yvonne Glienke
MedicalMountains AG, Tuttlingen
Tel.: +49 7461 969721 1
glienke@medicalmountains.de
www.medicalmountains.de



Internationale Experten und Anwender aus allen Bereichen der Pharmabranche trafen sich vom 11.–14. Oktober beim Groninger Technologie Symposium in Crailsheim. Schwerpunktthemen des im Abstand von drei Jahren veranstalteten Symposiums waren die Herausforderungen, vor denen die Pharmaindustrie aktuell steht.

Lösungen für die Pharmaindustrie

Trend zu personalisierten Medikamenten erfordert flexible und sichere Produktionsanlagen

Wie viele andere Branchen, so erlebt derzeit auch die Pharmaindustrie einen Trend hin zu immer spezifischeren Medikamenten, immer kleineren Losgrößen und auch vom Patienten einfach und sicher zu verwendenden Applikationssystemen. Hinzu kommt die Herausforderung, diese Medikamente innerhalb immer kürzerer Zeit auf den Markt zu bringen. Georg Rößling, Senior Vice President von PDA Europe (Parenteral Drug Administration) und einer von mehreren Key-Note-Speakern, übernahm zum Auftakt des Symposiums zunächst die Einordnung dieser Trends in einen größeren Marktzusammenhang und skizzierte ihre Auswirkungen auf die Pharmaproduktion.

Die Pharmawelt dreht sich

So würden immer mehr Länder eigene Produktionsanlagen für injizierbare Arzneimittel (Injectables) aufbauen und die bestehenden Hersteller damit unter Druck setzen. Das vermehrte Aufkommen biotechnologisch hergestellter Produkte wie etwa monoklonaler Antikörper und künftige Gentherapien veränderten zudem die Produktions- und Verabreichungsweise: „Dabei handelt es sich um Arzneien, die für ganz spezielle Anwendungen bei einer kleinen Gruppe von Patienten entwickelt werden – bis hin zur

Einzelndosis“, erläuterte Rößling. „Für die verarbeitende Industrie wie etwa Abfüller bedeutet das immer kleinere Stückzahlen pro Auftrag, die natürlich dennoch unter streng aseptischen Bedingungen produziert werden müssen.“

Der Trend zu personalisierten Medikamenten – nicht nur in der Zusammensetzung, sondern auch in der Dosis – die sich dank intelligenter Applikationssysteme der Patient auch selbst verabreichen kann, verlange vom Hersteller durchgängige Kontrolle darüber, welches Medikament für welche Patienten bestimmt ist. Dies erfordert Produktionslösungen, die flexibel, sicher und in der Lage sind, große Datenmengen zu verarbeiten. Damit sei auch die Pharmaproduktion im Zeitalter von Industrie 4.0 angekommen, so Rößling abschließend.

Mehr Standard wagen

Thorsten Häfner, Director Business Development bei Groninger, nahm den Faden auf und verdeutlichte, was dies konkret für Maschinenhersteller bedeutet. „Kleinere Losgrößen erfordern häufige Sorten- und Formatwechsel. Um unter solchen Bedingungen ohne Kompromisse bei der Sterilität eine hohe Produktivität zu gewährleisten, wird eine flexible Abfüllanlage benötigt, die leicht für die wichtigsten Standardbehälter umrüstbar ist“, so Häfner. „Unsere Antwort auf diese Her-

auforderung ist die FlexPro 50, die wir auf der Achema 2015 erstmals präsentiert haben“. Zwei dieser Maschinen – einmal als Linie für die Bulk-Produktion mit einer Stundenleistung von 3.000 Einheiten sowie eine Linie für bis zu 4.500 genesetete Vials pro Stunde – konnten die Teilnehmer anschließend bei einer Demonstration erleben.

Neben den kundenspezifischen Sondermaschinen bietet das Unternehmen damit auch Standardmaschinen an. „Groninger wandelt sich vom reinen Sondermaschinenbau hin zum modularen Standardmaschinenbau“, so Häfner. Für die FlexPro 50 habe man nichts neu erfinden müssen: Alle technologischen Lösungen stammen aus dem existierenden Portfolio. Neu hingegen sei die Konfiguration zu einer aus mehreren Komponenten bestehenden Gesamtanlage, die der Anwender je nach Bedarf zusammenstellen kann. Häfner: „Gemeinsam mit unseren Partnern wie den Firmen Franz Ziel, Christ und Merck, aber auch den Produzenten von Behältern und Applikationssystemen, haben wir so eine modulare Lösung entwickelt, die aktuellste Anforderungen am Markt abdecken kann.“

Schneller beim Kunden

Natürlich bietet das Unternehmen weiterhin Spezialmaschinen nach Kundenwunsch an, aber:

„Flexibilität wird immer wichtiger, die Lieferfristen immer kürzer. Mit der FlexPro 50 bieten wir ein schlüsselfertiges Gesamtpaket aus einer Hand ohne Abstriche bei der Qualität und den Prozessen“, so Häfner. „Das betrifft auch die Abnahme und Dokumentation der Einzelkomponenten.“ Vorteil für die Kunden: Eine solche Standardlösung ist nicht nur vielseitig einsetzbar, sondern auch sehr viel schneller verfügbar. Die Lieferzeit von der Bestellung bis zum Anlaufen der Produktion verkürzt sich um bis zu 50 % – ein immer wichtigeres Kriterium angesichts der oft monatelangen Bau- und Abnahmezeiten bei Spezialmaschinen.

Das gilt bspw. für das US-Unternehmen Alexion, das kürzlich in Irland eine Produktionsstätte eingerichtet hat. Dort werden Medikamente für sehr seltene Erkrankungen (20 Betroffene auf eine Mio. Menschen oder weniger) hergestellt. Entsprechend klein sind die Losgrößen und Mengen, die dort verarbeitet werden. Brian Cullinan, Associate Director von Alexion Ireland, erläuterte in einem Vortrag auf dem Symposium, warum sich sein Unternehmen für eine FlexPro 50 entschieden hat. „Kernanforderung war natürlich die Fähigkeit, kleine Mengen eines biotechnischen Produkts – von zwei bis 20 L – verarbeiten zu können. Abgefüllt werden sollte in vorsterilisierte Vials in möglichst großer Formatvielfalt unter Reinraumbedingungen.“ Die Installation der Anlage sollte die bestehenden Produktionsabläufe bei Alexion so wenig wie möglich beeinträchtigen. „Bevorzugt war ein Anbieter, der von der Dokumentation über die Installation bis hin zur Schulung der Alexion-Mitarbeiter alles aus einer Hand liefern konnte“, so Cullinan.

Technik zum Anfassen

Doch nicht nur die FlexPro 50 stieß bei den aus 27 verschiedenen Ländern stammenden Teilnehmern auf großes Interesse, sondern auch die ausgestellte Hochgeschwindigkeits-Abfüllanlage UVFN für bis zu 24.000 Einheiten/h bei einer 100 % In-Prozess-Kontrolle ohne Leistungseinbußen. Ergänzend hierzu sorgte die SMM010 für die Montage von Safety Devices für Einwegspritzen sowie für die Etikettierung von Spritzen, Vials und Zylinderampullen für rege Aufmerksamkeit.



Abb. 1: Jens Groninger



Abb. 2: Präsentation der FlexPro50



Abb. 3: Präsentation der FlexPro50

Das galt auch für die Exponate der Partnerunternehmen: Christ etwa hatte eigens einen sechs Tonnen schweren Gefriertrockner mit nach Crailsheim gebracht. Gefriertrocknen wird in der Pharmaproduktion zunehmend wichtiger, denn die Endprodukte sind dann

länger haltbar und beanspruchen viel weniger Raum. Der Clou der Christ-Lösung: Der Gefriertrockner verfügt über eine automatische Be- und Entladung mithilfe eines kabellosen, akkubetriebenen Roboters, der unter Isolatorbedingungen arbeiten kann.

Merck fokussierte sich auf das Thema „Single-Use“ und zeigte auch die Funktionsweise der von Groninger neu entwickelten Einweg-Rotationskolbenpumpe an der FlexPro 50. Diese erspart dem Maschinenbediener die oftmals sehr aufwändige Reinigung, besonders nach Produktwechseln, und schützt vor Kontaminierung durch zuvor hergestellte Produkte.

Die Firma Franz Ziel, als Lieferant für Reinraumtechnik einer der wichtigsten Partner, stellte beim Symposium ihre Isolator-Technologie in den Mittelpunkt: Die per Druckluft aufblasbaren Dichtungen sorgen für einen hermetischen Abschluss des Innenraums und schützen Produkt und Maschinenbediener zuverlässig sowohl bei der aseptischen als auch der aseptischen Verarbeitung.

Auch eine Reihe an Lieferanten der klassischen Pharma-Primärpackmittel – sprich Vials, Einwegspritzen, Applikationssysteme und ähnlichem – präsentierten sich mit eigenen Info-Ständen auf dem Symposium. Mit dabei waren unter anderem BD Medical, Ompi, Schott, West und Nipro.

KONTAKT

Anita Meister, Pressesprecherin
Groninger & Co. GmbH
 Tel.: +49 7951 495 3236
 a.meister@groninger.de
 www.groninger.de



Das letzte Jahrzehnt brachte eine beeindruckende Liste technologischer Fortschritte in der Arzneimittelsicherheit, wie z.B. bei der Sterilität und Qualität neuer Wirkstoffe, biologischer Produkte und medizinischer Geräte, welche neue Behandlungen, Qualitätsverbesserungen und die Verlängerung des Lebens für Millionen von Patienten ermöglichen. Dieser Artikel fasst einige dieser neuen Technologien zusammen und konzentriert sich beispielhaft auf einige von diesen Technologien und Produkten, die dazu beitragen, die Sterilitäts- und Qualitätssicherung bei der Herstellung von Arzneimitteln deutlich zu verbessern.

Schnelle mikrobiologische Testmethoden

Fortschritte in der Sterilitäts- und Qualitätssicherung

Es sind nun bereits mehr als zwölf Jahre vergangen seit die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) ihren ersten Fortschrittsbericht einer ihrer wichtigsten Initiativen zur Regelung der Arzneimittelqualität veröffentlichte.

Die Zwei-Jahres-Initiative "Pharmaceutical cGMPs (current Good Manufacturing Practices) for the 21st Century: A Risk-Based Approach" [1].

Am 21. August 2002 ins Leben gerufen und anwendbar auf Human- und veterinärmedizinische Medikamente verfolgte diese mehrere Ziele:

- Die frühzeitige Einführung und Anwendung von neuen, fortschrittlichen Technologien durch die pharmazeutische Industrie zu fördern.
- Erleichterung der Anwendung moderner Qualitäts-Management-Techniken einschließlich Umsetzung von Qualitätssystemansätzen, bei allen Aspekten der pharmazeutischen Produktion und Qualitätssicherung.
- Die Umsetzung risikobasierter Ansätze zu fördern, die sowohl die Aufmerksamkeit der Industrie als auch die der Aufsichtsbehörden auf kritische Bereiche konzentrieren.
- Sicherzustellen, dass die Prüfung und Inspektion von Regulierungsmaßnahmen auf

dem aktuellen „Stand von Wissenschaft und Technik“ basieren.

- Zur Verbesserung der Konsistenz und Koordination der FDA-Programme zur Sicherung der Arzneimittelqualität durch, zumindest teilweise, Integration von Qualitätssystemansätzen in die Prozesse und regulatorischen Vorgaben zu Überprüfungen und Inspektionstätigkeiten.

Durch die Positionierung frühzeitiger Einführung von neuen, fortschrittlichen Technologien durch die pharmazeutische Industrie an erster Stelle in der Liste der Ziele für diese Initiative (siehe oben), betonte die FDA die Notwendigkeit der Modernisierung der Industrie durch Entwicklung und Einbeziehung neuer Technologien in den Herstellungsprozess. In den letzten Jahren haben wir etliche bemerkenswerte, fortschrittliche Technologien gesehen, die Sterilität und Qualität einer Vielzahl an neuen Medikamenten und biologischen Produkten zu sichern. Diese neuen Produkte wiederum bringen neue Behandlungsmethoden, tragen zur Verbesserung der Lebensqualität und zur Verlängerung des Lebens von Millionen von Patienten bei. Dieser Artikel fasst einige dieser neuen Technologien zusammen und konzentriert sich auf einige Beispiele mit mehr Details.

Behördliche Richtlinien fördern die Einführung neuer Technologien zur Modernisierung der pharmazeutischen Industrie

Zahlreiche neue und aktualisierte Programme und normative Dokumente folgten in den Jahren nach der Veröffentlichung der oben genannten Initiative im Jahr 2002. Erwähnenswert sind der Abschlussbericht der FDA zur pharmazeutischen cGMP für das 21. Jahrhundert (2004), die FDA-Industrierichtlinien für Sterilproduktion gemäß aseptischer Current Good Manufacturing Practice [2] und die Leitlinien der Europäische Kommission zur Herstellung von sterilen Produkten [3].

Bemerkenswert ist, dass die FDA-Richtlinie [1, aktualisiert 2015] empfiehlt „Qualität in die Produkte einzubauen“ (Quality by Design), durch wissenschaftlich fundiertes Design von Gebäuden, Ausrüstung, Prozessen, sowie aller Systeme in der sterilen Arzneimittelherstellung. Die Richtlinien betonen wiederholt die Bedeutung der Annahme und des Einsatzes neuer technologischer Fortschritte durch die pharmazeutische Industrie. Sie unterstreichen die Vorteile, welche Automatisierungs- und Isolator-/Sicherheitskonzepte für den Schutz exponierter, steriler Arzneimittel bei der aseptischen Herstellung bieten und ermutigen zur Verwendung moderner mi-

krobiologischer Testmethoden, die genauer und präziser sind als alt-hergebrachte Methoden. Sie befürworten auch einen risikobasierten Ansatz im Qualitätssystem zur Prävention von Kontaminationen und beschreiben die Rolle von Personal, Design, Umweltkontrollen und Prozessvalidierungen per Media Fill in der aseptischen Produktion.

Ebenso erschienen nach und nach weitere Publikationen, die die Annahme der Standard cGMPs und neuer fortschrittlicher Technologien unterstützen. Vor allem die relevanten Kapitel der US-amerikanischen und der europäischen Arzneibücher zur Validierung und Implementierung von alternativen und schnellen mikrobiologischen Methoden [4-5], Empfehlungen zu neuen Praktiken in der mikrobiologischen Kontrolle aseptisch hergestellter Produkte [7] und der Fachbericht 13 der Parenteral Drug Association [6] spielen eine wichtige Rolle bei der Förderung insbesondere der Annahme der schnellen mikrobiologischen Methoden in zahlreichen Tests der Qualitätskontrolle von Arzneimitteln.

Letztlich, erst im Dezember 2015, veröffentlichte die FDA einen Leitlinienentwurf zur „Weiterentwicklung der Anwendung neuer Technologien zur Modernisierung der pharmazeutischen Herstellung“ [8]. Diese Anleitung diskutiert ein neues FDA-Programm, mit dem Pharmaunternehmen vorab Fragen und Vorschläge zur Verwendung innovativer Technologien an eine Gruppe innerhalb des Centers for Drug Evaluation and Research (CDER), das Emerging Technologies Team (ETT), einreichen können. Das ETT arbeitet mit Pharmaunternehmen an der Bewertung der Vorschläge und dient als primäre Anlaufstelle innerhalb der FDA für Unternehmen die an der Umsetzung neuer Fertigungstechnologien interessiert sind. Um an diesem neuen FDA-Programm teilzunehmen, müssen die Antragsteller einen schriftlichen Antrag für ein Type C-Meeting an CDER-ETT@fda.hhs.gov senden. Anfragen können eine Erklärung eines neuen Tests, Prozesses oder vorgeschlagenen Technologie enthalten.

Die letztgenannte FDA-Initiative bietet Pharmaunternehmen, in eher ungewöhnlicher und direkter Weise, die Unterstützung und Beteiligung eines spezialisierten CDER Teams

bei der Bewertung und dem Einsatz neuer Technologien entlang des gesamten Herstellungsprozesses. Diese und die bisherigen Referenzen zeigen nachdrücklich, dass die Zeit reif ist für die Einbeziehung neuartiger Ansätze und Technologien.

Technologische Fortschritte in der Herstellung von Arzneimitteln und der Sterilitäts-sicherung

Wie bereits erwähnt, hat die letzte Dekade eine unglaubliche Zunahme der Zahl verfügbarer, neuer oder verbesserter Technologien zur Sterilitäts-sicherung gebracht. Einige dieser Fortschritte sind unten aufgeführt.

Sterilisation und Desinfektion

Ein erhöhter regulatorischer Fokus bei den Sterilisationspraktiken fordert Pharma- und Medizintechnikhersteller, ihre Sterilisationsmethoden erneut zu überprüfen, nicht nur um regulatorisch konform zu bleiben, sondern auch um einen wirksamen und sicheren Herstellungsprozess zu garantieren. Sterilisation und Desinfektion sind kritische Prozesse für die Herstellung von Arzneimitteln und berühren viele Aspekte der Fertigung, wie Materialien, Verpackungen, Prozessanlagen, Isolatoren, medizinische Geräte und Reinräume [9]. Dampf- und Trockensterilisation werden für Prozessanlagen und sterile Arzneimittel eingesetzt, aber diese Prozesse können potenziell temperatur- oder feuchtigkeitsempfindliche Materialien schädigen. Das Aufkommen neuartiger Sterilisationstechnologien wie VHP (dampförmiges Wasserstoffperoxid), Gamma-, Röntgen- und Elektronenbestrahlung sowie Ethylenoxid-Sterilisation bieten die Möglichkeit zu Innovationen bei Sicherheit und Wirksamkeit von Pharma- oder Medizintechnikprodukten. Andere Technologien mit Vorteilen für bestimmte Anwendungen sind gerade in der Entwicklung, wie z. B. (1) Stickstoffdioxid (NO_2) Generatoren für Isolator-Dekontamination und Reinraum-Anwendungen, (2) Chlordioxid (ClO_2) das zur Dekontamination in einer Vielzahl von Situationen in der Arzneimittelherstellung, von Isolatoren oder Prozessanlagen bis hin zu Reinräumen und ganzen Einrichtungen verwendet werden kann und (3) Kohlendioxid

(CO_2), das für Präzisionsreinigung und Desinfektion für medizinische Instrumente und Geräte und die Reinigung von Silikonkautschuk und Polymeren vor dem Verkleben, Beschichten oder dem Zusammenbau für den Einsatz in kontrollierten Umgebungen, z. B. Reinräume, biomedizinische Geräte oder Luft- und Raumfahrt, verwendet wird.

Ein entscheidender Vorteil von CO_2 bei der Sterilisation ist, dass es eine Oberfläche sowohl reinigen als auch desinfizieren kann, während andere Prozesse Rückstände hinterlassen, die auch biologische Endotoxine [9] einschließen können. Darüber hinaus sind Mitarbeiter der Sterilitäts- und Qualitätssicherung (Ingenieure und Mikrobiologen) immer motiviert, ihre Methoden durch Zyklus-Optimierung und zuverlässige Risiko-Management-Programme zu verbessern.

Automation und Robotik

Automation wird ein zunehmend wichtiger Teil der pharmazeutischen Produktion. Die vielen Vorteile der Automatisierung sind Effizienz, Schutz der Arbeitnehmer vor gefährlichen Umgebungen/Stoffen oder der Durchführung immer gleicher, sich wiederholender Aufgaben. Letzteres reduziert überzogenen Trainingsaufwand, beugt menschlichen Fehlern vor und erhöht Durchsatz und Reproduzierbarkeit. Darüber hinaus profitieren Inspektionen und Verpackungsprozesse und, ganz wichtig in Reinräumen, vermindert oder eliminiert Automation das Potential für Verunreinigung durch menschliche Aktivitäten [10].

Ein Roboter-System ist eine Art der Automatisierung, die mehrere Bewegungsachsen besitzt und programmiert werden kann eine bestimmte Aufgabe durchzuführen. Gemäß dieser Definition und verschiedener Entwicklungen gibt es derzeit Roboter, die spezialisiert sind auf Füllung, Prüfung, Verpackung und Produktion von personalisierten Immuntherapien. Darüber hinaus eignet sich die Robotertechnologie für Reinraum-Prozesse, wie z.B. die aseptische Abfüllung, weil Roboter das menschliche Kontaminationsrisiko eliminieren. Auf der Ebene des Mikrobiologie-Labors wurde eine Robotik-Plattform erfolgreich entwickelt und eingesetzt zur automatischen Verarbeitung der Inkubation von Agar-Platten, der Früherkennung und Zählung der Koloniebildenden Einheiten [11].

Einweg-Technologien

Vor- und nachgelagerte Fertigungsprozesse, Herstellung von Pufferlösungen und Zellkultur-Medien, können von Einweg-Systemen profitieren, in dem diese den Zeitaufwand für die Reinigung und Reinigungsvalidierung reduzieren. Sie ermöglichen auch, einen schnelleren Wechsel von einem Produkt zum anderen oder von einem Batch zum nächsten. Darüber hinaus minimieren Einweg-Systeme Wartezeiten und ermöglichen eine kontinuierliche Fertigung. Zu guter Letzt hat der Einsatz von Einweg-Systemen gezeigt, dass sie allgemeine Betriebskosten reduzieren durch die Eliminierung der Reinigung/Desinfektion am Einsatzort (cleaning in place/CIP; sterilisation

TOPAS

Generierung von
Prüfaerosolen nach ISO 14644-3

- neues Steuerungskonzept
- breiter Einstellbereich
- externe Regelung über Schnittstelle
- optionaler Batteriebetrieb

NEU!

ATM 228 Aerosolgenerator

TOPAS-GMBH DE

TOPAS GMBH, Oskar-Röder-Str. 12, D-01237 Dresden



Abb. 1: MiniCapt Remote (links) und MiniCapt Mobile (rechts)



Abb. 2: BioCapt SS



Abb. 3: BioCapt Single-Use

in place/SIP) und Kostenreduzierung analytischer Qualitätskontrollen sowie Verbesserung der Nutzungsdauer von Anlagen.

Die Prozesse, die vom Einsatz von Single-Use Technologien am meisten profitieren sind diejenigen rund um Reinigung und Kontamination durch Verringerung des Wasserverbrauchs, der Möglichkeit zur Produktion unterschiedlicher Produkte in der gleichen Anlage und kleinen kommerziellen Produktionen mit einer geringen Anzahl von Chargen pro Jahr [12]. Vor kurzem wurde ein Impaktor in Kombination mit einer integrierten sterilen Nährbodenplatte in den Handel gebracht. Dieses Produkt (BioCapt SU, [13]) wird im nächsten Abschnitt beschrieben.

Einweg-Impaktoren im ISO 5 Umgebungsmonitoring

Das Umgebungs- oder Environmental-Monitoring (EM), insbesondere in der aseptischen pharmazeutischen Produktion, umfasst sowohl physikalische als auch mikrobiologische Testmethoden. Im Folgenden (Tabelle 1) sind die am häufigsten verwendeten Geräte und Instrumente gelistet um mikrobiologische Luftkeimsammlung durchzuführen.

Einer der am gebräuchlichsten Instrumente für aktive Luftkeimsammlung ist der einstufige Sieb Impaktor. Hierbei wird die Luft durch eine perforierte Platte auf eine Agar-Oberfläche geleitet, auf der jede mögliche mikrobielle Verunreinigung in der Luft sich ablagert und anschließend durch Inkubation vermehrt, gezählt (als KBE)

und identifiziert werden kann (für eine vollständige Beschreibung dieser Instrumente siehe Referenz 13).

Einstufige Sieb-Impaktoren

(Luft wird durch eine perforierte Platte auf das Medium geleitet): Die Probe der Luft wird mit Hilfe einer Vakuumpumpe durch Schlitze oder Löcher im Probenahmekopf gezogen. Mitgeführte Mikroorganismen treffen auf der Agar-Oberfläche auf und verbleiben dort. Der Luftstrom beträgt 25, 50 oder 100 Liter pro Minute (l/min). Die Abluft ist idealerweise HEPA gefiltert um einen Einsatz der Geräte auch in Reinraumklassen A und B zu ermöglichen. Mobile und ortsfeste Geräte, Zubehör zur Messung von Druckgasen und in Isolatoren sowie Anschlüsse für den Feineinsatz mit Edelstahl oder Einweg-Sammelköpfen sind kommerziell erhältlich. (Abb. 1)

Sterilisierbarer (Edelstahl)-Sammelkopf: Das Gerät besteht aus einem Kopf mit 20 Schlitzen, einer Basis mit Haltevorrichtung für eine Nährbodenplatte und einem Anschluss für eine Vakuumpumpe. Diese Köpfe müssen vor dem Einsatz autoklaviert werden. (Abb.2)

Sterile Einweg-Sammelköpfe (Polystyrol, integrierter Impaktionskopf mit Agar-Platte): Die integrierte Nährbodenplatte kann durch den Anwender nicht versehentlich berührt werden und verringert oder beseitigt so das Risiko einer Kontamination durch unsachgemäße Handhabung (falsch-positive Ergebnisse) und kostspielige Untersuchungen. (Abb.3)

Der Einsatz des BioCapt Single-Use Luftkeimsamplers bietet einige Vorteile. Mit seinem einzigartigen Impaktor-Design (radiale Schlitze) erfüllt das Produkt die Anforderungen der ISO 14698-1. Das Produkt

wird einsatzfähig und sterilisiert durch Gammabestrahlung geliefert, d.h. es entfallen sämtliche sonst üblichen Vorbereitungen und Handgriffe des Anwenders vor und während der Probenahme. Die Probenahme erfolgt mit minimalem Einfluss auf den Luftfluss mit 25 oder 50 l/min.

Schnelle mikrobiologische Methoden

Echt-Zeit Überwachung von luftgetragenen Partikeln und mikrobiellen Kontaminationen
Die Überwachung physikalischer (zellfreier) Partikel- und mikrobiologischer Kontaminationen wird zur Bewertung des Design und zur Steuerung einer cGMP-Produktionsumgebung eingesetzt. Das Partikelmonitoring spielt eine wichtige Rolle, da es routinemäßig verwendet wird, um die Aufrechterhaltung der Luftreinheit zu überprüfen.

Passives Monitoring
• Sedimentationsplatten
Aktives Monitoring
• Schlitz-zu-Agar (STA) Luftkeimsammler (Luft wird durch einen engen Schlitz auf sich drehende Agar-Platte geleitet)
• Sieb Impaktoren (Luft wird durch eine perforierte Platte auf das Medium geleitet)
• Einstufig (Kontaktplatten oder Petrischalen)
• Mehrstufige Kaskade (gestapelte, perforierte Platten)
• Sterilisierbarer (Edelstahl)-Sammelkopf
• Steriler Einweg-Sammelkopf
• Zentrifugalsammler (Agarstreifen)
• Filtration (Polycarbonat, Celluloseacetat, Gelatinefilter)
• Waschflasche (Verwendung von flüssigen Medium zur Probenahme)
• Echt-Zeit Laser-Induzierte-Fluoreszenzsysteme

Tabelle 1: Geräte und Instrumente zur mikrobiologischen Luftkeimsammlung



Abb. 4: Echt-Zeit Laser-Induziertes-Fluoreszenzsystem (BioLaz)

Es ist eine allgemeine Annahme, dass bei einer geringeren totalen Partikelzahl in einem Reinraum es unwahrscheinlicher ist, dass Mikroorganismen in der Luft vorhanden sein werden. Dies gilt jedoch nur, wenn Menschen die wichtigste Quelle für Partikel in der Luft sind. Jedoch ist es nicht möglich, eine klare Unterscheidung zwischen Hintergrund-Kontamination, weitgehend durch mechanische Vorgänge erzeugt, und der Partikelkontamination, die durch das Personal beigesteuert wird, zu treffen. Deshalb ist es Routine für Reinraummonitoring-Programme eine totale Partikel Komponente und eine mikrobiologische Komponente zu erfassen. Es sei hier darauf hingewiesen, dass die mikrobiologische Kontrolle in einem Monitoring keine genauen Angaben zur Quantität und Qualität der Mikroorganismen in der Fertigung liefert. Zahlreiche Studien haben gezeigt, dass ein großer Teil an Mikroorganismen vorhanden ist, die aber nicht in der Lage sind auf den eingesetzten Medien zu wachsen. Aus diesem Grund werden diese Mikroorganismen, bekannt als lebensfähig aber nicht kultivierbarer (VBNC – viable but not culturable) mit den traditionellen Methoden nicht erkannt. Darüber hinaus gibt es die mehr praktischen Umstände, dass traditionelle Methoden nicht überall und zu jeder Zeit eingesetzt werden können. Diese traditionellen Methoden liefern nur Daten aus einem begrenzten Beobachtungszeitfenster. Infolgedessen stellen diese mikrobiologischen Überwa-

chungsprogramme keinen Weg dar die Sterilität einer bestimmten Charge zu garantieren. Jedoch helfen sie zu zeigen, dass der Herstellungsprozess sich unter kontinuierlicher Kontrolle befindet.

Echt-Zeit Laser-Induzierte-Fluoreszenzsysteme:

Diese Art von Gerät überwacht kontinuierlich lebensfähige (mikrobiologische) und nicht-lebensfähige Partikel in Echtzeit. Extrem empfindlich, liegt die Nachweisgrenze bei 1 Zelle, und das Gerät zählt die Gesamt-Partikelzahl und die Zahl mikrobiologischer Partikel.

Echt-Zeit Erfassung mikrobiologischer Partikel durch Einsatz von Echt-Zeit Laser-Induzierten-Fluoreszenzsystemen (LIF)

Die Verwendung von Trypton-Soja-Agar (TSA) Platten stellt eine gängige Praxis bei der mikrobiologischen Überwachung in der Pharmazie dar. Die Ergebnisse werden, nach ausreichend langer Inkubationszeit, durch visuelle Erfassung und Zählung der auf dem Medium gewachsenen Kolonien gewonnen. Diese Daten werden dann als Koloniebildende Einheiten (KBE) oder Colony Forming Units (CFU) pro Volumen oder Masse dokumentiert. Aufgrund der Länge der notwendigen Inkubationszeit ist die traditionelle TSA Platten-basierte Methode deutlich im Nachteil im Vergleich zur Erfassung physikalischer Partikel, die kontinuierlich ausgeführt werden kann und Ergebnisse in Echtzeit liefert. Darüber hinaus ist bekannt, dass eine große Anzahl von Mikroorganismen, die in natürlichen und menschen-gemachten Umgebungen (z.B. Fertigungsbereichen) vorkommen nicht unbedingt auf den im Arzneibuch empfohlenen Medien und den gewählten Inkubationsbedingungen wachsen.

Auf den richtigen Medien und unter den richtigen Bedingungen würden viele dieser Mikroorganismen aber wachsen können. Ein Messgerät zu haben, das in der Lage ist eine Vielzahl von mikrobiologischen Verunreinigungen (einschließlich beschädigter, gestresster, ruhender sowie VBNC-Zellen), die in der Regel nicht auf den in den Leitlinien beschriebenen Medien wachsen, aber als eine opportunistische Infektion unter

besonderen Bedingungen bei einem klinischen Patienten wachsen könnten, wäre der Idealfall.

Die Entwicklung solcher Instrumente, die in der Lage sind eine mikrobiologische Überwachung kontinuierlich und in Echt-Zeit durchzuführen wurde durch die Anwendung der laserinduzierten Fluoreszenz (LIF) ermöglicht. LIF-Instrumente nutzen eine Lichtquelle hoher Intensität (z.B. 405 nm Laser) um Streulicht an Partikeln und zusätzlich die Fluoreszenz von Teilchen, die potentiell lebensfähige Zellen enthalten, zu messen. Der Echt-Zeit-Nachweis gelingt für Bakterien, Hefe und Schimmelpilze. Ein solches Gerät, weltweit in pharmazeutischen Reinraumanwendungen im Einsatz, ist in Abb.4 dargestellt.

Die Probe wird durch die Optikammer geleitet und von einer 405 nm-Laserquelle beleuchtet. Lichtstreuung tritt auf, wenn ein beliebiges Partikel den Laserstrahl im Inneren der Messzelle kreuzt. Nur Partikel mit fluoreszierenden Molekülen jedoch geben auch am zweiten Detektor ein Signal. Inter-

ferenz-Filter gewährleisten, dass nur die Fluoreszenz der relevanten Wellenlänge am zweiten Detektor erkannt wird und dass die rein physikalischen Partikel und deren Streulicht das Signal nicht stören.

Die Fluoreszenz geht von Molekülen wie NADH und Riboflavinen aus, die in allen Zellen zu finden sind. Dipicolinsäure (DPA), ein Molekül, das in Sporen enthalten ist, wird ebenfalls von dieser Technologie erkannt. In der Regel werden Partikel im Bereich von 0,5 µm bis 50 µm detektiert. Einige der Vorteile von LIF-Geräten sind:

- Ergebnisse werden als Bio-/Fluoreszenz-Counts gezählt, nicht als KBE.
- Wenn jedoch ein Trend in der mikrobiologischen Luftkeimüberwachung existiert, wird dieser wahrscheinlich schon sehr viel früher (in Echtzeit) im LIF-Monitor beobachtet werden
- Die Nachweisgrenze eines LIF Instruments liegt bei nur 1 Zelle pro Messvolumen von Luft oder Flüssigkeit

PurMop®

Zeit für ein neues Moppsystem ...

ReVoLuTiOn Reinigung

DAS NEUE PurMop®
SINGLE-USE SYSTEM
hydroflex-group.com

DAS BESTE AUS ZWEI WELTEN

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

Hydroflex OHG ▶ Am Weidenhaeuser Bahnhof 8
 35075 Gladenbach ▶ Germany
 T +49 6462-9 1598-0 ▶ F +49 6462-9 1598-20
 info@hydroflex-group.com

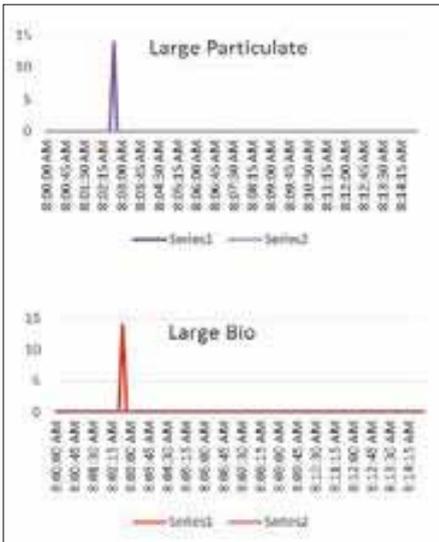


Abb. 5: Echtzeit Partikelmonitoring-Ergebnisse in einem Klasse B Raum für $\geq 2 \mu\text{m}$ Partikel (oben) und $\geq 2 \mu\text{m}$ biologische Partikel (unten). Der Raum war in Ruhe, komplett geschlossen, und wurde für 3 Monate überwacht. Es gab in der gesamten Zeit nur einen registrierten Vorfall (drei aufeinander folgende positive Proben) in jedem Kanal (total Partikel [Bio plus inert] und Bio) wie in der Abbildung zu sehen. Der Vorfall wurde ausgelöst aufgrund des (unerlaubten) Eintritts eines Lieferanten in den Raum. Der gesamte Vorfall dauerte ca. 27 Sekunden (mit drei aufeinander folgenden Messungen von 9 Sekunden durch das Instrument).

- Beide Methoden, KBE-basierte Agar-Platte und die Überwachung mit LIF-Geräten sollten parallel ausgeführt werden (mindestens während der Implementierung und Validierung)
- Veränderungen der Umweltbedingungen sind viel offensichtlicher, da Daten kontinuierlich und in Echtzeit generiert werden
 - Maßnahmen können sofort ergriffen werden
 - LIF hilft, Risiken zu verringern und beschleunigt Untersuchungen sowie Trainingsmaßnahmen

Abbildung 5 zeigt eine der großen Vorteile eines Echt-Zeit Monitoring-Systems: Ein Ereignis, das nur 27 Sekunden dauerte, verursacht durch einen menschlichen Eingriff, konnte erkannt werden.

Einige besonders zu betonende Punkte bei der Verwendung von LIF Technologien und Echtzeit-Monitoring sind:

- Die Pharmazeutische Industrie setzt mehr und mehr auf kontinuierliche Herstellung und Steuerung um ein umfassendes Verständnis für die aseptischen Herstellungsprozesse und die Produktqualität zu gewährleisten.
- Trendanalysen beim Umweltmonitoring bieten eine bessere Möglichkeit, Veränderungen zu erkennen, bevor sie sich auf das Produkt auswirken.
- In Verbindung mit mikrobiologischen Schnellverfahren, kann wertvolle Prozessinformationen in Echtzeit oder in sehr kurzer Zeit gewonnen werden.

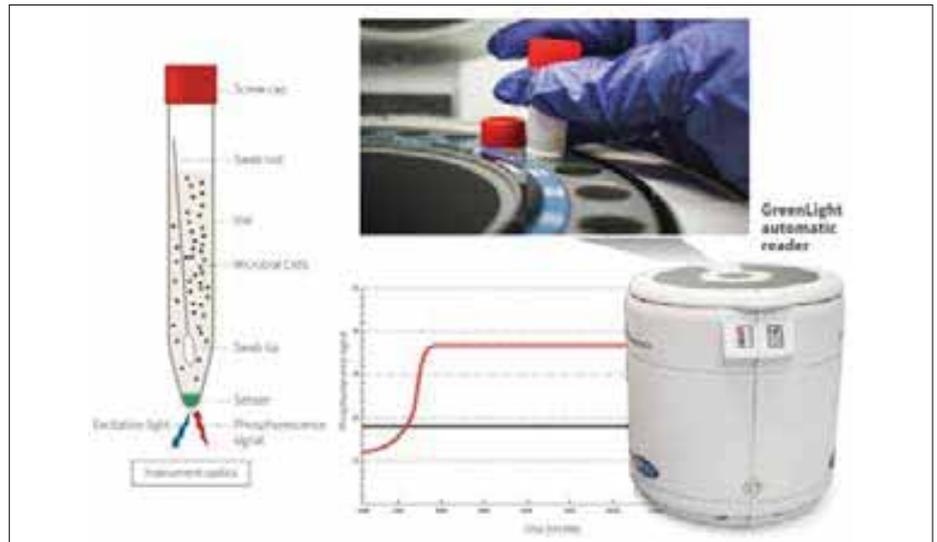


Abb. 6: GreenLight automatic reader

Schnelle mikrobiologische Methoden

Probenahme auf Oberflächen in ISO 5 Umgebung

Oberflächenproben von Anlagen, Einrichtungen und Personal sind wichtige Bestandteile des Programms zur mikrobiologischen Überwachung in kritischen Produktionsbereichen. Sowohl Kontaktplatten als auch Wischtester (Swabs) werden häufig für die Probenahme eingesetzt [7]. Der Einsatz von Swabs hat mehrere Vorteile gegenüber der Verwendung von Kontaktplatten, vor allem in einem ISO-5 / Klasse A Bereich. Da die Kontaktplatten Agar-Rückstände auf den getesteten Oberflächen hinterlassen und diese danach gereinigt werden müssen, wird eine Reinigungsvalidierung nötig, die in der Regel für Swabs bei Probenahme nicht benötigt wird. Darüber hinaus sind Wischtester besonders nützlich für die Probenahme an oftmals unregelmäßigen Oberflächen in Klasse A-Bereichen (z. B. in Füllmaschinen). Die Vorteile der Verwendung einer auf Wischtechnik basierenden Methode gegenüber dem Einsatz von Kontaktplatten werden offensichtlich bei der Durchführung einer Risikoanalyse des kritischen Punktes für den Herstellungsprozess in einer Klasse A-Umgebung. Interessanterweise ist eine schnelle mikrobiologische Methode (RMM), die den Einsatz von Swabs mit der Erkennung einer mikrobiellen Kontamination durch Sauerstoff-Verbrauch kombiniert vor kurzem auf den Markt gebracht worden.

Probenahme von Mikroorganismen auf Oberflächen und Schnelltests

SurCapt ist ein mikrobiologischer Schnelltest für Oberflächen in Reinräumen, basierend auf Sauerstoff induzierter Phosphoreszenz-Unterdrückung. Weitere mögliche Anwendungen dieser Technologie beinhalten Tests der mikrobiellen Keimbelastung (Bioburden) in Rohstoffen, Hilfsstoffen, Arzneimitteln, Pharmawasser und Umweltmonitoring in der pharmazeutischen Industrie. Das System erkennt mikrobiologische

Verunreinigungen basierend auf Messungen des durch mikrobiologischem Wachstum verursachten Sauerstoffverbrauchs während der Zeit der Inkubation in flüssigen Nährmedien wie z. B. TSB. Die Technologie funktioniert wie folgt:

- Bakterien in einem SurCapt-Röhrchen inkubiert und verbrauchen den im Nährmedium gelösten Sauerstoff.
- Ein Polymer-Sensor auf der Innenseite der Probenflasche reagiert auf den Sauerstoffverbrauch.
- Die Menge des bakteriellen O_2 -Verbrauchs entspricht der mikrobiologischen Belastung der Probe. Je größer die anfängliche Menge, desto schneller das Resultat. Eine Erhöhung der O_2 -Konzentration, verursacht eine reversible Abnahme des Phosphoreszenzsignals. Umgekehrt, wenn durch die mikrobiologische Belastung Sauerstoff verbraucht wird, erzeugt der Sensor ein stärkeres Phosphoreszenzsignal.

$\downarrow \text{O}_2 = \uparrow \text{Phosphoreszenzsignal}$

Die grafische Darstellung des Phosphoreszenzsignals gegen die Zeit stellt eine typische Wachstumskurve dar.

Validierungsstudien zeigen, dass diese schnelle Technologie zur Erfassung mikrobiologischer Kontaminationen zuverlässig und sensibel, sowie mit den Standard-Tests vergleichbar ist.

Einige Vorteile dieser schnellen Methode sind unten aufgeführt.

- Das SurCapt Kit und das GreenLight System stellen zusammen einen zuverlässigen und sensitiven mikrobiologischen Schnellnachweis für Oberflächentest dar.
- Das SurCapt-Kit besteht aus geflockten Swabs mit hoher Rückgewinnungsrate, einem Sauerstoff-Sensor und den traditionellen TSB Flüssigmedien für Einweg-Fertigtests.

- Die geflockten Swabs garantieren eine hohe Rückgewinnung und optimale Abgabe von mikrobiologischen Oberflächenverunreinigungen an das Medium.
- Objektive Detektionsgrenze liegt bei 1 KBE (cfu).
- Das automatische Auslesen mit dem GreenLight System eliminiert menschliche Fehler beim Ablesen der Ergebnisse. Es kann nacheinander bis zu sechs Karussells mit jeweils 24 Proben auslesen.
- Verbesserte Rückverfolgbarkeit von Proben und Karussells mit dem integrierten Barcode-Leser des GreenLight-Gerätes.
- Die Methode ist nicht destruktiv, damit sind Identifizierungen der Kontaminanten möglich.
- Die Zeit bis zum Erreichen eines voreingestellten Schwellensignals ist wesentlich kürzer als bei anderen Methoden, so dass Präsenz-/ Abwesenheits- bzw. ja/nein Ergebnisse in der Regel innerhalb von 24 Stunden für Proben aus einem Klasse A / ISO 5 Bereich vorliegen.

Fazit

Die pharmazeutische Industrie wurde durch ständig erhöhte globale regulatorische Anforderungen, besonders in den letzten 10 Jahren, aufgefordert kontinuierlich ihre Standards zur Sterilitätssicherung zu verbessern. Zum Beispiel erwarten verschiedene Aufsichtsbehörden eine schnellere und vollständigere mikrobiologische Überwachung und Kontrolle.

Als Reaktion auf diese Anforderungen, haben Zulieferer eine Vielzahl von Ansätzen und Lösungen gefunden, diese Bedürfnisse in einer Weise, die sowohl regulatorischen Anforderungen genügt als auch den Pharmaproduzenten hilft Zeit und letztlich Geld bei der Kontaminationskontrolle zu sparen, zu erfüllen. Die besten Lösungen für die pharmazeutische Kontaminationskontrolle erfüllen mindestens eines der folgenden Kriterien: Sterilitätssicherung, Automatisierung und einmaliger Gebrauch (Einweg-Produkte).

Literatur

- [1] Food and Drug Administration (FDA) (2003) (updated 2015) "Pharmaceutical cGMPs for the 21st Century — A Risk-Based Approach: Second Progress Report and Implementation Plan" FDA website (www.fda.gov), Drugs section. Silver Spring, Maryland (MD 20993), USA.
- [2] Food and Drug Administration (FDA) (2004) "Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice", Maryland (MD 20993), USA.
- [3] European Commission (2008) "Manufacture of Sterile Medicinal Products" In EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union (EU), Volume 4 EU Guidelines to Good Manufacturing Practice - Medicinal Products for Human and Veterinary Use - Annex 1: Manufacture of Sterile Medicinal Products, Brussels, Belgium.
- [4] USP. (2015). <1223> "Validation of Alternative Microbiological Methods". United States Pharmacopeia Convention. USP 38/NF33:1439.

Rockville, MD 20852-1790, USA

- [5] Ph. Eur. (2006). Chapter 5.1.6 "Alternative Methods for Control of Microbiological Quality, European Pharmacopeia, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare". 5.5:4131. EDQM - Council of Europe, Strasbourg, France
- [6] PDA. (2013). "Evaluation, Validation and Implementation of Alternative and Rapid Microbiological Methods", Technical Report No. 33 (Revised 2013), Parenteral Drug Association, Bethesda, MD, USA
- [7] United States Pharmacopoeia (USP) (2013) "Microbiological Control and Monitoring of Aseptic Processing Environments" In: USP Vol 36, Chapter 1116, Rockville, Maryland, USA Rockville, MD 20852-1790, USA
- [8] FDA (2015) Draft Guidance, "Advancement of Emerging Technology Applications to Modernize the Pharmaceutical Manufacturing Base" Silver Spring, Maryland, USA
- [9] Markarian, J. (2013) "Emerging Sterilization and Disinfection Technologies Offer Alternative Solutions", PharmTech.com, 16/Oct/2013 issue
- [10] Pharmaceutical Technology Editors (2014) "Using Robotics in Pharmaceutical Manufacturing", PharmTech.com, 19/Nov/2014 issue
- [11] McDaniel, A. (2014) "Rapid/Automated Environmental Monitoring on the Manufacturing Floor", Pfizer Biotech, Sanford, NC, USA
- [12] Haigney, S. (2016) "Integrating Single-Use Systems in Pharma Manufacturing," Pharmaceutical Technology 40 (6).
- [13] Particle Measuring Systems website (www.pmeasuring.com).

AUTOREN

Dr. Claudio Denoya, Particle Measuring Systems Inc., Boulder, CO, USA;

Dr. Raymond Jansen, Particle Measuring Systems Germany GmbH, Darmstadt, Germany.

KONTAKT

Dr. Raymond Jansen
Particle Measuring Systems Germany GmbH, Darmstadt
Tel.: +49 6151 6671 636
rjansen@pmeasuring.com
www.pmeasuring.com



EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



Lounges2017
Besuchen Sie uns am Stand C2.7 und in der Darkzone!

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



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach
☎ +49 (0) 831 / 5 61 22-0
www.pps-pfennig.de



Um bei der Herstellung von sterilen Produkten die Risiken für Mitarbeiter und Patienten zu minimieren und dem Hersteller maximale Rechtssicherheit zu bieten, bedarf es eines intelligenten Monitoring-Systems. Die Burg Apotheke hat das Sterillabor aus diesem Grunde mit dem bildgestützten Weisstechnik Monitoring-System ausgestattet.

Sichere Herstellung steriler Produkte

Reinraum-Monitoring im neuen Sterillabor der Burg Apotheke in Königstein

Sterile Produkte müssen häufig patientenindividuell hergestellt werden. Wegen ihrer kurzen Haltbarkeit wird dies oft in Apotheken mit eigenem Reinraum vor Ort gemacht. Dabei ist es wichtig, den Produktionsprozess umfassend im Blick zu haben und sämtliche Fehlerquellen auszuschließen. Als Hersteller von patientenindividuellen Infusionslösungen sieht sich die Burg Apotheke höchsten Ansprüchen an Reinheit, Qualität und Service verpflichtet. Die anwendungsfertigen Produkte werden im eigenen Labor nach den Vorgaben der ApBetrO (Apothekenbetriebsordnung) hergestellt. Die ApBetrO hat sich im Bereich der Parenteralia-Herstellung mit der Novelle von 2012 an die EU-GMP-Regularien angenähert. Der dafür notwendige Reinraum wurde neu aufgebaut und wird mit einem innovativen Monitoring-System ausgestattet, das neben den üblichen Prozessdaten zusätzlich Bilder aufzeichnet.

Reinraum mit integrierter Upgrade-Möglichkeit

Als langjährig erfahrener Reinraum-Spezialist verfügt die Weiss Klimatechnik über mehr als 100 Referenzprojekte im Bereich GMP konformer Reinräume. Dies brachte entscheidende Vorteile bei der Planung und Umsetzung des Projektes, bspw. bei der Definition der Messpunkte

und der Umgehung möglicher Fehlerquellen. Die speziellen Anforderungen der Burg Apotheke boten dennoch einige Herausforderungen.

Bei einer Gesamtfläche von 200 m² waren 150 m² qualifizierte und 50 m² nicht-qualifizierte Reinraumfläche für Technik und Nebenbereiche zu installieren. Im Produktionsbereich sollten fünf reine Werkbänke und ein Isolator Platz finden. In der ersten Ausbaustufe sollte der GMP Reinraum für eine Herstellung in den Reinheitsklassen A in C gemäß ApBetrO ausgelegt sein. Bei Bedarf soll er später einfach auf eine Herstellung in den Reinheitsklassen A in B und eine Produktion gemäß Arzneimittelgesetz umgestellt werden können. Der dafür notwendige Vorraum musste bei der Planung ebenso berücksichtigt werden wie die Auslegung der Personal- und Materialschleuse sowie die Dimensionierung der Lüftungstechnischen Komponenten.

Planung und bauliche Realisierung des GMP-Reinraumes

Aus baulichen Gründen wurde der Raum mit einem Kompaktklimagerät mit eigenem integrierten Kaltwassererzeuger ausgestattet. So konnte das Ziel erreicht werden, die Betriebssicherheit der Reinraumanlage unabhängig von externen Versorgungsmedien zu erhöhen. Die Anlage ar-

beitet im Umluftbetrieb mit prozessbedingtem Außenluftanteil. Über zusätzliche Filter Fan Units mit H 14 Schwebstofffiltern im Produktionsraum sowie einen autark regelbaren Vorraum werden in dem Sterillabor die notwendige Temperatur und Reinraumklasse hergestellt. Damit Prozessabweichungen und Kontaminationen am „Point of Use“ schnellstmöglich erkannt und nachhaltig abgeschaltet werden können, wird ein innovatives Monitoring System installiert.

Innovatives Monitoring System mit Bilddokumentation

Die Steuerungs- und Bediensoftware ist einfach im Handling und sicher in den Ergebnissen. Sie überwacht alle relevanten Standardwerte. So werden Temperatur (Grenztemperatur 25 °C), Raumdruck und die Partikelbelastung aufgezeichnet. Das EU-GMP konforme Partikelmonitoring misst Partikel der Größe 0,5 und 5 µm über eine isokinetische Probenahmesonde innerhalb der Werkbank. Darüber hinaus realisiert die zum Patent angemeldete Monitoring-Funktion eine zusätzliche Bilddokumentation im Prozess.

Je nach Einstellung nimmt das System in definierten Zeitabständen oder ereignisgesteuert ein Bild auf und versieht es mit einem Zeitstempel. Zusammen mit den weiteren Sen-



Technikraum

sordaten ist damit die Produktion jeder Charge exakt nachverfolgbar. Das bietet den Herstellern eine lückenlose Rückverfolgbarkeit jeder Charge und damit höchste Rechtssicherheit. Denn mit dem neuen Monitoring System kann

erstmalig für jeden Zeitpunkt belegt werden, welche Bedingungen geherrscht und welche Ereignisse stattgefunden haben. Im Endausbau sind insgesamt sechs Kameras für die Arbeitsplätze geplant.

Die SIMPAC-Steuerung ist das Herzstück des Monitoring-Systems. Sie verfügt über eine Webvisualisierung und freie Schnittstellen zum Laborequipment, die optional bspw. für die Anbindung von Waagen, eSign und einen Barcode Scanner genutzt werden können. Für die Burg Apotheke bietet der neue, upgradefähige Reinraum mit Monitoring System optimale Produktionsbedingungen für die Gegenwart und viele zusätzliche Optionen für die Zukunft.

KONTAKT

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

Erfolgsfaktor Hygiene

Enzlerh-tec - Ihr Kompetenzzentrum für Hygiene

ENZLERh-tec
Angewandte
Hygienetechnologie



Equipment- und Raumdekontamination

UNSERE DIENSTLEISTUNGEN

- H₂O₂ Equipment- und Raumdekontamination (CAPA oder Routine)
- 24-Stunden-Notfalldekontamination
- Zyklusentwicklung und -validierung
- Geruchsneutralisation

Seit über 80 Jahren stehen wir für hochwertige Hygiene und Reinigung. Mit Enzlerh-tec erweitern wir unser Angebot und entwickeln individuelle Kundenlösungen für hygienisch anspruchsvolle Bereiche.

enzlerh-tec.com



Geschulte Mitarbeiter führen bei Piepenbrock die Leistungen der Reinraumreinigung sorgfältig durch. © Piepenbrock

Piepenbrock gehört zu Deutschlands führenden Unternehmen auf dem Gebiet der Facility Management-Dienstleistungen. Das Portfolio reicht von der Unterhaltsreinigung über Glas- und Fassadenreinigung bis zu Spezialdiensten. Nun expandiert das Unternehmen seine Dienstleistungen im Segment der Reinraumreinigung. Im Interview mit ReinRaumTechnik stand Herr Norbert Gürke, Leiter Reinraumreinigung bei Piepenbrock, Rede und Antwort.

Auf Expansionskurs

Reinraumreinigung als Spezialdienstleistung



Norbert Gürke,
Leiter Reinraumreinigung bei Piepenbrock
© Piepenbrock

RRT: Herr Gürke, Piepenbrock erweitert sein Angebot und expandiert in der Reinraumreinigung. Was haben Sie bzw. das Unternehmen für 2017 geplant? Welche Ziele haben Sie sich gesteckt?

N. Gürke: Piepenbrock setzt bereits individuelle Reinraumkonzepte für renommierte Kunden um, bislang allerdings nur in ausgewählten Regionen in Deutschland. Unser Ziel ist es, ab 2017 unsere Leistungen in der Reinraumreinigung bundesweit anzubieten und durchzuführen. Dafür bündeln wir unser Wissen in einer zentralen Fachabteilung. So versetzen wir uns in die Lage, Dienstleistungen im Reinraum, wie Unterhaltsreinigung oder Schleusenservice, über alle Standorte hinweg mit einem einheitlich hohen Qualitätsniveau umzusetzen. Wir verfolgen damit auch das Unternehmensziel, das Piepenbrock Portfolio kontinuierlich weiterzuentwickeln und uns so als ganzheitlicher Facility Management-Dienstleister auf dem Markt neu zu positionieren.

Wo sehen Sie die größten Herausforderungen in der Reinraumreinigung?

N. Gürke: Reinraumreinigung ist ein eigenständiges und sehr komplexes Thema. Mit den steigenden Anforderungen an die im Reinraum produzierten Produkte wachsen auch die Ansprüche an die Reinigung. Dieser Entwicklung halten wir stand, in-

dem wir unsere Mitarbeiter entsprechend fortbilden. Qualifizierte Reinraumkräfte sind für uns der zentrale Erfolgsfaktor für eine professionelle Dienstleistung. Parallel sensibilisieren wir das gesamte Unternehmen für das spezielle Thema Reinraum, seinen Aufbau und die Funktionsweise sowie die speziellen Verhaltens- und Reinigungsvorschriften. Nur wer das Thema ganzheitlich und in Tiefe abbilden kann, wird die wachsenden Herausforderungen meistern können.

Wie läuft die Umsetzung?

N. Gürke: Aufgrund der Komplexität der Dienstleistung haben wir uns bewusst für ein Jahr Vorlaufzeit entschieden. Dieses haben wir genutzt, um Fachkräfte zu rekrutieren, vorhandenes Personal zu schulen und die Prozesse in die Piepenbrock-Welt zu integrieren. Alle internen Beteiligten wurden für das Thema sensibilisiert: Vom Vertrieb über die Kalkulation und den Einkauf bis hin zum Technischen Management. So sind wir nun in der Lage, die Dienstleistung deutschlandweit anzubieten. Die hohe Professionalität bei Piepenbrock kommt dem sehr entgegen. Reinraumreinigung kann nur dann erfolgreich umgesetzt werden, wenn das gesamte Unternehmen professionell denkt und handelt.



Abb. 2: Eine Reinraumkraft von Piepenbrock bestückt bei einem Kunden die Schleusen mit den notwendigen Verbrauchsmaterialien.

© Piepenbrock

Welche Leistungen bieten Sie an? Welche Branchen decken Sie ab?

N. Gürke: Piepenbrock bietet den kompletten Reinraumservice von der Unterhaltsreinigung über den Schleusenservice bis hin zu turnusmäßigen Sonderreinigungen wie der des Doppelbodens oder der Rücklüftungszonen. Dabei decken wir den gesamten GMP- und ISO-Bereich ab – unabhängig von der Reinraumklasse. Das heißt auch, dass wir unsere Leistungen für verschiedenste Branchen wie beispielsweise die Halbleitertechnik, Mikroelektronik, Feinmechanik, Pharma- und Lebensmittelindustrie durchführen. Darüber hinaus bauen wir ein eigenes Ausbildungszentrum für die Reinraumreinigung in Osnabrück auf. Hier werden wir zukünftig nicht nur unsere eigenen Mitarbeiter, sondern auch externe Unternehmen schulen.

Das Reinigungspersonal steht im besonderen Fokus, da es die Arbeiten vorbereitet und ausführt. Woher nehmen Sie die Fachkräfte? Welche Anforderungen stellen Sie an Ihr Personal und wie qualifizieren Sie Ihre Mitarbeiter?

N. Gürke: Piepenbrock Reinraumreinigung profitiert von der Kompetenz und der Professionalität der Unternehmensgruppe. Wir arbeiten mit der Piepenbrock Akademie zusammen, die sich speziell den Themen Recruiting sowie Personalentwicklung widmet und in diesen Themenfeldern wertvolle Unterstützung leistet. Bereits im Auswahlverfahren achten wir darauf, dass die Bewerber über die gesundheitlichen und körperlichen Voraussetzungen verfügen, um die anspruchsvollen Leistungen im Reinraum fachgerecht durchführen zu können. Hinzu kommt, dass auch unsere Mitarbeiter in den deutschlandweiten Niederlassungen über Erfah-

rung in der Personalakquise verfügen. Sie kennen die Besonderheiten des Arbeitsmarktes und die geeigneten Recruiting-Methoden in ihrer Region. Die anschließende regelmäßige Qualifizierung der Mitarbeiter übernimmt die Fachabteilung Reinraum durch praktische und theoretische Schulungen.

Wie werden die Ergebnisse der Reinigung qualifiziert und verifiziert? Welche Messverfahren wenden Sie an und wann ist eine Reinigung für Sie erfolgreich abgeschlossen?

N. Gürke: Voraussetzung für eine erfolgreiche Qualifizierung sind fundierte Mitarbeiterschulungen sowie der Einsatz von reinraumgerechtem Material und Equipment. Schon während der Ausbildung unserer Mitarbeiter bringen wir ihnen in Form von Übungen und Aufgabenstellungen die Wichtigkeit und Wertigkeit ihrer Leistung nahe. In regelmäßigen Intervallen überprüfen wir außerdem die Vorgehens- und Arbeitsweise unserer ausgebildeten Reinraumkräfte. Auf diese Weise sowie mithilfe detaillierter Arbeitsplatz- und Aufgabenbeschreibungen stellen wir die Qualität der Reinigungsleistung sicher. Ein besonderes Augenmerk legen wir darauf, dass unsere Kräfte ihre Reinigungsaufgaben systematisch abarbeiten. Während Schulung und Reinigung setzen wir Schwarzlicht zur Überprüfung der erbrachten Leistung ein. Das regelmäßige Monitoring unserer Kunden, beispielsweise durch mikrobiologische Tests oder Partikelmessungen, bestätigt uns die qualifizierte Arbeit unserer Mitarbeiter. Für uns ist eine Reinigung erst dann erfolgreich abgeschlossen, wenn unsere Mitarbeiter ihr Kürzel auf der dafür vorgesehenen Dokumentation hinterlassen haben. Dem hohen Qualitätsanspruch im Reinraum können wir nur gerecht werden, wenn wir unsere Mitarbeiter intensiv schulen und betreuen.

Können Sie Ihr aktuelles Auftragsvolumen in Zahlen übersetzen?

N. Gürke: Aktuell reinigen wir etwa 22.000 m² Reinraumfläche in allen GMP- und ISO-Klassen. Während unserer Vorbereitungen im vergangenen Jahr ist es uns bereits gelungen, weitere namhafte Reinraumkunden hinzuzugewinnen.

Sie sind bereits seit vielen Jahren in der Reinraumreinigung tätig. Wie schätzen Sie die zukünftige Entwicklung am Markt ein?

N. Gürke: Der Wirtschaftsstandort Deutschland lebt vom technologischen Fortschritt und den immer hochwertigeren Produkten. Die Entwicklung der letzten Jahre hat gezeigt, dass immer mehr Branchen ihre Produkte in Rein- und Sauberräumen herstellen. Im Zuge dessen steigen auch die Anforderungen an die Dienstleistungen im Reinraum. Diesen möchten wir als Premium-Anbieter für Facility Services gerecht werden. Ich bin mir sicher, dass uns spannende Jahre bei den Dienstleistungen rund um den Reinraum erwarten.

Vielen Dank Herr Gürke für Ihre Ausführungen. Wir wünschen Ihnen viel Erfolg für die kommenden Aufgaben und Herausforderungen.

KONTAKT

Norbert Gürke, Leiter Reinraumreinigung
Piepenbrock Dienstleistungen GmbH + Co. KG,
München
Tel.: +49 89 178789 84
reinraum@piepenbrock.de
www.piepenbrock.de



Die Nachfrage des Einsatzes von H₂O₂ Biodekontaminationstechnologien als komplementäre Massnahme zur manuellen Desinfektion wird ständig grösser. Aufgrund des Prozesses kann während der Dekontamination keine Aktivität in den zu dekontaminierenden Räumen stattfinden. In dieser Hinsicht ist die Optimierung von bestehenden und zukünftigen Zyklen eine zentrale Frage für ausgelastete Produktionsbereiche.

Biodekontamination mit H₂O₂

Optimierung von bestehenden und neuen Zyklen



Bruno Toraille

In einem früheren Artikel wurden die Vorteile einer maschinellen Dekontamination mittels H₂O₂ (mit oder ohne Zusatzwirkstoffen) als komplementäre Massnahme zur manuellen Desinfektion dargestellt und der Prozess grob beschrieben. Die Voraussetzungen für diesen Artikel sind leicht anders: Der Reinraumbetreiber plant, einige Bereiche mittels H₂O₂ zu dekontaminieren oder nutzt bereits H₂O₂ Technologien in bestehenden Reinnräumen. In beiden Szenarien spielt allerdings der Produktivitätsdruck eine wesentliche Rolle. Die damit erhöhte Prozesssicherheit soll zu möglichst wenig Produktionsausfall führen und erhöht somit die Herausforderung des Dekontaminationsprozesses, um ihn effektiver und effizienter zu machen.

H₂O₂ durch Begasung oder Verneblung in den Raum gebracht. Üblicherweise gibt es in Dekontaminationszyklen eine definierte Kontaktzeit (Phase 3), auf der die Belüftung (Phase 4 und 5) – Zersetzung von H₂O₂ in H₂O und O₂ – folgt, bis dass die Restkonzentration unter 1,0 bzw. 0,5 ppm ist für Europa respektive die Schweiz. Es gibt mehrere Hebel, um den Zyklus zu optimieren. Diese betreffen die Phasen 2 bis 5, auf welche später im Artikel eingegangen wird.

Entscheidend in der Zyklusoptimierung ist die ausgewählte Vorgehensweise. Wird einer Bottom-up oder Top-down Methodik gefolgt?

Bei der Top-down werden die Prozessparameter und Akzeptanzkriterien vom Dekontaminationszyklus vorab definiert. Im Rahmen eines Bottom-up Prozesses wird hingegen die Ausgangssituation analysiert und auf Basis dieser wird eine Risikoanalyse erstellt und erst dann die Akzeptanzkriterien und Prozessparameter zur Prozesssicherung bestimmt. Diese Variante bietet Platz für Optimierungen.

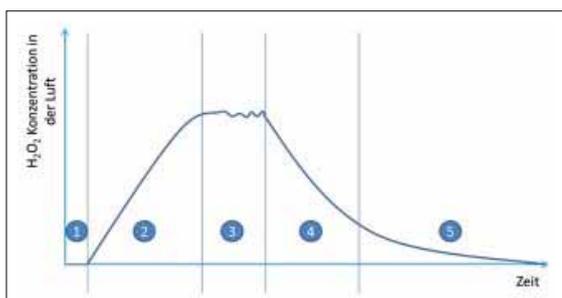


Abb. 1: Typischer H₂O₂ Biodekontaminationszyklus

Bottom-up anstatt Top-down Vorgehensweise

Abbildung 1 zeigt einen typischen H₂O₂ Dekontaminationszyklus. Dieser Zyklus kann in vier oder fünf Phasen unterteilt werden. In der ersten Phase wird das H₂O₂ Generator für die Dekontamination vorbereitet. Je nach Technologie kann die Länge dieser Phase variieren. Bei der zweiten Phase wird das

Optimierung von bestehenden Zyklen

Es gibt mehrere Massnahmen, um bestehende Zyklen zu optimieren. Die erste und einfachste liegt in dem Einsatz von (zusätzlichen) Katalysatoren, um das H₂O₂ in der Belüftungsphase



(4 und 5) schneller zu zersetzen. Die Benutzung von der Lüftungsanlage für die selbe Phase ist zwar naheliegend, aber in der Realität nicht so einfach. Wird die Lüftungsanlage nicht im richtigen Moment eingeschaltet, kann sich die Zykluszeit sogar verlängern. Der Zeitpunkt der Inbetriebnahme der Anlage ist von mehreren Faktoren wie unter anderem Frischluft/Umluft-Verhältnis, Ort der Dekontamination (aus dem Raum oder technischem Bereich) und den Materialien im Lüftungssystem abhängig.

Die Entsorgung von unnötigen Saugmaterialien klingt zwar trivial, wird aber doch häufig vergessen. Es sollte vor einer Biodekontamination geprüft werden, ob der Grossteil der vorhandenen Saugmaterialien vorab fachlich und ordnungsgemäss entsorgt werden kann, um den zukünftigen Absorptionseffekt zu reduzieren. Diese Materialien werden während der Begasungs-/Verneblungs- und Kontaktzeit (Phase 2 respektive Phase 3) H_2O_2 aufsaugen und in der Belüftungsphase langsam wieder abgeben.

Diese drei Massnahmen verändern den Zyklus an sich eigentlich nicht. Der Zyklus wird hier durch diese Massnahmen verkürzt. Es besteht aber die Möglichkeit, den Zyklus neu zu entwickeln, um dessen Länge zu reduzieren (intrinsische Massnahmen). Hierfür muss eine Bottom-up Vorgehensweise stattfinden, in welcher die Anforderungen an den H_2O_2 Biodekontaminationsprozess pragmatisch und gemäss Risikoanalyse definiert werden.

Welche mikrobiologische Wirksamkeit ist erforderlich? Müssen unbedingt 10^6 Bioindikatoren zur Qualitätssicherung eingesetzt werden oder können anderen Massnahmen wie eine Restkontamination, 10^4 oder 5 Bioindikatoren definiert werden? Auch die Reproduzierbarkeit des neuen Prozesses muss evaluiert werden. Diese Elemente ermöglichen die Menge an im Raum verbrachten H_2O_2 zu reduzieren und unter Umständen sogar auf die Kontaktzeit zu verzichten. Die Belüftungszeit (Phase 4 und 5) ist in der Regel die längste Phase und je weniger H_2O_2 reingebracht wird,

desto weniger lang muss dann zersetzt werden. Die Reduzierung der eingebrachten Menge an H_2O_2 und der Kontaktzeit (Phase 3) oder sogar ihrer Abschaffung wird den Absorptionseffekt – je nach Materialien – reduzieren und die Belüftungszeit demzufolge auch beschleunigen.

Optimierung von neuen Zyklen

Sollte der Reinraumbetreiber Um- oder Neubau-massnahmen und zukünftig in diesen Räumen den Einsatz einer H_2O_2 Biodekontamination planen, verfügt er über weitere Hebel, um die Zyklen zu optimieren. Die vorher angesprochenen Massnahmen gelten in diesem Fall auch.

Der erste zu betrachtende Aspekt ist, welche Technologie bzw. welches Verfahren soll zukünftig eingesetzt werden? Es gibt am Markt zwei Haupttechnologien, um H_2O_2 im Objekt einzubringen: die Verneblung und die Begasung. Bei korrekter Anwendung erreichen sie die gleichen Ergebnisse (6 log Reduzierung und gute Materialverträglichkeit). Allerdings hat jede Technologie aufgrund der unterschiedlichen Prozesse ihre Vor- und Nachteile. Somit wird je nach Ausgangssituation eine der beiden Technologien bevorzugt.

Der zweite Aspekt betrifft das Design der neuen H_2O_2 Anlage. Die Art und Weise des Einbringens des H_2O_2 in der zweiten Phase kann zu einer Reduzierung der Begasungs-/Verneblungszeit und zur Verkürzung oder gar Eliminierung der Kontaktzeit führen.

Wie wird an welchen Stellen das H_2O_2 im Dekontaminationsobjekt reingebracht? Wird das H_2O_2 homogen verteilt? Mit welcher Schnelligkeit (g/Minute)?

Die Konzeption der Lüftungsanlage ist ebenfalls sehr wichtig: kann die Lüftungsanlage für die gezielten Dekontaminationsbereiche aus- und wieder eingeschaltet werden? Kann 100 % Frischluft während den Phasen 4 und 5 benutzt werden? Aus welchen Materialien besteht das Lüftungssystem und wie ist es konzipiert? Auch sollte auf die Materialauswahl in den Räumen

geachtet werden. Diese Thematik wird zurzeit unter anderem von Bosch und vom Fraunhofer Institut untersucht und liefert wertvolle Informationen zum Absorptionseffekt dieser Materialien. Dies kann die Zykluslänge beeinflussen.

Eine andere Frage, die sich stellt, ist die Auswahl einer mobilen oder fix installierten Lösung. Das H_2O_2 kann durch mobile Generatoren, die im Reinraum stehen, oder durch fixe oder halbfixe Generatoren in den Reinraum gebracht werden. Bei der ersten Variante wird das H_2O_2 im Reinraum verbracht und in der zweiten Variante aus dem technischen Bereich oder durch Wände des Reinraumes durch Rohrleitungen. Auch hier haben beide Konfigurationen Vor- und Nachteile. Je nach der Reinraumklasse, den SOPs zum Ein- und Ausschleusen vom Personal und Material, der Länge und Konzeption des potenziellen Rohrleitungssystems und der Dekontaminationsfrequenz (die Liste ist nicht erschöpfend) wird eine Lösung oder die andere präferiert. Auch hier muss die Ausgangssituation sauber erfasst werden, um das umfangreiche Optimierungspotenzial erreichen zu können.

Nutzen bei einer Optimierung des Biodekontaminationszyklus

Der grösste Nutzen für den Reinraumbetreiber ist eindeutig die erhöhte Produktivität. Aufgrund der kürzeren Zyklen wird Produktionszeit frei. Sollte die Biodekontamination nicht prophylaktisch, sondern als korrektive Massnahme stattfinden, wird die Länge des Produktionsunterbruchs reduziert. Es gibt allerdings auch andere Vorteile, die nicht zu unterschätzen sind. Die Anpassung der Anforderungen vom H_2O_2 Prozess kann zu deutlichen Ersparnissen in der Routine führen. Die Menge an Biozid kann reduziert werden und selbst die Art der Qualitätskontrollmassnahmen kann verändert werden, was zu Ersparnissen des Verbrauchsmaterials führen kann.

Fazit

Profunde Kenntnisse von der eingesetzten H_2O_2 Technologie oder von den möglichen Technologien für ein zukünftiges Projekt, deren Grenzen, das Verstehen vom Dekontaminationsprozess und von dessen Anforderungen sind entscheidend, um die Zyklusentwicklung zu optimieren und somit die Produktivität zu steigern und die Unterhaltskosten zu reduzieren. Sollte dieses Know-How nicht vorhanden sein, können externe Fachspezialisten beigezogen werden, um die Zykluslänge zu reduzieren. Bei Bedarf können Sie sich an den Autor wenden.

KONTAKT

Bruno Toraille
 Enzler Hygiene AG, Zürich
 Tel.: +41 44 455 55 82
 b.toraille@enzlerh-tec.com
 www.enzlerh-tec.com



Der Mensch zählt bekanntermaßen in reinen Umgebungen zu den größten Kontaminationsquellen – unabhängig davon, ob es sich um rein partikulär überwachte Bereiche handelt oder um mikrobiologisch kontrollierte Zonen. Dass somit der Reinraumbekleidung eine entscheidende Schutzfunktion zukommt, reine Prozesse vor den entsprechenden Kontaminationen ausgehend vom Menschen und seiner persönlichen Bekleidung zu schützen, belegte bereits eine sehr umfangreiche Studie aus dem Jahre 2002, die in einer sogenannten Body-Box durchgeführt wurde.

Alterungserscheinung steriler Reinraumbekleidung

Wie oft lässt sich Reinraumbekleidung dekontaminieren und autoklavieren?

Die damalige Studie befasste sich mit der Frage, wie viele Partikel ein Mitarbeiter in Abhängigkeit von der jeweils getragenen Kleidung und der durchgeführten Bewegung pro Minute abgibt. Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammengefasst. Die aus mikrobiologischer Sicht daran anschließende Frage „Kann man aufgrund dieser Zahlen auch auf mögliche Keimzahlen rückschließen?“ konnte zum damaligen Zeitpunkt noch nicht mit Messergebnissen beantwortet bzw. belegt werden. Zu dem Thema gibt es einige Veröffentlichungen, die einen Zusammenhang theoretisch herleiten, eine Studie mit Messergebnissen ähnlich der Messungen zur Partikelabgabe (s. oben) gab es jedoch bis dato nicht. Dieser Aufgabenstellung hat sich Dastex gewidmet und im Jahre 2015 eine entsprechende Studie, wiederum mit der sogenannten Body-Box-Messmethode, durchgeführt. Die Daten sind in Tabelle 2 zusammenfassend dargestellt. Hier konnte gezeigt werden, dass bei Personen, die eine große Zahl an Partikeln abgegeben haben, ebenfalls eine erhöhte Zahl mikrobieller, lebensfähiger Kontaminationen erfasst wurde. Eine direkte Korrelation jedoch war nicht nachzuweisen.

Die messtechnische Basis für die Studie aus dem Jahr 2015 und auch für die hier vorgestellte, neue Untersuchung war die Nutzung eines relativ neuen Messgerätes der Firma TSI: Der BioTrak 9510-BD. Mithilfe dieses Echtzeit-Luftkeimzählers ist es nun möglich, luftgetragene Keime quantitativ zu erfassen und bei Bedarf die gesammelten Keime zu analysieren. Eine Besonderheit des BioTraks ist, dass nicht nur luftgetragene Keime quantitativ erfasst werden können, sondern gleichzeitig auch luftgetragene partikuläre Verunreinigungen. Es kann somit zwischen lebensfähigen und nicht lebensfähigen Partikeln unterschieden werden (weitere Infos zur Messmethode finden Sie in der Infobox auf Seite 56).

Die hier vorgestellte Studie befasst sich mit der Erfassung von luftgetragenen Partikeln und mikrobiellen Kontaminationen, die von Personen in definierter Reinraumbekleidung in Relation zum Alterungsgrad der Bekleidung abgegeben werden. Die definierte Bekleidung wurde hierbei im Zustand „neu“ – nach einmaliger Dekontamination und Sterilisation der Oberbekleidung – und im Zustand „alt“ – nach 60-maliger Dekontamination bzw. Sterilisation der Oberbekleidung untersucht.

Methode, Materialien und Versuchsablauf

Die Body-Box-Messmethode lässt sich folgendermaßen zusammenfassen: Die Body-Box weist eine Grundfläche von 1,20 x 1,20 m bei einer Höhe von 2,40 m auf. Die Decke ist vollflächig mit FFU versehen, die in Kombination mit einer speziellen Bodenkonstruktion eine annähernd turbulenzarme Verdrängungsströmung sicherstellen, sodass ein höchst reines Umfeld geschaffen werden kann. Die Messeinrichtung ermöglicht das Überwachen bzw. Einstellen konstanter Rahmenbedingungen in Bezug auf Temperatur, Luftfeuchte und Strömungsgeschwindigkeit.

Bereits nach relativ kurzer Vorlaufzeit werden konstante Umgebungsbedingungen geschaffen, die den Luftreinheitsklassen ISO3/ISO4 entsprechen. Die jeweils vor jeder Messreihe durchgeführten Nullmessungen belegen die hohen Luftreinheitsklassen innerhalb der Body-Box. Betritt nun eine Person die Body-Box, sind somit alle erfassten luftgetragenen Verunreinigungen höchstwahrscheinlich von dieser Person und der jeweils getragenen Bekleidung. Eine zusätzliche Herausforderung für die anstehenden Messreihen



im Hinblick auf die mikrobiologische Belastung war es, vor den jeweiligen Testreihen innerhalb der Body-Box, aber auch im Rückluftschacht bis hin zu den Messstellen, wo die Kontaminationen erfasst werden sollten, ein möglichst steriles Umfeld zu schaffen, um Kreuzkontaminationen und somit Messungenauigkeiten auszuschließen. Hierzu wurden an verschiedenen Stellen im Messsystem UVC-Lampen eingebaut. Vor den jeweiligen Messreihen mit steriler Reinraumbekleidung wurde somit das direkte Messumfeld mehrere Minuten lang mit UVC-Licht bestrahlt und so eine großflächige Desinfektion erreicht. Um sicherzustellen, dass die UVC-Lichtdesinfektion entsprechend erfolgreich war, wurde vor jeder Messung ebenfalls eine sogenannte Nullmessung durchgeführt, d.h. mithilfe des Zählers wurde über einen längeren Zeitraum die durchströmende Luft gemessen und somit nachgewiesen, dass keinerlei mikrobiologische Kontaminationen im Messumfeld vorhanden waren, bevor eine Person die Body-Box betrat.

Aufgrund der langjährigen Erfahrung mit der Body-Box-Messmethode wurden pro Person und Bekleidungsset 10 Wiederholungsmessungen festgelegt. Nicht nur, dass jeder Mensch ganz unterschiedlich viele Partikel und/oder Keime abgeben kann, auch die Schwankungsbreite dieser abgegebenen Kontaminationen von ein und der selben Person ist sehr hoch. Daher ist es ratsam, möglichst viele Wiederholungen mit derselben Person und demselben Bekleidungsset durchzuführen, um einen repräsentativen Durchschnittswert zu ermitteln. Trotz dieser vielen Wiederholungen ist die Standardabweichung bei allen Messungen nach wie vor hoch. Bei der späteren Interpretation der ermittelten Werte sollte dies nicht unberücksichtigt bleiben. Mithilfe der Body-Box-Messzahlen sind sicherlich keine Absolutwerte zu ermitteln, sondern „fundierte Abschätzungen“.

An dieser Studie beteiligt waren sowohl ein weiblicher als auch ein männlicher Proband unterschiedlicher Körpergröße. Zunächst wurden je Proband 10 Messungen mit der definierten Bekleidung, einmal dekontaminiert und autoklaviert (also im sogenannten Neu-Zustand), durchge-

Bekleidung	stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen
	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 0,5 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 1 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
Baumwoll-Jogginganzug	873.304	34.955.780	657.312	25.114.780	17.077	448.638
Kittel	331.742	6.304.946	130.901	2.506.495	9.795	101.172
Overall	28.827	106.328	10.396	32.135	331	851

Tabelle 1: Erfasste Partikelabgabe während unterschiedlicher Bewegungszustände. Proband trug unterschiedliche Bekleidungskombinationen.

Bekleidung	Keime $\geq 1 \mu\text{m}$		Keime $\geq 5 \mu\text{m}$		Keime $\geq 10 \mu\text{m}$	
	stehen	gehen	stehen	gehen	stehen	gehen
Baumwoll-Jogginganzug	1.379	17.893	758	9.368	557	7.367
Kittel	623	12.496	373	6.474	86	4.847
Overall	18	263	2	36	2	10

Tabelle 2: Erfasste Luftkeime während unterschiedlicher Bewegungszustände. Proband trug unterschiedliche Bekleidungskombinationen.

Zusammenfassung ♀						
Bekleidung	stehen (Partikel)	gehen (Partikel)	stehen (Partikel)	gehen (Partikel)	stehen (viable/Keime)	gehen (viable/Keime)
	$P \geq 0,5 \mu\text{m}$	$P \geq 0,5 \mu\text{m}$	$P \geq 5 \mu\text{m}$	$P \geq 5 \mu\text{m}$	$V \geq 1,0 \mu\text{m}$	$V \geq 1,0 \mu\text{m}$
1x dekontaminiert	1.489	25.385	12	492	0	141
60x dekomaminiert	1.975	37.683	12	716	12	173

Tabelle 3.1: Erfasste Partikel bzw. Keime (hochgerechnet auf m^3) bei Bekleidung im Neuzustand im Vergleich zum Altzustand. Weiblich

Zusammenfassung ♂						
Bekleidung	stehen (Partikel)	gehen (Partikel)	stehen (Partikel)	gehen (Partikel)	stehen (viable/Keime)	gehen (viable/Keime)
	$P \geq 0,5 \mu\text{m}$	$P \geq 0,5 \mu\text{m}$	$P \geq 5 \mu\text{m}$	$P \geq 5 \mu\text{m}$	$V \geq 1,0 \mu\text{m}$	$V \geq 1,0 \mu\text{m}$
1x dekontaminiert	8.477	237.302	35	1.829	0	293
60x dekomaminiert	7.584	192.865	43	2.318	14	933

Tabelle 3.2: Erfasste Partikel bzw. Keime (hochgerechnet auf m^3) bei Bekleidung im Neuzustand im Vergleich zum Altzustand. Männlicher Proband.

führt (1. Messreihe). Um mögliche Effekte durch die jeweilige Tagesform oder Stress aufgrund von Wiederholungen zu vermeiden, wurden die Messungen an mehreren Tagen durchgeführt.

Für die zweite Messreihe wurde die Testkleidung unter definierten Bedingungen mehrfach aufbereitet. Die Reinraumoberbekleidung wurde insgesamt 60 Mal dekontaminiert und autoklaviert. Die Zwischenbekleidung einmal dekontaminiert. Danach wurden wiederum je Proband 10 Messungen (nun im sogenannten Alt-Zustand) gemäß dem definierten Bewegungsprogramm durchgeführt. Die Ergebnisse sind in den Tabellen 3.1 und 3.2 zusammenfassend dargestellt und in den Abb. 1 und 2 in Form von Balkendiagrammen aufbereitet. Die Messergebnisse sind, wie bei allen Body-Box-Messungen, jeweils auf einen Kubikmeter hochgerechnet. Aufgrund der großen Streuung bei den Einzelmessungen sind hierbei nur die Durchschnittswerte ausgewiesen.

Das Bewegungsprogramm besteht aus einer Akklimatisierungszeit von 5 Minuten sowie jeweils zwei Phasen mit Gehbewegungen auf der Stelle und zwei Phasen, in denen der Proband still steht.

Die für diese Studie verwendete Testbekleidung bestand aus folgenden Komponenten:

- für jeden Probanden 10 Bekleidungssets aus Ion-Nostat VI.2 bestehend aus Overall, Vollschutzhaube und Überziehtiefel
- für jeden Probanden ebenfalls 10 Sets einer reinraumtauglichen Zwischen-/Unterbekleidung aus Light-Tech II bestehend aus Oberenteil Langarm und Hose
- für jede Einzelmessung wurden neue sterile Reinraumhandschuhe aus Nitril verwendet
- ebenfalls pro Einzelmessung wurde ein steriler, extra breiter Einwegmundschutz, dreilagig, mit definierter Filtrationsleistung getragen, der das Gesicht komplett abdeckte, sowie eine definierte Schutzbrille; es wurde vorab sichergestellt, dass keine offenen Hautpartien mehr am Gesicht zu erkennen waren

Ergebnisse

Nach 60 Reinigungs- und Sterilisationszyklen ist ein deutlicher Alterungseffekt bei der Bekleidung zu erkennen. Dieser Alterungseffekt der Bekleidung spiegelt sich in den Messergebnissen der Partikel und auch Keime wider. Ein leichter Anstieg der Partikelzahlen bzw. mikrobiologischen Kontaminationen zeigt, dass die Filtrationsleis-

Infobox „Messmethode“.

Der BioTrak von TSI basiert auf der Auto-fluoreszenz-Methode. Mit Hilfe eines hochwertigen Diodenlasers einer bestimmten Wellenlänge (violette Licht) wird die Fluoreszenz von Mikroorganismen angeregt.

Grundsätzlich ist der Aufbau dieses Zählers vergleichbar mit dem der bekannten optischen Partikelzähler. Der kurzwellige Laser für die Fluoreszenzanregung ist der signifikante Unterschied.

Erfasst werden neben den Luftkeimen mit aktivem Stoffwechsel und denen im Sporenzustand auch geschädigte und ggf. auch schon abgetötete Luftkeime. Folglich sind die zu erwartenden Messergebnisse höher als die Ergebnisse der konventionellen Methoden mit Nährböden.

Der wesentliche Vorteil dieser Methode ist, dass in Echtzeit gemessen wird und somit mögliche Abweichungen wesentlich früher erkannt und Korrekturmaßnahmen viel früher eingeleitet werden können.

tung geringfügig nachgegeben hat. Der Rückgang der Filtrationsleistung ist keinesfalls so kritisch, dass jetzt schon ein Austausch der Reinraumoberbekleidung zwingend notwendig wäre. Allerdings zeigen die Messwerte durchaus, dass nach 10–20 weiteren Zyklen ein Austausch der Oberbekleidung höchstwahrscheinlich anzuraten wäre. Diese Ergebnisse decken sich mit den jahrelangen Voruntersuchungen in Bezug auf das Filtrationsverhalten des Textils nach definierten Reinigungs- und Sterilisationszyklen am ITV Denkendorf.

Bei näherer Betrachtung der Ergebnisse ist es ratsam, noch einige weitere Punkte mit in die Betrachtungen einzubeziehen:

- Die Reduktion der Filtrationsleistung ist mit sehr hoher Wahrscheinlichkeit ausschließlich auf den Sterilisationsprozess zurückzuführen, denn andere Untersuchungen mit gleicher Methode haben gezeigt, dass das gleiche Textil hinsichtlich der Filtrationsleistung stabilere Werte, auch bei höherer Anzahl von Dekontaminationszyklen, aufweist.
- Es ist anzunehmen, dass die reinraumtaugliche Zwischenbekleidung zumindest einen Teil der sinkenden Filtrationsleistung „kompensiert“. Ein weiterer Beleg, wie wichtig eine reinraumtaugliche Zwischenkleidung für ein Bekleidungssystem sein kann.
- Die Ergebnisse gelten nur für die in diesen Messreihen ausgewiesenen Textilien. Sie sind keinesfalls pauschal auf andere Reinraumtextilien übertragbar. Die bereits eingangs zitierte Studie aus dem Jahre 2015 belegt, wie unterschiedlich sich auf dem Papier

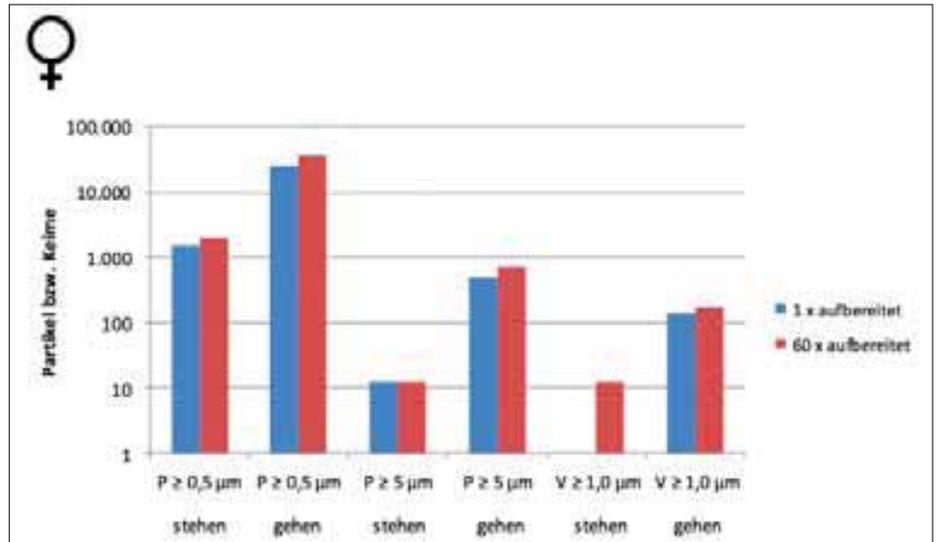


Abb. 1: Erfasste Partikel (P) bzw. Keime (V) bei Bekleidung im Neuzustand im Vergleich zum Altzustand. Weiblicher Proband.

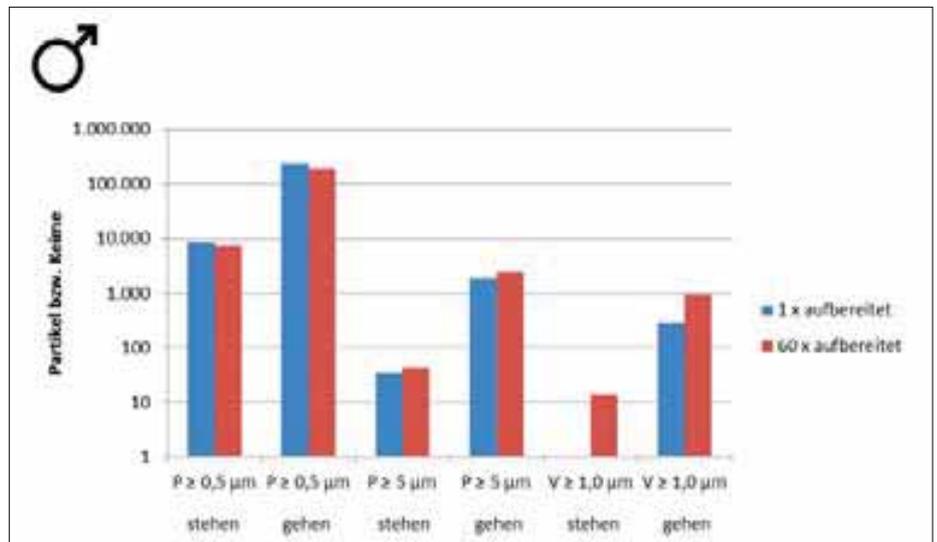


Abb. 2: Erfasste Partikel (P) bzw. Keime (V) bei Bekleidung im Neuzustand im Vergleich zum Altzustand. Männlicher Proband.

Anmerkung: Bei beiden Probanden wurden keine Keime (V) ≥ 1,0 µm für die Bekleidung im "Neuzustand – stehend" gemessen.

ähnliche Reinraumtextilien in puncto Alterungserscheinungen und Filtrationseffizienz verhalten können.

Fazit

Die mit Hilfe dieser Studie ermittelten Messwerte sind ein weiterer Beleg dafür, dass ein Sterilisationsprozess Reinraumbekleidung vielmehr „schädigt“ als der reine Dekontaminationsprozess. Der an verschiedenen Literaturstellen empfohlene Richtwert von etwa 60 Sterilisationszyklen (bevor Reinraumoberbekleidung in aller Regel ausgetauscht werden sollte) konnte zumindest für diese Textilkombination im Grunde nachgewiesen werden. Für Endanwender ist es sicherlich ratsam, im Rahmen der eigenen Qualitätssicherung (bzw. Validierung des eige-

nen Bekleidungssystems) ähnliche Messreihen durchzuführen, insbesondere wenn es sich um abweichende Materialkombinationen handelt.

Literatur auf Anfrage

AUTOREN

Carsten Moschner, Dr. Sarah Gaza

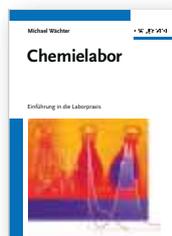
KONTAKT

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG, Muggensturm
 Carsten Moschner
 Tel.: +49 7222 96969 60
 info@dastex.com
 www.dastex.com

DURCHBLICK

mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

FACHLITERATUR FÜR LABORANTEN
UND TECHNISCHE ASSISTENTEN



BACHELOR

MICHAEL WÄCHTER

Chemielabor

Einführung in die Laborpraxis

ISBN: 978-3-527-32996-0

2011 390 S. mit 110 Abb.

Gebunden € 34,90

Dieses praxisnahe Lehrbuch vermittelt Fachwissen zu Verfahren und Methoden der Versuchsplanung, Versuchsdurchführung und Versuchsauswertung. Dabei wird viel Wert auf das Verständnis der beim Versuch ablaufenden chemischen, physikalischen und ggf. auch mikrobiologischen Vorgänge gelegt.



MASTER

MICHAEL WÄCHTER

Tabellenbuch der Chemie

Daten zur Analytik, Laborpraxis und Theorie

ISBN: 978-3-527-32960-1

2012 390 S. mit 71 Abb. und 411 Tab.

Gebunden € 44,90

Das **Tabellenbuch Chemie** eignet sich als kompaktes Nachschlagewerk, das Daten aus allen grundlegenden Bereichen der Chemie und Analytik enthält.

Genau das, was jeder labor tätige Chemiker täglich benötigt.



ROLF MAHLBERG, ANNETTE GILLES und ANITA LÄSCH

Hämatologie

Theorie und Praxis für medizinische Assistenzberufe
3. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33468-1

2014 448 S. mit 100 Abb.,

davon 50 in Farbe

Broschur € 37,90

Das Lehrbuch **Hämatologie** ist nicht mehr aus dem Ausbildungsangebot für MTAs wegzudenken. Die aktuelle Auflage integriert den neuesten Stand der MTA-Ausbildung und präsentiert sich mit neuem, benutzerfreundlichem Layout.



DIETER HOLZNER

Chemie

für Technische Assistenten in der Medizin und in der Biologie

5., vollst. überarb. u. erw. Aufl.

ISBN: 978-3-527-31516-1

2006 710 S. mit 74 Abb., davon 29 in

Farbe, und 77 Tab.

Broschur € 49,90

» MTLA- und VM-TA-Schüler werden auf den 670 Seiten sicher alles finden, was sie für die Ausbildung und ihr späteres Berufsleben brauchen, denn es basiert auf dem MTA-Ausbildungskatalog.«

MTA DIALOG – Die Fachzeitschrift der Technischen Assistenten in der Medizin



BACHELOR

ROLF D. SCHMID

Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik

3., vollst. überarb. u. aktualis. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33514-5

2016 414 S. mit 162 Farbbabb.

Broschur € 44,90

Prägnant, umfassend und aktuell: Die perfekte Einführung in die Biotechnologie und Gentechnik im bewährten zweiseitigen Layout mit vielen veranschaulichenden Farbbabbabbildungen.



GORDON H. AYLWARD und TRISTAN J. V. FINDLAY

Datensammlung Chemie in SI-Einheiten

4. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33092-8

2014 240 S. Broschur € 32,90

Die Daten für alle gängigen anorganischen und organischen Substanzen sind in dieser Datensammlung einfach, schnell und zuverlässig zu finden.

LB_LitAssis_175x254_4c_bu

**LBK
online!**

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



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

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

Die Euro-Preise gelten ausschließlich für Deutschland. Alle Preise enthalten die gesetzliche MwSt. Die Lieferung erfolgt zzgl. Versandkosten. Es gelten die Lieferungs- und Zahlungsbedingungen des Verlages. Irrtum und Preisänderungen vorbehalten. Stand der Daten: Oktober 2016.

WILEY-VCH



In jedem Reinraum sind Menschen die Hauptquelle für Kontaminationen. Partikel und bakteriologische Kreuzkontaminationen können Auswirkungen auf viele Geschäftsbereiche haben, zu Produktionsausfall führen, die Erträge der Produktion verringern und im schlimmsten Fall das Ansehen des Unternehmens ruinieren. Daher ist eine optimale Kontaminationskontrolle für jedes Unternehmen unerlässlich, das in einer Reinraumumgebung arbeitet.

Komplette Servicelösung

Mietservice für Reinraumbekleidung erleichtert das Leben

Sie machen sich Gedanken über die Sicherheit Ihrer Mitarbeiter, die in einer Reinraum-Umgebung arbeiten, weil Sie sicherstellen möchten, dass sie nicht durch potenziell tödliche Produkte in Gefahr geraten? Gleichzeitig sind Sie besorgt, dass Endprodukte durch menschliche Kontamination gefährdet werden?

Die optimale Lösung für Sie

Berendsen, das über jahrzehntelange Erfahrungen in der Reinraumindustrie verfügt, arbeitet europaweit mit VWR zusammen – bei Berendsen sind Ihre gesamten Reinraumtextilien (z.B. Quantus) in guten Händen. Im Rahmen unserer neuen Mietlösung kümmern wir uns um alle Angelegenheiten im Zusammenhang mit Einkauf, Lager, Dekontamination, Ersatz, Pflege und Lieferung Ihrer Reinraumtextilien, damit Sie sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren können.

Wir unterstützen Sie umfassend – angefangen bei der professionellen Bewertung, welche Bekleidungsstücke in Ihren Reinräumen benötigt werden und Empfehlungen für die optimale Lösung.

Die Lösungen werden auf Ihre speziellen Anforderungen zugeschnitten und berücksichtigen die benötigten Bekleidungsstücke, die Lieferhäufigkeit sauberer Bekleidung sowie das Abholen,

Waschen und Sterilisieren kontaminierter Kleidung. Alle Schritte werden dokumentiert. Wir garantieren die vollständige Dekontamination und Sterilisation der Kleidungsstücke und eine sorgfältige Qualitätskontrolle.

Das Outsourcing des Bekleidungsmanagements in Form einer Mietlösung bringt Ihrem Unternehmen erhebliche Vorteile: Sie erreichen damit Einsparungen bei Raumbedarf und Zeitaufwand, Sie reduzieren zusätzlichen Verwaltungsaufwand und Lagerkosten und können gleichzeitig Ihre internen Ressourcen besser nutzen.

Die Mietlösung wird kontinuierlich an die Anzahl Ihrer Mitarbeiter angepasst, die in Reinräumen arbeiten. Dies ermöglicht Ihnen mehr Flexibilität, ohne dass Sie sich dabei um das Bestandsmanagement kümmern müssen.

Die Quantus-Mehrwegbekleidung ist mit UHF- und RFID-Chips ausgestattet, die volle Rückverfolgbarkeit Ihrer Textilien bieten, und somit verhindern, dass die Bekleidung in falschen Bereichen eingesetzt werden.

Wir liefern, was wir denken ist die besten Reinraumlösung, damit Ihre Produkte und Ihre Mitarbeiter geschützt werden. Wir garantieren die Arbeitsplatzsicherheit Ihres Personals durch gründliche und fortwährende Kontrolle unserer Dienstleistungen.



VWR We Enable Science **BERENDSEN**

Mietlösungen für Quantus®

Keine Investition **Flexibilität** **Fokus auf das Kerngeschäft**

Vorteile von Mietlösungen

Flexibilität
Jederzeit flexible Gestaltung des Mietvertrags ganz nach Ihren Anforderungen. Ihre Ausgaben werden sich immer an Ihren Anforderungen ausrichten. Diese Gestaltung basiert auf einem flexiblen wöchentlichen Festpreis. Einfaches Budgetieren, da Sie immer die genauen Kosten pro Mitarbeiter kennen.

Keine Investitionen
Kein Lager erforderlich, da wir diese Investition für Sie übernehmen. Diese Lösung setzt Kapital für die Investition in Ihr Kerngeschäft frei.

Fokus auf das Kerngeschäft
Keinen Zeitaufwand mehr für das Lager- oder Einkaufsmanagement. Wir kümmern uns um alles und Sie können sich auf Ihr Kerngeschäft konzentrieren.

Die Quantus Mehrwegbekleidung wird Ihre Betriebsabläufe unterstützen, unabhängig davon, in welcher Branche Sie tätig sind.

Wir statten Sie mit den richtigen Tools und Schulungen für Ihre Mitarbeiter aus – z.B. zum richtigen Verhalten in Reinnräumen oder wie man sich hygienegerecht von Straßenkleidung in Reinnraumtextilien umkleidet.

Lokale Anforderungen zu verstehen und in Lösungen umzusetzen, ist Teil unserer täglichen Arbeit.

Durch interne Back-up-Lösungen und einzigartige Leistungsangebote können wir unseren Kunden ein Höchstmaß an Sicherheit und Effizienz bieten. Alle unsere Anlagen arbeiten gemäß ISO 14644 und entsprechen den GMP-Verfahren und -Vorschriften. Speziell für Kunden aus der Medizingerätebranche sind einige Reinnraumanlagen nach ISO 13485 zertifiziert.

VWRs in Kooperation mit Berendsens pan-europäische Präsenz ermöglicht den Wissenstransfer zwischen den einzelnen Ländern.

KONTAKT

Ute Derstroff
VWR International, Kelsterbach
ute.derstroff@vwr.com
Tel.: +49 6107 9008 500
www.vwr.com/production



WZB

Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

**Reinraum-
bekleidung
Dekontamination
Sterilisation**

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

www.wzb-reinraum.de





Für den Erfolg von Bauvorhaben in der Pharmabranche ist die frühe Phase entscheidend. Entstehen dort Fehler, pflanzen sie sich oftmals über die gesamte Projektdauer fort. Je weiter das Projekt fortschreitet, desto schwieriger wird es, sie zu korrigieren. Auf Kosten, Termine, die Funktionalität oder die Qualifizierung der Räume kann das enorm negative Auswirkungen haben. Um das zu verhindern, gilt es, fundiertes Know-how über Bau- und Prozessabläufe bereits in der Opening-Phase einzubinden.

Starthilfe für komplexe Bauvorhaben

Beim Reinraumbau ist gut geplant schon halb gewonnen



Rino Woyczyk, Partner und Head of Life Sciences bei Drees & Sommer, Vize-Präsident des VIP3000

Pharmabauprojekte stehen vor besonderen Herausforderungen. Meistens geht es um drei zentrale Faktoren: die Projektdauer, die Qualitäten der Produktionsräume und die termingerechte Lieferung des Prozess-Equipments. Zum einen müssen die letzteren vor dem strengen Blick der Inspektoren bestehen. Zum anderen ist die Bauzeit entscheidend – denn diese Immobilien entstehen zumeist im Super-Fast-Track-Verfahren. Jedes Projekt hat aber auch seine individuellen Knackpunkte. Für internationale Bauvorhaben wäre das z.B. die Anpassung an die jeweiligen kulturellen Bedingungen. Solche Punkte sollen bereits am Anfang – vor der konkreten Planung – berücksichtigt werden. Um diese initialen Projektschritte optimal zu gestalten, entwickelte Drees & Sommer gemeinsam mit Carpus+Partner den Ansatz Next Approach. Er basiert auf in der Praxis erprobten Methoden und Tools wie z.B. dem Carpus CoLab oder dem 3C-Management.

Drei C's als Erfolgsfaktoren

Das 3C-Management ist ein Verfahren, das die Phasen Bau (Construction), Inbetriebnahme (Commissioning) und Qualifizierung (Compliance) miteinander verzahnt. Noch immer ist die enge Verbindung dieser drei Bereiche in der Praxis nicht selbstverständlich. So haben zahl-

reiche Vorhaben in der Life-Sciences-Industrie mit erheblichen Problemen zu kämpfen, weil Bauprojekt, Prozesstechnik und Qualifizierung getrennt voneinander geplant werden. Vielerorts erfolgt der Ablauf des Pharmaprojektes wie Anlagen- und Maschinenbestellung, Einbau der Prozesstechnik sowie Qualifizierung und Validierung nicht synchron zum Bauprojekt. Die Folge: Terminpläne und notwendige Aktionen sind nicht sorgfältig aufeinander abgestimmt.

Deshalb macht es Sinn, Construction, Commissioning und Compliance in ein interdisziplinäres Management zu integrieren. Der Kerngedanke: Alle drei C's stehen zu jedem Zeitpunkt in einem direkten Abhängigkeitsverhältnis. Das gilt für die Phasen ab der Planung. In der Regel gibt es aber sogar schon früher, nämlich in der Opening-Phase, wichtige Entscheidungen und Vorbereitungen, mit denen sich der Bauherr auseinandersetzen muss. Zum Beispiel betreffen sie die Entwicklung der URS (User Requirement Specifications) und des Raumprogramms sowie eine verlässliche Kalkulation der Projektdauer und Kosten unter den gewünschten Bedingungen.

Von der Vision in die Praxis

In der Praxis kann ein idealer Ablauf so aussehen: Noch bevor der Bauherr die Planer integriert,

formuliert er seine Ideen und Visionen. Diese brauchen dann eine strategisch-konzeptionelle Struktur. Dort kommt Next Approach zum Einsatz. Der komplementäre Beratungsansatz ist eine Kombination aus Top-Down- und Bottom-up-Betrachtung. So fließen kreative Ideen und Innovationen in das künftige Projekt ein, gleichzeitig entstehen schon früh präzise Aussagen über Zahlen und Fakten sowie verlässliche Prognosen.

In einem ersten Schritt nehmen alle potenziellen Ideengeber – Kunden sowie Berater – an einem Speed-Workshop teil. Strategische Leitplanken und Innovationsansprüche werden dort fixiert. Der Bauherr formuliert seine Pläne und Ideen. Im Mittelpunkt steht die Unternehmensvision. Anschließend werden die Erfordernisse in eine Zielerklärung für das Gesamtprojekt überführt. Dazu gehört: Mit welchem Aufwand muss der Bauherr unter den gewünschten experimentellen Voraussetzungen rechnen? Wie viel Zeit und Investitionen benötigt das Projekt? Diese Informationen sind wichtig, damit das Projekt bei der Geschäftsleitung oder Gesellschaftern vorgestellt und genehmigt werden kann.

Individuelle Anforderungen beachten

Nicht jedes Konzept ist auf jedes Umfeld übertragbar. Als Reaktion auf den steigenden Wettbewerbsdruck streben viele Unternehmen ein länderübergreifendes Produktionsnetzwerk an. In diesem Fall müssen die länderspezifischen und kulturellen Anforderungen berücksichtigt werden. Deshalb betrachten die Berater alle Abwicklungsmodelle als gleichwertig, um Chancen und Potenziale wahrzunehmen und Risiken abzuschätzen. Im Zuge der tieferen Analyse und Abstimmung kristallisiert sich die optimale Variante heraus.

Im Vorfeld eines jeden Projekts muss individuell festgestellt werden, was ganz genau geplant und realisiert werden soll. Ein zentraler Punkt ist dabei der Abgleich von Bedarf und Ressourcen. Was hat der Bauherr im Hause und

was muss er dazukaufen oder – im Falle von Personal – einstellen? Dabei könnte sich bspw. ergeben, dass für die Abwicklung fünf neue Mitarbeiter mit definierten Qualifikationen erforderlich sind. Wie sich das auf Unternehmen und Projektorganisation auswirkt und welche unterschiedlichen Lösungen es gibt, wird dann gemeinsam mit dem Bauherrn analysiert und eine optimale Vorgehensweise gefunden.

Internationale Projekte sicher umsetzen

Oft wollen Pharmaunternehmen mit ihrem Produkt in einen neuen Markt expandieren. Bei solchen Fragestellungen soll das Know-how, das in den Firmen bereits vorhanden ist, auf das neue Zielland erweitert werden. In vielen Fällen sind die Unternehmen im eigenen Land mit dem Produkt bereits auf dem Markt, aber die Einfuhrsteuern in anderen Ländern sind so hoch, dass es sich lohnt, dort selbst zu produzieren. Das Produkt und die Produktion werden also adaptiert.

Aber auch die Projektorganisation braucht eine entsprechende Anpassung. Besonders in den Planungsphasen, der Baudurchführung und dem Betrieb gibt es eine Vielzahl von Spezifika, die bereits früh berücksichtigt werden sollen. Selbst sogenannte weiche Faktoren wie geschäftliche und soziale Umgangsformen können ein Vorhaben erheblich beeinflussen – z.B durch einen höheren Zeitaufwand für Abstimmungen. Auch Verkaufs-, Bau- und Anlagenkulturen können von Land zu Land stark variieren.

360-Grad-Betrachtung

Arbeiten verschiedene Experten bereits in der frühen Phase zusammen, trägt das erheblich zum Projekterfolg bei. Mit einem interdisziplinären Team aus Architekten und Bauingenieuren, Prozess-, Automations- und Reinraumlüftungsexperten sowie Chemikern profitieren Life-Sciences-Vorhaben von heterogenen Blickwinkeln.

Zum einen ist dieses Vorgehen aufgrund der strengen Branchenregularien von Vorteil – die Spezialisten haben ein vertieftes Wissen und Verständnis für die komplexen Prozesse. Zum anderen wachsen die Ansprüche an zukunftsfähige Gebäude. Das erfordert vernetztes Denken und Handeln, um die Balance zwischen all den vielschichtigen Anforderungen zu finden. Je höher die Ansprüche an das Gebäude sind und je mehr es einem komplexen Organismus gleicht, desto größer ist der Mehrwert interdisziplinärer Teams. Sie können die Zusammenhänge besser erfassen und bewerten.

Durch ihre Partnerschaft ergänzen sich Drees & Sommer und Carpus+Partner in ihren Kompetenzen. Von der Strategie über die Konzeption bis hin zur Realisierung – bei Next Approach wird das Projekt ganzheitlich angegangen. Das Ergebnis ist eine zielorientierte Umsetzung der Unternehmensvisionen. Dabei genießt der Bauherr eine Entscheidungssicherheit und verlässliche Prognosen, bereits bevor er den ersten Schritt gemacht hat.



Abb. 1: Next Approach © Drees & Sommer, Carpus+Partner

KONTAKT

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



Shellbe System

**Von einer Utopie hin zur Praxis:
Wie mobile und modulare Krankenhäuser die Versorgung in weiten Teilen der Welt verbessern können.**

Die Mühen der Ebenen lindern

Mobile Krankenhäuser und reinraumtechnische Anlagen



Prof. Gernod Dittel

Die Chance auf ein gesundes und langes Leben ist weltweit ungleich verteilt: Während die durchschnittliche Lebenserwartung derzeit in Deutschland 81 Jahre und in der Schweiz 83,4 Jahre beträgt, werden Menschen in Laos im Schnitt 65,7, in Afghanistan 60,5 und in Nigeria nur 54,5 Jahre alt. Eine der Ursachen dafür lautet: Wo man lebt, ist mitbestimmend dafür, welche medizinische Versorgung man bekommt.

Von der Geburt bis zum Tod zeigt sich diese Kluft in den Statistiken der Weltgesundheitsorganisation WHO. Zwischen armen und reichen Ländern gibt es drastische Unterschiede bei der Kindersterblichkeit, der Sterblichkeitsrate von Müttern und der Gefahr, an behandelbaren Infektionskrankheiten oder Epidemien zu sterben. Selbst nach dem Tod wird deutlich, wie ungleich die Wertschätzung fürs menschliche Leben weltweit verteilt ist: Nicht mal jeder zweite Todesfall des Jahres 2015 taucht in den Statistiken der WHO auf. Denn keine staatliche Institution hat vom Ableben dieser Menschen je Notiz genommen.

Die Diagnose: In vielen Ländern fehlt die Klinik auf dem Land

Das Gesundheitsgefälle zwischen Nord und Süd sowie zwischen West und Ost beruht zu einem großen Teil auf einem Mangel an Kliniken, Ambu-

lanzen, Ärzten und Medikamenten in weiten Teilen der Welt. Während in europäischen Ländern praktisch jede Geburt von ausgebildetem Personal begleitet wird, fanden im Jahr 2013 in Afrika und Südostasien über 40 % aller Geburten ohne ärztliche Begleitung statt. Einem Europäer stehen über 13-mal mehr Ärzte und viermal mehr Krankenpfleger zur Verfügung als einem Menschen, der in Afrika lebt. Vor allem in den ländlichen Regionen Afrikas, Lateinamerikas und Südostasiens klaffen laut WHO riesige Lücken in der Gesundheitsversorgung (Tabelle 1). Es gibt zu wenige Krankenhäuser / Behandlungszentren, und die, die es gibt, erfüllen oft nicht die einfachsten gesundheitlichen und hygienischen Standards.

Zwar erhalten Menschen in den Städten der Dritten Welt meist wenigstens eine Basisversorgung. Doch die Menschen in den Dörfern bleiben oft sich selbst überlassen. Die regionalen Ungleichheiten der medizinischen Versorgung zu verringern, ist ein wichtiges Ziel der WHO und zählt zu deren Sustainable Development Goals, die bis zum Jahr 2030 erreicht sein sollen.

Das Ziel: Gesundheitsdienstleistungen in unterversorgten Gebieten ausbauen

Eine flächendeckende Gesundheitsversorgung auch auf dem Land zu gewährleisten – also in



Abb. 1: Single Shellbe Modul

eher dünn besiedelten Gebieten – ist eine Herausforderung. Sind noch dazu keine Straßen vorhanden oder in schlechtem Zustand, werden die Wege zum nächsten Arzt oder zur nächsten Apotheke für viele Landbewohner viel zu lang – erst recht wenn sie durch Krankheit geschwächt sind. Scheitern Länder bereits an der Aufgabe, für ihre Landbevölkerung eine flächendeckende Versorgung sicherzustellen, sind sie erst recht überfordert, wenn es aufgrund von Naturkatastrophen oder Kriegen auf einmal viele Opfer und Flüchtlinge medizinisch zu versorgen gilt. Der akute Anstieg des Versorgungsbedarfs vor Ort ist dann nicht oder nur notdürftig zu stemmen.

Tabelle 1: Krankenhausbetten je 10.000 Einwohner, Länderauswahl, Stand: 2009 und jünger

© Statistisches Bundesamt

Land	Betten
Mali	1
Nigeria	5
Pakistan	6
Angola	8
Kolumbien	10
Mexiko	16
Ägypten, Iran	17
Kuwait	20
USA	30
Vietnam	31
China	42
Kasachstan	76
Deutschland	82
Monaco	87

Die bisherige Lösung: Operieren in Zelten

Was wäre, wenn die Menschen nicht mehr zu den wenigen Krankenhäusern kommen müssten – sondern die Krankenhäuser zu ihnen? Die Idee ist nicht neu. Hilfsorganisationen betreiben bereits Krankenstationen auf Lkws, Armeen nutzen transportfähige Feldlazarette. Ein großer Teil dieser mobilen „Krankenhäuser“ bis hin zum Operationssaal befindet sich jedoch in Zelten, die in puncto Keim- und Partikelschutz nur einfachste Anforderungen an die Hygiene erfüllen, von einer Beherrschung der klimatischen Verhältnisse einmal ganz abgesehen.

Bei den Qualitätsstandards klafft somit eine große Lücke zwischen stationären Krankenhäusern und ihren mobilen Versionen. Aus technischer Sicht muss das nicht so sein. Hier für eine praktikable Abhilfe zu sorgen, ist Ziel eines 2014 gegründeten Unternehmens im italienischen Ancona. Das Adriatic Institute of Technology (AIT) entwickelt ein hoch mobiles Krankenhaus, das aus transportfähigen Modulen besteht, sich leicht auf- und abbauen und je nach Bedarf um beliebig viele Module erweitern lässt.

Eine neue Lösung: Der modulare transportfähige Reinraum

Das Herzstück des Konzepts ist ein Basismodul von 6 mal 6 m Kantenlänge und 3,4 m Höhe. Das Modul in Schalenbauweise ist nicht größer als ein Buswartehäuschen. Das „Shelter“ für Schutzraum ist darum zusammen mit „Shell“ für Hülle der englische Namenspatte des Moduls: Dessen Prototyp erblickt derzeit in einer Werkhalle in Ancona (Italien) als „Shellbe“ das Licht der Welt.

Das Basismodul setzt sich aus wenigen Elementen zusammen. Zusammensteckbare Aluminiumrohre sowie die Boden- und Deckplatte bilden einen tragenden Rahmen. Daran werden Schalen als Seitenwände befestigt. Sie enthalten die Öffnungen für Tür und Fenster. In einer der Seitenwände sind zudem alle technischen Vorrichtungen untergebracht, die etwa für die Energieversorgung, Klimatisierung und Luftreinhaltung nötig sind. Das Modul soll nämlich – so das Ziel der Entwickler – sehr hohen Ansprüchen an die autarke Versorgung genügen, sodass sein Einsatz gerade in nicht erschlossenen Gebieten der Welt möglich wird. Fotovoltaische Module, Solarzellen und Windräder könnten ebenso wie Dieselgeneratoren die Stromversorgung für medizinische Geräte, Leuchten und Klimaanlage sicherstellen. Regenwasserkollektor und Wasseraufbereitungsanlage sind ebenfalls inklusive.

Einmal irgendwo abgestellt, sollen im Inneren gleichmäßige und kontrollierte Temperaturen herrschen – ob in der der Wüste oder im Dschungel. Zunächst ist eine sichere Funktionsfähigkeit geplant von minus 30 bis plus 50 °C Außentemperatur. Im nächsten Schritt fassen die Entwickler eine Spanne von minus 50 bis plus 80 °C ins Auge, wofür sie ein spezielles Isolationsmaterial sowie einen speziellen Verbundkunststoff mit Carbonfaser testen.

Teil der technischen Ausstattung des Moduls ist ein neu entwickeltes System der Luftreinhaltung (HVAC). Es filtert Partikel und Keime aus der Luft und sorgt dafür, dass innerhalb der Station hochreine Arbeits- und Lebensbedingungen herrschen. Dank dieser – im mobilen Einsatz außergewöhnlich hohen – Standards kann „Shellbe“

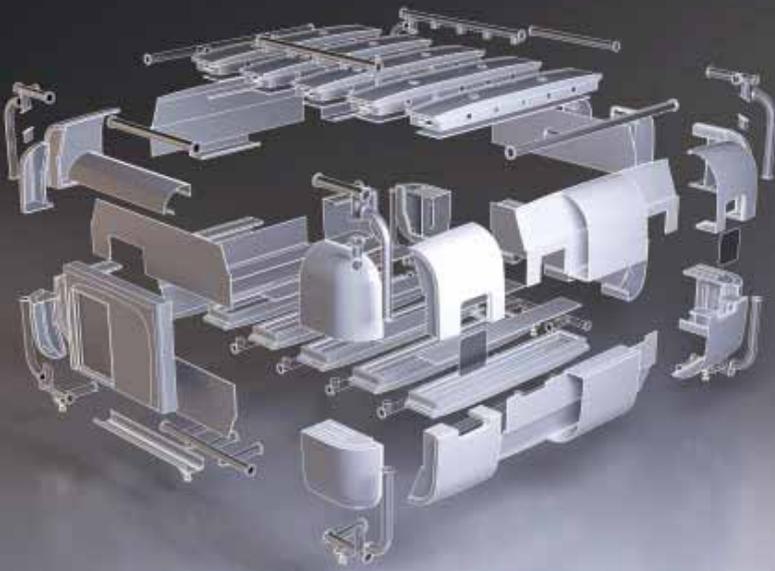


Abb. 2: Detaildarstellung Shellbe System

für sehr viele Zwecke eingesetzt werden. Je nach Variante und Innenausstattung ist es Reinraum, OP-Saal, Ambulanz, Apotheke, Pflegeraum, Biolabor oder Forschungsstation. Das Modul entspricht den Maßstäben an Keimfreiheit, Klima- und Partikelkontrolle, die sonst nur in (besseren) stationären Krankenhäusern, sowie in technischen und aseptischen reinraumtechnischen Anlagen eingehalten werden können. Das System bietet hierfür eine integrative und gesamtübergreifende Anlagen- und Überwachungstechnologie und stellt somit alle Anforderungen an einen Betrieb nach DIN EN ISO-14644 sowie den GMP Anforderungen (Klasse A-B-C-D) sicher.

Der Kostenvorteil: Erweiter- und verlagerbar je nach Bedarf

Je nach Einsatzgebiet wird mobile Gesundheitsversorgung in verschiedenen Kapazitäten benötigt. Während die flächendeckende Versorgung mit grundlegender ärztlicher Betreuung über viele verstreute, kleine Stationen gesichert werden könnte, müsste ein Gesundheitskomplex für viele Menschen, etwa in einem Flüchtlingslager, mehrere 100 Betten samt Infrastruktur umfassen. „Shellbe“ kann beides sein: eine kleine, eigenständige Station auf dem Land oder Teil eines großen Komplexes. Denn die Module lassen sich koppeln. Nach dem Zugang durch Schleusen erreichen Mitarbeiter und Patienten die einzelnen Module durch Korridore, die Ähnlichkeit haben mit den Fluggastbrücken, die Terminals und Flugzeuge miteinander verbinden. Diese Korridorsysteme können auch genutzt werden um die Vielfalt der Systeme an eine bestehende Infrastruktur anzubinden.

Diese Skalierbarkeit hat viele Vorteile. Damit ist es zum einen möglich, ein komplett ausgestattetes Krankenhaus mit all seinen verschiedenen Abteilungen für Behandlung und Pflege aufzubauen – mitten im infrastrukturellen Niemandsland. In einem Modul wären der Operationssaal untergebracht, in einem anderen Betten für bis zu sechs Patienten, im nächsten wiederum ein Sprechzimmer – und so weiter. Anlagen mit bis zu 1.000 Betten haben die Entwickler am Computer bereits designt und durchgeplant.

Zum anderen können die Betreiber dank Skalierbarkeit bedarfsgerecht planen und damit die Kosten im Auge behalten. Die Gesundheitsstation muss nur so groß sein, wie sie aktuell gebraucht wird. Sollte sich der Bedarf ändern, ist eine Erweiterung ebenso machbar wie eine Verlagerung der Module an einen anderen Ort.

Um diese Mobilität zu gewährleisten, legen die Entwickler besonderes Augenmerk auf die Transportfähigkeit von „Shellbe“. Zerlegt lässt sich ein einzelnes Basismodul per Autoanhänger überall hin transportieren. Drei Stück passen in einen 40 ft-Standardcontainer. Die können weltweit verschifft und per geländegängigem Lkw/Pkw auch in unwegsame Gebiete verfrachtet werden. Dort angekommen, werden die Moduleteile entpackt und montiert. Das schwerste Einzelteil wiegt 50kg, weshalb der Aufbau in Handarbeit, also ohne Kräne oder Ähnliches, möglich ist. Bodenunebenheiten gleicht die erdbebensichere Rahmenkonstruktion bis zur einer Höhe 1,6 m aus. So kann „Shellbe“ auch auf Geröllfeldern und sogar in Hanglagen aufgestellt werden – und das nach nur wenigen Monaten Vorlaufzeit. Ein stationäres Krankenhaus in kon-

Das Adriatic Institute of Technology (AIT) mit Sitz in Ancona hat mittlerweile 35 Mitarbeiter. Das deutsch-italienische Unternehmen wurde im Jahr 2014 gegründet von den Ingenieuren Gernod Dittel und Matteo Filippi. Dittel ist Geschäftsführer des Reinraumplanungsbüros Dittel Engineering in Kochel am See/Bayern und fungiert im AIT als Präsident sowie als Chief Technical Officer (CTO), der in Sonderbauten erfahrene Bauingenieur Filippi ist Geschäftsführer von CTSA in Ancona und fungiert im AIT als Chief Execution Officer (CEO). Ziel des Unternehmens und seiner Zulieferer ist die Entwicklung modularer, mobiler und multifunktionaler Sheltersysteme, die die hohen Qualitätsansprüche reinraumtechnischer Anlagen und stationärer Krankenhäuser erfüllen.

ventioneller Bauweise dauert hingegen mehrere Jahre der Planung und Errichtung.

„Shellbe“ würde die Chancen auf medizinische Behandlung und deren Qualität in vielen Ländern deutlich vergrößern. Das ist aufgrund der steigenden Zahl an Krisen in immer mehr Regionen von Bedeutung: Naturkatastrophen oder Kriege führen oft zu einem sprunghaften Anstieg des medizinischen Versorgungsbedarfs in unterversorgten Regionen.

KONTAKT

Prof. Gernod Dittel
AIT Institut, Ancona, Italien
Tel.: +49 8857 8990 0
info@ait-institute.com
www.ait-institute.com

WILEY-VCH



© Zfoto - Fotolia.com



Feiern Sie mit ...

20 Jahre CITplus

Große Ereignisse werfen ihre Schatten voraus

2017 ist es soweit, CITplus wird 20 Jahre alt. Dieses Jubiläum der Fachzeitschrift CITplus wollen wir nicht nur **GROSS** feiern, sondern wir bringen die CITplus auch **GROSS** heraus.

Große Auflage: 45.000 Exemplare
Großer Verteiler: plus CHEManager Leser
Großes Format: Tabloid mit 240 x 330 mm
Großer Inhalt: Trendberichte von und für Verfahrens- und Chemieingenieure

Feiern Sie mit und präsentieren Sie **GROSS** Ihr Unternehmen und Ihre Angebote in Ihrem Themenumfeld.

Das CITplus-Team freut sich über Ihr Interesse und Ihren Werbeerfolg in der Jubiläumsausgabe.

Sprechen Sie Wolfgang Sieß (Redaktion) und/oder Roland Thomé (Media) direkt auf Ihre Wunscharstellung an.

Redaktionsschluss: 01.06.2017
Anzeigenschluss: 19.06.2017
Erscheinungstermin: 05.07.2017

Media: Roland Thomé,
+49 6201 606 757, rthome@wiley.com

Redaktion: Wolfgang Sieß,
+49 6201 606 768, wsiess@wiley.com

CITplus

Abb. 1: Frei „schwebende“ Sicherheitswerkbänke, Laminarflow und V4A Doppelboden im Umgebungsbereich
© alle Bilder Becker Reinraumtechnik GmbH



In Saarbrücken ging ein „etwas anderer“ Reinraum in Betrieb. Topmedicare unter der Leitung von Herrn Dr. Fritz Trennheuser verfügt nunmehr über HighTech-Reinräume im Herzen der Saarländischen Hauptstadt.

Reinraum in Farbe

Der „etwas andere“ Reinraum



Dirk Steil,
Becker Reinraumtechnik

Topmedicare ist Lohnauftragshersteller von sterilen und unsterilen Arzneimitteln sowie Prüfpräparaten IMP (Investigational Medicinal Products) für Apotheken und die pharmazeutische Industrie. Das schnell wachsende Geschäftsfeld verlangte nach einer idealen Fertigungsumgebung, die den hohen Anforderungen einer Sterilherstellung gerecht wird. Mit der Planung und dem schlüsselfertigen Bau der Reinräume hat Dr. Fritz Trennheuser das Unternehmen Becker Reinraumtechnik beauftragt. „Für mich war die Erfahrung, die technische Flexibilität und die Innovationskraft ausschlaggebend für die Wahl des Partners. Daß dabei auch noch auf eine effiziente Energienutzung Wert gelegt wurde, war für uns ein interessantes Extra.“ so Dr. Trennheuser.

Auf über 200m² der GMP Klassen A bis D wird nun steril produziert, wobei es dabei eine Vielzahl von Besonderheiten gibt sowohl im Prozeß, als auch in der Reinraumtechnik.

Prozessoptimierung im Vordergrund

Ein wesentlicher Punkt der Prozessoptimierung ist der Materialfluß zur und von der Herstellung. Hier wurde das so genannte „Wasserträgerprinzip“ umgesetzt, d.h. es gibt zwei parallele Herstellungslinien, die durch einen dazwischenliegenden Versorgungsflur baulich voneinander getrennt sind.

Dieser Versorgungsflur ist auf GMP Klasse „B“ qualifiziert und durch eine Vielzahl von Materialdurchreichen mit den Herstellbereichen verbunden. Der sog. „Wasserträger“ ver- und entsorgt damit die nebenliegenden Herstellungsbereich ohne daß dort ein Personalfuß entsteht. Die an den 12 Sicherheitswerkbänken arbeitenden Personen können sich somit voll auf die Sterilherstellung konzentrieren. Dabei arbeiten immer 2 Personen an 2 Bänken im Team und reichen sich die Produkte im A-Bereich zu. In einer Bank wird steril abgefüllt und die Vials dann durch eine Durchreiche zwischen den Bänken in die nebenliegende Bank zum Verbördeln weitergereicht. Somit verbleibt das Produkt immer im A-Bereich und gleichzeitig sind die beiden Prozesse voneinander getrennt.

Die inneren Werte

Neben dem Herstellungsprozeß sind auch bei der Technik interessante Besonderheiten umgesetzt worden: So findet die Sterilherstellung nicht wie üblich in den GMP-Klassen „A in B“ statt, sondern der B-Bereich ist auch durch laminare Luft durchströmt, ohne die Barrierefunktion der Sicherheitswerkbänke zu beeinflussen. Die HEPA gefilterte Luft wird durch Fan-Filter-Units in der Decke laminar eingebracht und über einen Doppelboden aus V4A-Stahl abgeführt. Damit erreicht man eine Herstellung quasi „A in A“.

Die Forderung nach einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung vor den Sicherheitswerkbänken stellte eine große Herausforderung dar, bei einer Luftgeschwindigkeit im Doppelbodenkanal zwischen 1 m/s bis 9 m/s, über alle Bodenbleche die gleichen Abluftvolumenströme abzusaugen. Da es hierfür keine Lösung „von der Stange“ gab, wurden für diese besondere Aufgabenstellung spezielle Lochblechgitter mit einstellbaren Diffusorblechen entwickelt. Mit Luftmessungen und einer videodokumentierten Strömungsvisualisierung konnte bei der Inbetriebnahme der Nachweis einer gleichmäßigen Luftverteilung erbracht und somit die geforderte Funktion nachgewiesen werden. Damit nicht genug: in der Abluft des Doppelbodens kann die



Abb. 2: Rechter Herstellungsraum, Team an 2 Bänken, Laminarflow von der Decke, Doppelboden V4A



Abb. 4: Blick auf die Reinstwasseranlage



Abb. 3: Blick in einen der Versorgungsräume



Abb. 5: Besucherflur mit Blickmöglichkeit in die B-Bereiche



Abb. 3b: Mittig liegender Versorgungsflur GMP Klasse „B“, Materialübergabe in den Herstellbereich



Abb. 6: Vorreinigung der Vials in Durchlademaschine.

Partikelkonzentration online gemessen und im Bedarfsfall die Luftmenge angepasst werden.

Die Sicherheitswerkbenke haben die Besonderheit, daß sie von der Decke abgehängt sind und – wie oben bereits erwähnt – einen Materialfluß im Team von einer zur anderen Bank mit Hilfe von Durchreichen ermöglichen. Das bietet optimale Bewegungsfreiheit und Reinigungsmöglichkeiten sowie eine sichere Herstellung im Team.

Die Anforderungen an die Raumklimatisierung gaben für die Luftfeuchte und Temperatur Raumgradienten von 20 °C bei $\leq 40\%$ r.F. vor. Für die Entfeuchtung der Zuluft wurde ein zentrales RLt-Gerät mit einem integrierten Adsorptionstrockner eingesetzt. Das hydrophile Speichermedium wird hierbei nach dem Rotationsprinzip auf der Regenerationsluftseite mit erwärmter Außenluft wieder getrocknet.

Energieeffizienz

Auch das Thema Energieeffizienz war zu berücksichtigen: wegen der erhöhten Schallanforderungen im Umfeld der Liegenschaft kam für die Kälteerzeugung ein wassergekühlter Kaltwassersatz für Innenaufstellung zur Ausführung. Über einen sog. Rückkühler wird die Abwärme aus dem Kondensationsprozess an die Außenluft übertragen.

Der Rückkühler wurde so in das Kaltwassersystem eingebunden, dass die Außenluft auch gleichzeitig für die energieeffiziente Kälteerzeugung ohne mechanische Kompressionsenergie genutzt werden kann. Die Wärmetauscherfläche des Rückkühlers wurde hierbei von der Wärmrückgewinnungszahl bestimmt. Bereits ab einer Außentemperatur von 16 °C wird das Kältemedium von der Außenluft vorgekühlt, so dass nur noch die Differenz von der Kältemaschine heruntergekühlt werden muss. Ab einer Außentemperatur von 8 °C ist der Rückkühler dann in der Lage, die volle Kälteleistung ohne Kompressionsenergie zu erzeugen. Das Einsparpotential liegt in diesem Fall bei einer elektrischen Leistung von über 30 kW.

Auch das Einsparpotential eines definierten Absenkbetriebes wurde umgesetzt. Um die Luftwechselraten und Raumkonditionen an die unterschiedlichen Nutzungszeiten anzupassen und einen aktiven Beitrag zur Energieeinsparung zu leisten, können in den jeweiligen Nutzungsbereichen sowohl die Zuluft-Volumenströme über busfähige elektronische Volumenstromregler bedarfsgerecht reduziert als auch die Raumtemperatur/-feuchtigkeit über Einzelraumreglungen individuell abgesenkt werden. Um unbeabsichtigte Kontaminationen in die im Erhaltungsmodus betriebenen Nutzungszonen zu verhindern, werden die entsprechenden Zugangstüren über die zentrale Schleusensteuerung im Absenkbetrieb automatisch verriegelt. Die Validierung dieser Absenkbetrieb- und Wiederanlauf funktio nen wurde dabei sichergestellt.

Farbe im Spiel

Last but not least wurde auch auf die farbliche Gestaltung der Reinräume geachtet. Die Corporate Design Farbe des Unternehmens – ein frisches Grün – zieht sich durch alle Räume in verschiedenen Farbstufungen. Neben dem Wohlfühleffekt wurden auch Reinraumklassen farblich im Boden sichtbar gemacht. Der gesamte Reinraumbereich ist von einem umlaufenden Besucherflur umgeben und erlaubt Einblicke aus dem Schwarzbereich bis in den Arbeitsbereich GMP „A“ der Sicherheitswerkbenke.

KONTAKT

Dirk Steil

Becker Reinraumtechnik GmbH, Saarbrücken
Tel.: +49 681 75 38 90
dirk.steil@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de

Die Desinfektion in der Schleuse

© WISAG Industrie Service Holding, 2016



Lediglich 30m² misst der neue Reinraum der Steris Laboratories – üblich sind in der Regel mindestens 20 bis 25 % mehr. Da das gesamte mikrobiologische Labor in die bestehenden Gebäude der Bestrahlungsanlage am Unternehmensstandort Radeberg untergebracht wurde, stand für den Reinraum nur diese kleine Grundfläche zur Verfügung.

Klein und rein

WISAG errichtet Reinraum auf minimaler Grundfläche



Axel Tesch, Vertrieb Anlagenbau

Am Standort Radeberg bei Dresden bietet das Dienstleistungsunternehmen insbesondere die mikrobiologische Qualitätssicherung von Medizinprodukten wie Spritzen, Kanülen und Verpackungsmaterialien, z.B. Flaschen und Tuben, an. Um die hohen Qualitätsansprüche bei Sterilitätsprüfungen dieser Produkte, aber besonders bei der Prüfung von Pharmazeutika, sicherstellen zu können, benötigt das Unternehmen einen Reinraum der Reinheitsklasse B mit sterilem Arbeitsbereich A. Nur hier können Behältnisse steriler Produkte getestet werden. Auf nur 30 m² eine Herausforderung in der Planung, der sich die WISAG Industrie Service Gruppe annahm. Das Ergebnis ist ein Reinraum mit der kleinsten Grundfläche, auf der die Experten des Industriedienstleisters jemals gearbeitet haben.

Planung

Um den Anforderungen an die moderne Reinraumtechnologie zu entsprechen und eine passende Lösung zu entwickeln, war Ideenreichtum und der frühzeitige Austausch mit der Behörde gefordert. Schon unter dem Gesichtspunkt der strengen gesetzlichen Vorgaben für Reinräume zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in Deutschland waren Planung und Bau des Raumes keine einfache Aufgabe. Die WISAG legte ein wirt-

schaftlich sowie praktisch überzeugendes Konzept für den Bau vor. In nur fünf Monaten wurde der Plan umgesetzt: Mittlerweile können die Steris Laboratories Mitarbeiter auf nur 30 m² ihre Arbeit unter optimalen Bedingungen verrichten.

Sonderlösung

Dank einer gewagten Idee ist die Einhaltung der Reinheitsklassen trotz des beengten Platzes möglich. „Entscheidend für das Gelingen war die sehr enge und konstruktive Zusammenarbeit mit der Landesdirektion Sachsen. Da Steris Laboratories die Produkte nur prüft und nicht herstellt, konnten wir die Idee einer befahrbaren Materialschleuse gemäß deutschem Recht realisieren. Ohne diese Sonderlösung wäre es nicht möglich gewesen, alle rechtlichen Anforderungen gemäß GMP einzuhalten“, erklärt der verantwortliche Vertriebsingenieur Axel Tesch von der WISAG Gebäude- und Industrieservice in Dresden. Für die im Normalfall vorgesehenen zwei Schleusen für den Übergang vom Graubereich über die Reinheitsklasse C bis in B fehlte in Radeberg der Platz. Die durch einen Wagen befahrbare Schleuse löst dieses Problem: Prüfobjekte wie Spritzen oder Behälter werden in den Wagen gelegt, in die Schleuse eingefahren und mit entsprechenden Desinfektionsmitteln behandelt. Anschließend wird die



Abb. 1: Prüfbjekte in der Schleuse auf dem Schleusenwagen © WISAG Industrie Service Holding, 2016

Luft während einer Verweilzeit darin durchspült. Erst wenn die Abreinigung der Objekte erfolgt ist und die Reinheitsklasse B innerhalb der Schleuse hergestellt ist, öffnet sie sich auf der anderen Seite wieder. „Die notwendige Technik auf dieser kleinen Fläche unterzubringen, war eine Herausforderung und bedurfte bei der Planung jeder Menge Ideen und Kreativität. Die Fläche, die wir durch die befahrbare Schleuse eingespart haben, konnten wir unter anderem nutzen, um die benötigten Personenumkleiden in ausreichender Größe zu realisieren.“ Eine wichtige Voraussetzung, denn das Einschleuse-Prozedere für alle Personen, die im Reinraum arbeiten, ist aufwändig: Damit die Mitarbeiter den Raum betreten können, müssen strenge Hygienevorschriften eingehalten werden. In der ersten Schleuse erfolgt das Anziehen der Reinraumkleidung mit entsprechenden Schuhen und Haube, die Hände werden gewaschen und desinfiziert. In der zweiten Schleuse ziehen die Mitarbeiter Ganzkörperoveralls und sterile Reinraum-Handschuhe an. Außerdem gibt es einen erneuten Schuhwechsel mit Überziehschuhen. Auch auf Details wurde geachtet: In dem kleinsten Reinraum, den die WISAG jemals gebaut hat, schaffen farbliche Akzente nicht nur räumliche Größe, sondern sorgen auch für ein angenehmes Arbeitsklima.

Für die Prüfung der Landesdirektion wurde in der befahrbaren Schleuse eine Rauchsimulation durchgeführt, sodass die Einhaltung der Reinheitsklassen garantiert werden kann. „Das Audit für die ordnungsgemäße Qualifizierung nach Medizinprodukterecht ist zu unseren Gunsten ausgefallen. Auch für die Sterilitätsprüfungen an Arzneimitteln haben wir mittlerweile die Freigabe“, so Labormanagerin Saskia Faassen von Steris Laboratories. „Darüber hinaus müssen wir die Einhaltung der Reinheitsklassen kontinuierlich nachweisen. Momentan findet vierteljährlich ein großes Monitoring statt, darüber hinaus eine monatliche Hygieneprüfung.“

„Ein Reinraum ist in unserer Branche eine wichtige Grundvoraussetzung, um unsere Arbeit leisten zu können. Nur in diesen sterilen Räumen können die hohen Hygiene- und Sicherheitsanforderungen erfüllt werden“, erklärt Faassen. Um die Keimfreiheit in den Reinheitszonen zu



Abb. 2: Der Sterilitest der Prüfbjekte in der Sicherheitswerkbank © WISAG Industrie Service Holding, 2016

gewährleisten, wird die Außenluft aufbereitet und durch Kanäle in die einzelnen Räume geleitet. So wird der hygienische Luftwechsel hergestellt und gleichzeitig der benötigte Überdruck geschaffen. Um das Eindringen von Partikeln aktiv zu verhindern, wird mit einer Druck-Kaskade von „gut“ (Klasse B) zu „schlecht“ (Klasse D und grau) gearbeitet. Über das von der WISAG installierte Monitoring-System werden neben den Partikeln pro m³ Luft auch Temperatur, Luftfeuchte sowie Raumdruck überwacht. Sollte das kontinuierliche Partikelmonitoring Überschreitungen feststellen, schlägt es Alarm.

„Die Spezialisten der WISAG haben die Probleme, die sich durch die beengten Platzverhältnisse ergaben, optimal gelöst“, findet Faassen. „Besonders in der intensiven Abstimmung mit der Behörde hat die WISAG uns außerordentlich unterstützt. Und das bereits, bevor überhaupt ein Auftrag bestand – ein solches Engagement ist keine Selbstverständlichkeit. Unsere Anforderungen waren sehr hoch und unter anderem



Abb. 3: Durchgang Personalschleuse
© WISAG Industrie Service Holding, 2016

durch unseren englischen Mutterkonzern sehr komplex. Umso zufriedener sind wir mit der produktiven und reibungslosen Zusammenarbeit und dem Ergebnis.“

AUTOR

Axel Tesch, Vertrieb Anlagenbau

KONTAKT

Axel Tesch

WISAG Gebäude- und Industrieservice
Mitteldeutschland GmbH & Co. KG, Dresden
Tel.: +49 351 32019154
axel.tesch@wisag.de
www.wisag.de

Saskia Faassen

STERIS Laboratories
Tel.: +49 3528 4364 15
saskia_faassen@steris.com
www.pharma-labservices.com

Dichtigkeit dank einer Schweißnaht zwischen Wand- und Bodenbelag: Die Verbindungen müssen glatt und dicht sein.

Die Renovierung oder Sanierung eines Bereichs mit kontrollierter Atmosphäre setzt vor allen Dingen die Berücksichtigung der orts-spezifischen Vorgaben sowie das Einbringen geeigneter und dauerhafter Lösungen voraus. Vor Beginn der Arbeiten müssen zahlreiche Tests, insbesondere im Hinblick auf die Bodenbeschaffenheit durchgeführt werden. Ein globaler Lösungsansatz ist erforderlich.

Reinraum-Renovierung

Renovierung oder Sanierung eines Bodensystems im laufenden Betrieb



Dr. Aurélien Carin, Gerflor



Christoph Haas, Gerflor

Arbeiten in Bereichen mit kontrollierter Atmosphäre, oder Reinräumen, sind in zahlreichen Industriesektoren zur Gewährleistung der Produktionsqualität erforderlich. Die Pharma-, Kosmetik-, Nahrungsmittel-, Raumfahrt-, Elektronik-, Automobil- und Mikromechanik-Industrien sind die wichtigsten betroffenen Industrien. Reinräume müssen so ausgelegt sein, dass letztendlich ein auf den jeweiligen Anwendungsbezug abgestimmtes genaues Lastenheft erfüllt wird. Im Bereich der Reinräume bspw. lässt sich anhand der ISO 14644 und ISO 14698 Normen eine Reinraumklasse, insbesondere auf der Ebene der Partikel-, Molekular- oder Mikroorganismen-Konzentration festlegen (Abb. 1).

Als konkretes Beispiel einer der zahlreichen zu erfüllenden Kriterien ist bspw. der Tatbestand zu nennen, dass ein Reinraum, der laut ISO 14644 als ISO 3 klassifiziert werden soll, nicht mehr als 100 Partikel mit einem Durchmesser von mehr als 0,3 in 1 m³ Primärluft (in den Bereich eingeleitete, gefilterte Luft) enthalten sollte. Dieses Anforderungsniveau müsste sich infolgedessen auf alle den Reinraum bildenden Elemente niederschlagen: Böden, Wände, Decken, Verbindungsprofile, Dichtungselemente, Luftverarbeitung, Abzug, usw. Diese Kriterien lassen sich bei der Errichtung eines neuen Gebäudes, welches einen Reinraum

enthalten soll, von Anfang an berücksichtigen. Dies trifft jedoch nur auf eine geringe Zahl der Fälle zu; der Ausgangspunkt für die Planung eines Reinraums liegt häufig auf der Ebene der Sanierung bereits bestehender Gebäude. Entweder auf der Grundlage eines bereits bestehenden Reinraums (der die gewünschten Kriterien nicht mehr erfüllt) oder auf der Ebene der Renovierung eines ursprünglich nicht für diesen Zweck geeigneten Gebäudes. Hierbei können zahlreiche Probleme auftreten.

Im ersten Fall sind in erster Linie die Auswirkung der Zeit und der im Reinraum durchgeführten Tätigkeiten zu berücksichtigen: Schädigungen am Boden und an den Wänden durch die Verwendung von Chemikalien im Zuge der Produktion oder Desinfizierung (insbesondere H₂O₂), mechanische Abnutzung der Böden durch Tritt- oder Fahrbeanspruchung, Einbußen der Boden- oder Wanddichtigkeit. Was den letztgenannten Punkt anbelangt, so kann der Dichtigkeitsverlust auf die Rissbildung in Harzen (Bodenbewegungen, Stöße) aufgrund von Silikondichtungen zurückzuführen sein, die sich im Laufe der Zeit zusammenziehen, bzw. auf qualitativ minderwertige Boden-/Wand-Verbindungselemente. Im zweiten Fall muss häufig die Ausgangsgrundlage vollkommen neu überarbeitet werden: Staub und Partikel

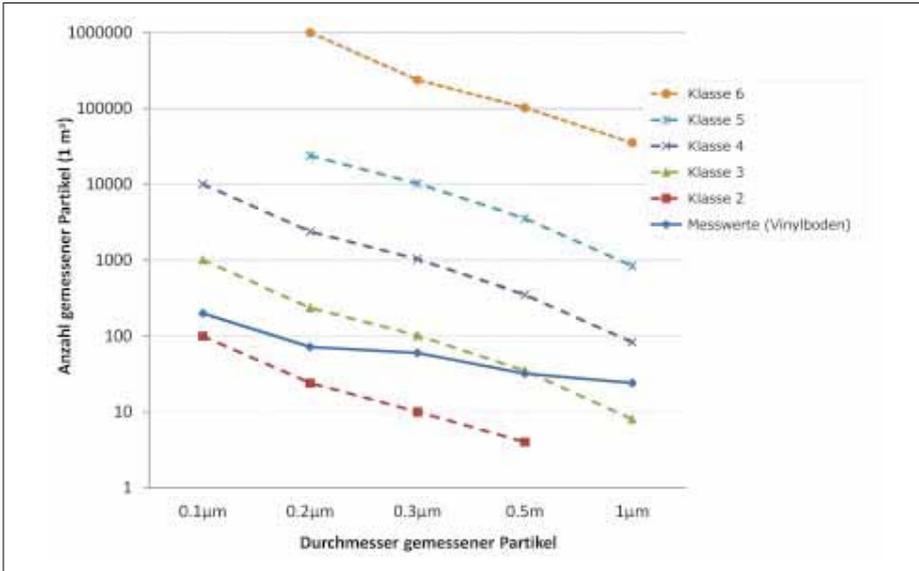


Abb. 1: Beziehung zwischen Partikelkonzentration und Reinraumklasse gemäß ISO 14644-1.



Abb. 2: Beispiel von Mängeln in sanierungsbedürftigen Bereichen zur Gewährleistung von deren Eignung als Reinraum.

bildende Gipswände, undichte oder poröse Betonböden, die Schmutz und Bakterien zurückhalten, Holzböden, feuchte Böden oder Wände mit Salpeter- oder Schimmelbildung, Vorliegen von Pilzen oder Bakterien (Abb. 2).

Die Renovierung von Böden und Wänden

Die Renovierung oder Sanierung des Bodens und der Wände eines Bereichs mit kontrollierter Atmosphäre setzt vor allen Dingen die Berücksichtigung der ortsspezifischen Vorgaben sowie das Einbringen geeigneter und dauerhafter Lösungen voraus. So wird häufig gewünscht, dass die Arbeiten in genutzten Bereichen auf allen Arten von Untergründen (geschädigte Harze, Fliesen, veraltete Wände) vollzogen werden. Gleichzeitig ist es insbesondere im Falle einer Sanierung wichtig, das bestehende Umfeld aufrecht zu erhalten und nicht zu beschädigen.

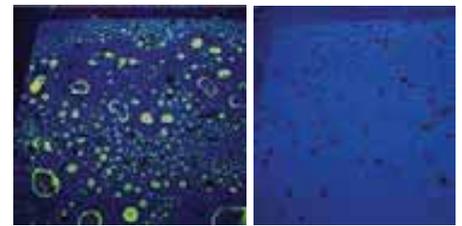


Abb. 5: Kontaminierungstests gefolgt von einer Reinigung; Der Untergrund darf nach der Reinigung keine fluoreszierenden Stellen mehr aufweisen.



Abb. 3: Ein im Reinraum verwendeter Hubwagen und Simulator. Der Simulator ermöglicht die Messung der durch Fahrbeanspruchung auf einem Bodenbelag im Reinraum bewirkten Partikelemissionen.



Abb. 6: Berücksichtigung und Ausbildung aller unbeweglichen Elemente wie beispielsweise: Pfosten, Türen, Rohrleitungen, Siphons, usw.

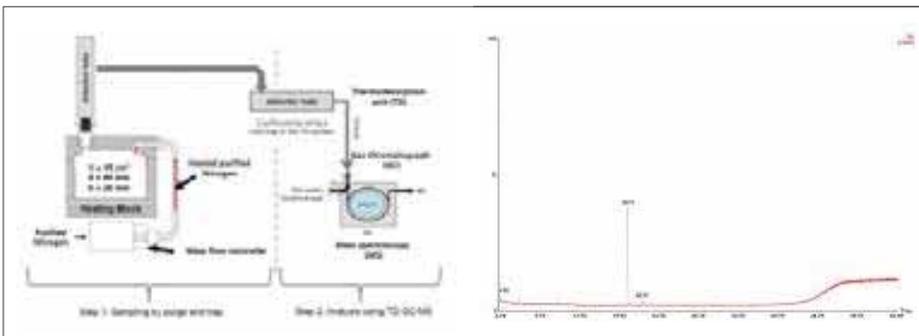


Abb. 4: VOC-Messprinzip an einem für Reinnräume bestimmten Bodenbelag.

Qualifizierung von Laboren

Um die Pertinenz der vorgeschlagenen Lösungen zu gewährleisten, sind zahlreiche vorbereitende Tests notwendig. Insbesondere für den Boden muss ein solider, in erster Linie auf den Normen ISO 14644 und ISO 14698 beruhender Qualifizierungsplan durchgeführt werden. Die folgenden Tests sind für die Auswahl der für einen Reinraum geeigneten Lösungen besonders wichtig.

Partikelemission bei Fahrbeanspruchung

Zunächst muss die Partikelemission bei Fahrbeanspruchung (0,45 m/s, 22 °C, 45 % relative Luftfeuchtigkeit), wie in Abbildung 3 (ISO 14644-1) gezeigt, bewertet werden. In Abbildung 1 wird ein Ergebnisbeispiel dargestellt; hier bietet der betrachtete Boden die Möglichkeit, die Anforderungen eines als ISO 4 klassifizierten Bereichs zu erfüllen.

VOC-Emission

Die Emission flüchtiger organischer Verbindungen (VOC) muss im Hinblick auf ein zweifaches wichtiges Ziel bewertet werden: es gilt zu gewährleisten, dass ihre Konzentration so niedrig wie möglich und mit der Verwendung des getesteten Untergrunds in einem Reinraum vereinbar ist. Auf diese Weise werden die im Laufe der Zeit zu beobachtenden Auswirkungen von VOC auf den Menschen, wie unangenehme Empfindungen oder Atembeschwerden vermieden; des Weiteren muss das Vorliegen bzw. die Abwesenheit von Risikoverbindungen (Amine, Organophosphate, Siloxane, Phthalates, usw.) anhand der Bestimmung des vollständigen VOC-Spektrums des getesteten Untergrunds festgestellt werden. Diese Verbindungen haben bedeutend direktere Auswirkungen auf den Menschen.

Abbildung 4 zeigt das für VOC verwendete Messprinzip der Thermodesorption, gekoppelt mit Gaschromatographie/Massenspektroskopie (TD-GC/MS) in einer Mikrokammer laut ISO 14644-8. Außerdem wird der Fall eines PVC-Bodenbelags dargestellt. Die VOC-Konzentration basiert auf einer Messung bei 23 °C bei konstantem Volumen (1 m³). Eine jede im Hinblick auf Bezugsspektren identifizierte Substanz wird anschließend in äquivalente Alkanverbindungen umgewandelt, um letztendlich eine ISO-ACCM-Klassifizierung zu erhalten. Die Bestimmung von Risikoverbindungen erfolgt bei 90 °C (Extrembedingungen).

Porosität

Die Porosität der verwendeten Oberfläche ist für das Endergebnis des sanierten Reinraums von wesentlicher Bedeutung. Einerseits dürfen die Bakterien nicht in einem zu „offenen“ Material eingefangen werden. Andererseits muss sich die Fläche leicht reinigen lassen. Die in einem Reinraum zu verwendenden Lösungen werden folglich einem Kontaminationstest gefolgt von einer Reinigung unterzogen, um zu bewerten, ob der Untergrund keine Bakterien einfängt. In den meisten Fällen ist die verwendete Verunreinigungssubstanz fluoreszierend (Riboflavin), damit eventuell schwer zu reinigende Stellen sichtbar werden. Wie in Abbildung 5 dargestellt darf der getestete Untergrund nach der Reinigung keine fluoreszierenden Stellen mehr aufweisen.

Chemikalienbeständigkeit

Chemikalienbeständigkeit gegenüber in Reinräumen verwendeten Produkten: Wasserstoffperoxid, Ammoniak, Schwefelsäure, Phosphorsäure, Natriumhydroxyd, Isopropanol. Diese Produkte kommen häufig mit dem Raummantel, insbesondere dem Boden und den Wänden in Kontakt und können zu einer Schädigung oder gar Zerstörung ungeeigneter Untergründe führen. Die am häufigsten verwendete Methode besteht darin, den betrachteten Untergrund in Lösungen aus chemischen Verbindungen zu tauchen, die im betroffenen Reinraum vorliegen können.

Biologische Resistenz

Die Resistenz gegenüber aggressiven biologischen Einflüssen muss gemessen werden. ISO 846 ermöglicht eine Bewertung der biologischen Resistenz des Untergrunds anhand der Dispersion von Sporen/Bakterien auf dem Untergrund gefolgt von einer vierwöchigen Inkubation (29 °C, 95 % Feuchtigkeit). Es gilt die Verbreitungsmöglichkeiten der Bakterien durch Vergleich der Zahl der Kolonien (KBE) am Ende des Tests sowie anhand einer eventuellen Schädigung der Oberfläche, welche darauf hindeutet, dass sich die Bakterien an ihr ernähren konnten, zu bewerten.

Verkehrs- und Stoßfestigkeit

Die Verkehrs- und Stoßfestigkeit schließlich muss in Übereinstimmung mit den zu erwartenden Belastungen bewertet werden: Gewicht der Wägen, Durchfahrfrequenz, usw.

Globaler Ansatz

Für die Renovierung eines Reinraums ist ein globaler Ansatz notwendig, um letztendlich die Realisierung eines „dichten Gehäuses“ zu gewährleisten. Denn selbst wenn jeder Bestandteil eines Reinraums für sich alleine den Normen entspricht, muss dies auch für ihre Kombination der Fall sein. Der Boden muss an den Wänden eine Leiste bilden, damit eine schalenförmige Struktur entsteht. Die Verbindungen zwischen den einzelnen Elementen, z.B. zwischen dem Boden und der Wand, wie im Aufmacherbild dargestellt, oder auch an den Durchführungsstellen unbeweglicher Elemente des zu renovierenden Reinraums (Siphon, Ecke, Türe, Pfosten, Rohrleitung... wie in Abbildung 6 dargestellt) müssen vollkommen glatt und dicht sein. Dieser letzte Punkt ist in der Regel der Ausgangspunkt der Renovierung: Berücksichtigung der bestehenden Elemente im Hinblick auf die Auswahl einer optimalen Lösung.

Solche Renovierungen sind immer gleichbedeutend mit Zeitverlusten für die Nutzung der betroffenen Räume, unabhängig davon, ob diese zu Produktions- oder Forschungszwecken genutzt werden. Deshalb ist es wichtig, der Ge-

schwindigkeit und der Einfachheit aller Umsetzungsetappen der gewählten Lösungen große Bedeutung beizumessen:

- **Installation:** Lassen sich die Materialien direkt verlegen und fangen sie die Unregelmäßigkeiten des Untergrundes auf, oder muss eine Untergrundvorbereitung stattfinden, um eine ebene Fläche zu erhalten?
- **Verlegung:** Anzahl der einzelnen Etappen und deren Dauer sowie problemlose Umgehung unbeweglicher Elemente, wie bspw. einer Maschine.
- **Inbetriebnahme:** Wartezeit vor dem möglichen Betreten des Raums im Hinblick auf dessen Einrichtung, Trocknung, usw.
- **Nacharbeiten:** Es gilt Lösungen zu bevorzugen, deren Verlegung mit einer geringen Staubbildung verbunden sind und nur einen begrenzten Chemikalieneinsatz erfordern; dies ist sowohl im Hinblick auf die Geruchsbildung sowie auf die Bildung von Ablagerungen im gesamten Raum wichtig.

Die Unterschiede summieren sich für einen einzigen Raum schnell auf mehrere Tage. Ein aktueller Trend bei Instandhaltungsprojekten ist in den letzten Jahren zunehmend im Bereich von smarten Sanierungskonzepten zu beobachten, bei denen der Boden bei nahezu laufendem Betrieb saniert werden kann.

AUTOREN

Dr. Aurélien Carin, Christoph Haas, Gerflor

KONTAKT

Christoph Haas
Gerflor Mipolam GmbH, Troisdorf
Tel.: +49 176 125 30 745
christoph.haas@gerflor.com
www.industrybygerflor.de



Für verschiedenste Einsatzbereiche im Reinraum

Flexible Arbeitsplätze zur Darstellung vieler Informationen auf einen Blick werden im Produktionsumfeld immer wichtiger. Dual-Monitor-Lösungen am Arbeitsplatz erhöhen die Produktivität, da mehrere Anwendungen gleichzeitig geöffnet werden können. Möglichkeiten zur Montage einer dualen Monitor-Lösung von Systec & Solutions im Reinraum gibt es verschiedene. Bei der Desktop-Variante werden die Monitore mit einem Flansch und Rohren



direkt an der Tischplatte befestigt. Daneben kann der Dual-Monitor auf einem am Boden festgeschraubten Standfuß oder mittels einem Tragarm direkt an der Wand befestigt werden. Wer die Bildschirme gerne an verschiedenen Arbeitsplätzen nutzen möchte, sollte die Trolley-Variante wählen. Hier werden die Monitore auf einen stabilen Fuß mit Rollen montiert. Bei der Konstruktion aller Montagevarianten wurde Wert darauf gelegt, fließende Übergänge zwischen den einzelnen Komponenten zu schaffen. Die Anforderungen nach der Schutzart IP65 werden erfüllt. Die Lösungen lassen sich mit den HMI-Systemen Pilot und Wave realisieren. Die Monitore sind dreh- und neigbar und können entweder vertikal übereinander oder horizontal nebeneinander angebracht werden. Auch kundenspezifische Anpassungen sind möglich.

Systec & Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6634 400

talk@systec-solutions.com · www.systec-solutions.com

Gebäudetechnik für die Life-Science-Industrie

Siemens hat branchenspezifische Gebäudetechnikkonzepte für die Life-Science-Industrie vorgestellt. Anhand eines Live-Modells zeigt die Division Building Technologies ihr umfassendes Portfolio für Labore, Reinräume, Pharmaproduktion sowie kritische Lagerung im regulierten und nicht regulierten Umfeld. Dieses reicht von der Raum- und Gebäudeautomation über die Brandschutz- und Sicherheitstechnik bis hin zur gewerkeübergreifenden Gebäudemanagementplattform Desigo CC. Sie kann einzelne oder mehrere Gewerke integrieren und in einer einheitlichen Oberfläche zusammenführen. Von der Raum- und Gebäudeautomation über Sicherheitsdisziplinen und Brandschutz bis zum Energiemanagement. Dieser integrierte Ansatz ermöglicht es, den Status verschiedener Gewerke in Echtzeit abzubilden und zu steuern sowie gewerkeübergreifende Synergien zu nutzen. Speziell für Reinräume und Labore stellt Desigo CC zudem eine umfangreiche standardisierte Bibliothek mit statischen und dynamischen Grafiksymbolen für Labor- und Reinräume, Laborabzüge, Essen und Absaugungen zur Verfügung. Desigo CC ist modular und individuell anpassbar sowie für alle Gebäudetypen und -größen skalierbar.

Siemens AG, Division Building Technologies

Tel.: +49 69 7970

contact@siemens.com · www.siemens.de





100% REINRAUMREINIGUNG

www.profi-con.com

Das Reinraum-Transportwagensystem Puros Science schützt sensible Produkte durch ein Lüftungssystem selbst vor kleinsten Schmutzpartikeln.



Sie sind winzig klein, für das menschliche Auge unsichtbar und doch für sensible Systeme immens gefährlich: Schmutzpartikel mit einer Größe von bspw. 100 µm können u.a. in der Automobilindustrie, der Medizintechnik oder der Lebensmittelbranche zu erheblichen Schäden oder sogar zu kompletten Systemausfällen führen.

Zuverlässiger Schutz vor Schmutzpartikeln

Neues Transportwagensystem für die Fertigung unter höchsten Reinheitsanforderungen

Eine besondere Schwachstelle in der Produktion ist der Transport eines Bauteils zum nächsten Arbeitsgang. Bisherige Schutzverfahren wie etwa das „Zwiebelschalenprinzip“, bei dem die Komponenten in der Fertigung mehrlagig eingepackt werden, sind kosten- und vor allem zeitintensiv. Um diese Lücke in der Prozesskette zu schließen, hat die Firma Kögel mit Sitz im baden-württembergischen Oberderdingen das Reinraum-Transportwagensystem Puros entwickelt. Dieses vereinfacht den Logistik- und Reinigungsprozess von anspruchsvollen Industrieteilen deutlich und schützt sensible Produkte beim Transport sowie der Lagerung zuverlässig vor Verunreinigungen.

Die Puros-Serie umfasst drei unterschiedliche Transportwagenfamilien, die auf die spezifischen Anforderungen der einzelnen Branchen abgestimmt sind: den Puros Basic, den -Advanced sowie den -Science. Alle drei lassen sich als autarke Schutzsysteme erfolgreich in jede Logistikkette integrieren und sorgen für einen sauberen sowie sicheren Transport (Abb. 4). Anwender haben damit die Möglichkeit, nicht nur die Abläufe in ihrer Produktion zu verbessern, sondern auch Schäden, die durch Verunreinigungen entstehen, von vornherein zu vermeiden. Durch die besonders robuste Bauweise können die Transportwagen auf Europaletten

gelagert werden und sind damit nicht nur für den internen, sondern auch externen Transport bestens geeignet.

Puros Basic: Sicher, flexibel und einfach in der Handhabung

Für den Transport von Werkstücken mit niedrigen Reinheitsanforderungen hat Kögel den Transportwagen Puros Basic im Programm. Er besteht aus einer fahrbaren Bodenplatte aus Kunststoff und drei aufgesteckten, mittig geklemmten Seitenwänden aus verzinktem Stahl. Optional können bis zu vier Drahtgitter-Fachböden in die Seitenwände eingehängt werden, damit lassen sich auch kleinvolumige Teile sicher transportieren. Das Beladungsgewicht pro Ebene beträgt max. 40 kg. Das zulässige Gesamtgewicht liegt bei 200 kg. In Abhängigkeit der Reinigungs- und Umgebungsbedingungen hat der Anwender darüber hinaus die Möglichkeit, auf der Unterseite des Wagens eine Auffangwanne anzubringen und dadurch die Artikel vor herumwirbelndem Staub zu schützen. Die wasserdichte Nylonhülle mit beidseitigem Reißverschluss vermeidet eine Rekontamination gereinigter Artikel. Puros Basic verfügt außerdem über ein Dokumentenfach für Begleitpapiere oder eine Wagenkennzeichnung.

Puros Advanced: individuelle Innenraumgestaltung für jede Anforderung

Um anspruchsvollere und sensible Bauteile möglichst sicher und hygienisch zu befördern, eignet sich der Transportwagen Puros Advanced von Kögel. Dieser ist aus eloxiertem Aluminium oder hochwertigem Edelstahl gefertigt und mit ergonomischen Griffen ausgestattet, die einen Schiebe- und Zugbetrieb ermöglichen. Das zulässige Gesamtgewicht beträgt 250 kg. Zwei Lenk- sowie zwei Bockrollen in Eckanordnung sorgen für ein besonders leichtlaufendes Fahrverhalten des Wagens. Die komplett geschlossene Bauweise und die zwei Flügeltüren, mit Hebelverschluss und umlaufender Gummidichtung, schützen den Inhalt optimal vor äußerer Verschmutzung. Um unbefugtes Öffnen zu verhindern, ist zusätzlich eine Plombierung oder der Einbau eines Schlosses möglich. Der Innenraum des Advanced kann spezifisch den entsprechenden Anforderungen angepasst werden. Dazu bietet Kögel zwei Varianten der Baureihe an: Die höhenvariable Version mit festem Innengestell sowie die „Wagen im Wagen“-Lösung, bei der, der Anwender den kompletten Innenwagen als Ganzes problemlos entnehmen kann. Er überzeugt mit einem vielfältigen Zubehörangebot wie bspw. Deichsel und Kupplung, Etikettenhalterrahmen, Sonderrollen und Beschriftungstafeln oder eine Dachreling zur individuellen Ausgestaltung.

Puros Science: Bester Schutz für hochsensible Bauteile

Das innovative Reinraum-Transportwagensystem Puros Science, welches Kögel in Zusammenarbeit mit M+W Products entwickelt hat, ist ein sogenanntes Fortluftsystem (Abb.1). Dabei wird Luft von außen angesaugt und über einen Vorfilter sowie einen HEPA-Filter in den Innenraum gedrückt (Abb.2). Die Luft tritt dann über die Öffnungen in den Seiten und im Boden des Wagens wieder heraus. Die Wagen sind vor allem für den Transport hoch anspruchsvoller und sensibler Artikel zwischen unterschiedlichen Fertigungs- und/oder Reinraumbereichen geeignet. Sie verfügen unter anderem über eine schallgedämmte Abdeckhaube mit integrierter Filter-Ventilator-Einheit und Steuerungseinheit zur Versorgung mit Reinstluft. Die einströmende, gefilterte Luft erzeugt im Wageninneren einen Überdruck bis zu 90 Pascal, sodass auch beim Öffnen der zweiflügeligen Türen zum Be- und Entladen der Inhalt vor erneuter Verschmutzung durch Partikel aus der Umgebung geschützt ist. Das Wageninnere wird turbulent durchströmt, einstellbare Luftleitbleche sorgen für eine optimale Luftführung (Abb. 3). Der besondere Vorteil: Anwender können den Wagen nicht nur für den Transport oder die Lagerung einsetzen, das System stellt durch das gezielte Belüftungsverfahren auch eine schnellere Kühlung sicher. Kleinteile, die aus der Reinigungsanlage kommen und Temperaturen von bis zu 70 °C aufweisen, lassen sich somit direkt einlagern und zuverlässig vor kleinsten Schmutzpartikeln abschirmen. In der herkömmlichen Produktion kommt es vor allem in diesem Schritt zu Verunreinigungen der hoch sensiblen Artikel, da sie während der Abkühlphase oft auf Regalen in Industriehallen zwischengelagert werden und dadurch mit der verunreinigten Umgebungsluft in Kontakt kommen. Kostenintensive Kühltunnel an Reinigungsanlagen oder Bauteilumverpackungen können mit dem Science eingespart und gleichzeitig die Flexibilität deutlich verbessert werden.

Durchgängiger Schutz während der gesamten Logistikkette

Der Puros Transportwagen von Kögel zeichnet sich durch ein flexibles Innenleben aus. Die Gitterauflagen können im Rastermaß 130 mm verstellt werden, dadurch finden auch unterschiedlich große Artikel beim Transport einen sicheren Halt. Der Puros Science ist für ein Gesamtgewicht von 250 kg ausgelegt und mit Lenk- und Bockrollen ausgestattet, die für ein leichtlaufendes Fahrverhalten sorgen. Durch die besonders robuste Bauweise aus Aluminium oder Edelstahl ist der Wagen nicht nur für den internen, sondern auch externen Transport bestens geeignet. Dank der intelligenten Bauart lässt sich der Innenraum zudem gut reinigen und desinfizieren.



Abb. 1: Das Reinraum-Transportwagensystem Puros Science ist für den internen sowie externen Transport bestens geeignet.



Abb. 2: Die Abdeckhaube des Puros Science ist mit einer Filter-Ventilator-Einheit und Steuerungseinheit zur Versorgung mit Reinstluft ausgestattet.

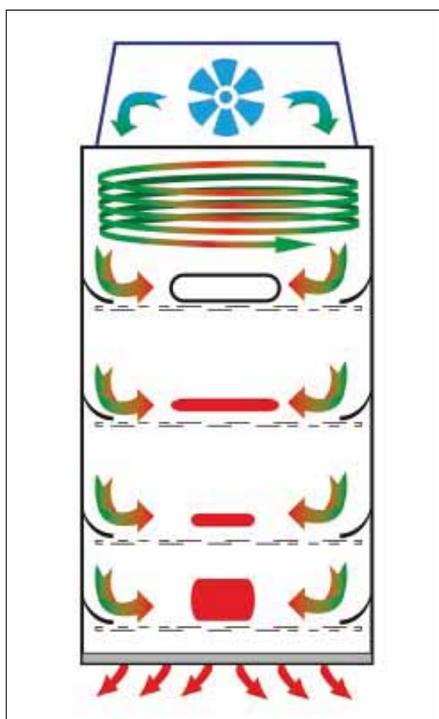


Abb. 3: Das Wageninnere wird turbulent durchströmt. Die Luft wird vertikal über einen Vorfilter sowie einen HEPA-Filter in den geschlossenen Wagen eingebracht.



Abb. 4: Die Reinraum-Transportwagensystem-Reihe Puros sorgt für eine hygienisch geschlossene Prozesskette während des gesamten Logistikkreislaufes.

KONTAKT

Mathias Kögel
 Kögel GmbH, Oberderdingen
 Tel.: +49 7045 982 75
 m.koegel@mk-koegel.de
 www.mk-koegel.de



B+K setzt neue Maßstäbe

Die Nachfrage nach hochreinen Verpackungen für die Pharma- und Medizintechnikindustrie steigt seit Jahren. Bischof + Klein antwortet auf diesen Trend mit der Investition in eine komplett neue Coex-Extrusionslinie und verdoppelt so seine Extrusionskapazitäten für Clean Flex-Reinraumfolien. Für diese neue Anlage wird der bestehende Reinraum der ISO Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644 um weitere 460 m² auf insgesamt drei Ebenen erweitert. Ein neuer Extruderturm mit einer Gesamthöhe von 18 m wird in die bestehende Halle integriert. Waldemar Ufelmann, Betriebsabteilungsleiter Extrusion Clean Flex,

ist begeistert von der neuen Anlage: „Der neue Extruder greift auf die modernste Technik zurück, die momentan auf dem Markt verfügbar ist.“ Auf der Maschine sollen bereits bestehende Produktlösungen ebenso hergestellt werden wie Neuentwicklungen, die bisher noch nicht unter Reinraumbedingungen hergestellt wurden. Zur Überwachung der Reinraumparameter setzt das Unternehmen auf modernste Online-Monitoring-Technik, um größtmögliche Sicherheit im Prozess zu erreichen und die steigenden Anforderungen der Kunden zu erfüllen.

Bischof + Klein SE & Co. KG

Tel.: +49 5481 920 0

info@bk-international.com · www.bk-international.com

Schaltschrankinstallationen für den Hygiene-Bereich

Für die schnelle und sichere Automation fluidischer Prozesse in der Nahrungs- und Genussmittelindustrie hat Bürkert Fluid Control Systems standardisierte, hygienegerechte Schaltschranklösungen mit einheitlichen Adaptionsschnittstellen entwickelt, die schnell geliefert, angeschlossen und in Betrieb genommen werden können. Die Systemlösungen für die Pneumatik basieren auf den Bürkert Ventilinseltypen 8640 und 8644 Air Line Quick, die in Hygienic Design Gehäusen verbaut werden. Die Schaltschrankgehäuse setzt das Unternehmen je nach Platzbedarf der erforderlichen Komponenten in drei Baubreiten mit jeweils gleicher Höhe und Tiefe ein. Diese Beschränkung bringt den Vorteil der preiswerten Standardisierung und kurzfristigen Verfügbarkeit, bietet aber dank der darauf abgestimmten modularen Konzepte



trotzdem genügend Flexibilität für individuelle Lösungen. Der Aufwand bei der Prozessautomation wird dadurch minimiert, dass die bewährte Technik genau aufeinander abgestimmt ist und mit dem Ziel höchster Prozesssicherheit und Anlagenverfügbarkeit entwickelt wurde. Die komplette Systemlösung kommt anschlussfertig, geprüft und mit allen erforderlichen Zertifikaten und Zulassungen aus einer Hand.

Bürkert GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7940 10 91111

info@buerkert.de · www.buerkert.de



Neue ISO 16890 verlangt Umdenken beim Luftfilterkauf

Die ISO 16890 ersetzt ab 2017 die bisher gültige EN779 zur Klassifizierung von Luftfiltern. Damit ist die Voraussetzung geschaffen worden, die Produktperformance aufgrund realistischer Einsatzbedingungen statt bislang auf Basis theoretischer Vergleiche zu bewerten. Laut VDI und SWKI muss die Bestückung der jeweils letzten Filterstufen künftig mit Filtern der neuen Klasse ISO ePM1 ≥ 50 % erfolgen. Camfil gibt bereits heute Produktantworten auf die zu erwartenden Fragen der Planer und Anwender von RLT-Anlagen. Spätestens nach der gewährten Übergangsfrist von 18 Monaten bringt die neue Norm für jeden Anwender deutlich veränderte Auswahl- und damit Einkaufsbedingungen mit sich. Deshalb haben VDI und SWKI einen Übersetzungsschlüssel verabschiedet, der Orientierung beim Wechsel vom alten zum neuen Filterklassen-System gibt:

Tabelle: Empfehlung der VDI-/SWKI-Expertenarbeitsgruppe „Luftfiltration“ für alle Komfort-RLT-Anlagen

Filterklasse	ISO ePM1	ISO ePM2,5	ISO ePM10
M5			≥ 50 %
F7	≥ 50 %	≥ 65 %	
F9	≥ 80 %		

Zudem muss die letzte Filterstufe in Zukunft mindestens mit einem Filter ISO ePM1 ≥ 50 % bestückt werden. Das bedeutet für einstufige RLT-Anlagen die generelle Ausstattung mit Filtermedien der neuen Klasse ISO ePM1. „Wir begrüßen diese Empfehlung sehr. Damit wird endlich die Gefahr für Menschen durch lungengängige Feinstäube in öffentlichen, gewerblichen oder industriellen Immobilien effektiv eingedämmt“, so Tobias Zimmer, Global Product Manager Comfort bei Camfil.

Gefragt: Zukunftsorientierte Produktentwicklung

Die Umstellung ist hingegen nicht so groß, wenn die bisher verwendeten Luftfilter bereits heute den neuen Anforderungen entsprechen. Das trifft z.B. auf die Camfil-Produkte der noch gültigen Filterklasse F7 zu. Sie erfüllen jetzt schon die Anforderungen der neuen ePM1-Gruppe und sind damit auch für den von VDI und SWKI empfohlenen Einsatz in der letzten Filterstufe von RLT-Anlagen geeignet. Mit Hi-Flo M7 50+, Opakfil ES und Hi-Flo XLT7/670 50+ bietet der Hersteller drei unterschiedliche Filtertypen an, die derzeit mit einer Kombination aus hohen Wirkungsgraden und langen Standzeiten bei bestmöglicher Energieeffizienz einzigartig auf dem Markt sind. „Ein gutes F7-Filter sollte der neuen Gruppe ISO ePM1 entsprechen; also mindestens 50 % aller Partikel unter einem Mikrometer abscheiden können. Viele unserer F7-Luftfilter sind jedoch bei vergleichbar geringen Lebenszykluskosten in der Lage 60 % und mehr abzuscheiden“, erklärt Zimmer. Die entsprechend reinere Innenraumluft wirkt sich vor allem positiv aus in Bezug auf die Gesundheit, Vitalität und Leistungsfähigkeit aller sich hierin aufhaltenden und arbeitenden Menschen.

Camfil KG

Tel.: +49 4533 202 0

info.de@camfil.com · www.camfil.de



Erfolgreiche Markteinführung

Pharmazeutische Hersteller setzen verstärkt auf den Einsatz von Isolatorn, um Bediener und Produkte zu schützen und maximale Prozesssicherheit zu erreichen. Mit ihrer kleinen Fläche und in Kombination mit einem Isolator ist die vollautomatische FLT Füll- und Verschließmaschine die ideale Lösung für das Füllen und Verschließen von kleinvolumigen Produkten und klinischen Studien, die eine aseptische Umgebung benötigen. Die neue FLT 1.000 ist komplett von einem Isolator mit doppelten Wänden umschlossen. Eine integrierte Bosch Verdampfungsanlage für Wasserstoffperoxid biodekontaminiert die Isolator-kammer automatisch und sorgt so für einen kontinuierlichen und langfristigen Betrieb. Prozessluft-Equipment lässt sich beispielsweise auf dem Isolator integrieren. Darüber hinaus kann die FLT sowohl mit RABS als auch mit einer Vielzahl an vor- und nachgelagerten Maschinen zu einer kompletten Vial-Linie kombiniert werden. Sie ist sehr effizient, benötigt wenige Formateile, reduziert Produktverlust und kann eine große Bandbreite an Produkten verarbeiten. Die Maschine verarbeitet pro Minute bis zu 30 Vials zwischen 2-100 ml. Kunden profitieren von der einfachen Inbetriebnahme und den kurzen Umrüstzeiten.

Robert Bosch GmbH
 Tel.: +49 711 811 0
 packaging@bosch.com · www.bosch.com · www.boschpackaging.com

Isolator-Anlage setzt Maßstäbe

Für die Abfüllung aseptisch hergestellter Zytostatika gelten hohe Qualitätsanforderungen, insbesondere was den Schutz von Personen und Substanzen vor Kontamination betrifft. Dazu setzt die Firma Oncotec Pharma Produktion seit über fünf Jahren auf eine Komplettlinie von Bosch Packaging Technology. Das Anlagenkonzept hat sich bewährt. Inzwischen wurde die Anlage auch von der FDA mit Bestnote zertifiziert. Für Oncotec war besonders wichtig, die gesamte Linie aus einer Hand zu beziehen. „Seit Inbetriebnahme hat sich die Technologie von Bosch bewährt“, so Saskia Killer, Linienverantwortliche für die aseptische Spritzenabfüllung bei Oncotec. Die Linie besteht aus einer kompakten FXS 3100 Füll- und Verschließmaschine mit 100 % In-Prozess-Kontrolle und zusätzlicher Stichprobenkontrolle, einem automatischen Beutelöffner ABO, einem automatischen Tub-Öffner ATO sowie einem für alle Module maßgeschneiderten Isolator. Die Maschine befüllt die vorsterilisierten Spritzenester mit einer Leistung von 12.000 Spritzen pro Stunde. Nur eine Nestreihe später wird die gefüllte Spritze verschlossen, was die Verweilzeit des offenen Produktes im Isolator auf wenige Sekunden beschränkt. So ergibt sich eine Linie, die in der aseptischen Abfüllung vorsterilisierter Spritzen Maßstäbe gesetzt hat.

Robert Bosch GmbH
 Tel.: +49 711 811 0
 packaging@bosch.com · www.bosch.com · www.boschpackaging.com



decontam[®]

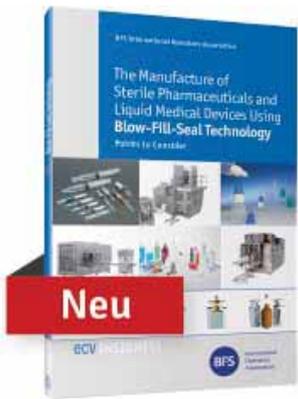
Mehr Raum für Reinheit

1 decontam – 2 Standorte

Neuer Standort in Beelitz – ab 2017 können wir unsere Kunden in Nord- und Ostdeutschland noch schneller, sicherer und zuverlässiger beliefern. Selbstverständlich entspricht auch der Beelitzer Standort unseren und Ihren höchsten Qualitätsansprüchen. Wir freuen uns darauf!

Standort: Bad Windsheim	Standort: Beelitz
Tel.: (+49) 9841 - 401 408 50	Tel.: (+49) 33 - 204 634 60
Internet: www.decontam.de	

BERENDSEN



The Manufacture of Sterile Pharmaceuticals and Liquid Medical

Blow-Fill-Seal Technologie, das vollautomatische Herstellen, Füllen und Verschließen in einem Arbeitsgang, wird zur aseptischen Abfüllung von Flüssigkeiten und halbfesten Stoffen in der Pharma- und Chemie- Industrie als auch in vielen anderen Bereichen angewandt. Die vorliegende Einführung vermittelt Ihnen die BFS-Grundlagen nach cGMP-Regeln. Für die Gewährleistung eines einheitlichen Ablaufs sind Basisanforderungen und Mindeststandards formuliert. Das Werk richtet sich an die Pharmazeutische, Chemische und Lebensmittel-Industrie, die Kosmetik- sowie Zulieferindustrie, an Auftragshersteller, Maschinen- und Anlagenbauer, Landesbehörden und Überwachungsämter.

K. Downey, M. Haerer, S. Marguillier, P. Åkerman,
ECV Editio Cantor Verlag, 2017,
64 S., 19,90 €
ISBN 978-3-87193-440-7

ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Tel.: +49 7525 940 0
info@ecv.de · www.ecv.de

ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
Tel.: +49 7525 940 0
info@ecv.de · www.ecv.de

Metallbalgkupplung aus Edelstahl

Um zwei sich gegenüberliegende Wellen in einem Antriebssystem sicher miteinander zu verbinden, gilt es stets das passende Verbindungselement zu finden. Hierfür bietet die Firma Enemac aus Kleinwallstadt eine Vielzahl von Lösungsmöglichkeiten. Eine Besonderheit unter den Wellenkupplungen ist die Baureihe EWC. Diese, komplett aus Edelstahl gefertigte Metallbalgkupplung findet in anspruchsvollen Umgebungen und in sterilen oder gar säurehaltigen Anwendungen ihren Platz. Erhältlich in 10 verschiedenen Baugrößen für Nennmomente zwischen 5–1.300 Nm ist die extrem kurze Kupplung mit dem vierwelligen Balg vielseitig einsetzbar. Die Verbindung von Balg und Nabe durch Micro-Plasma-Schweißverfahren garantiert eine unbegrenzte Dauerfestigkeit zwischen –50 °C und +350 °C. Die Kupplung kann Nabenbohrungen von 6–90 mm fassen. Wie von Enemac gewohnt, bietet auch diese Kupplung eine hohe Torsionssteife und ist verschleiß- und wartungsfrei. Die beidseitig angebrachte, montagefreundliche Klemmnabe verbindet Welle und Kupplung spielfrei und kraftschlüssig. Durch das innovative Klemmsystem ergibt sich bei der Montage eine erhebliche Zeitersparnis.



Enemac GmbH
Tel.: +49 6022 7107 0
info@enemac.de · www.enemac.de



Symbiose aus kompakten Maßen und technologischen Raffinessen

Die neue, batteriebetriebene SC6.000 von Nilfisk grey line erzielt dank ihrer effizienten und gleichzeitig ressourcenschonenden Arbeitsweise ein hervorragendes Reinigungsergebnis bei niedrigen Gesamtkosten. Trotz der kompakten Maße von 178 x 117 x 158 cm warten die drei Varianten der Aufsitz-Scheuersaugmaschine mit vielen technologischen Highlights auf. So ermöglicht etwa das integrierte Smart Flow-System eine automatische Anpassung der Wasser-/Reinigungsmitteldosierung – und zwar proportional zur Geschwindigkeit. Daher erzielt die Maschine auch beim Umfahren von Gegenständen, beim Wenden oder bei der Reinigung von Ecken gleichmäßige Sauberkeit in Kombination mit reduzierter Wassermenge. Weiterhin verbrauchsoptimierend wirkt sich das optionale automatische Reinigungsmitteldosiersystem Ecoflex aus. Auch die Leistungsparameter und die Anwenderfreundlichkeit überzeugen, besonders für die Reinigung großer Areale. Niedrige Ausfallzeiten und eine lange Maschinenlebensdauer runden das neue Kraftpaket ab.

Highlights auf. So ermöglicht etwa das integrierte Smart Flow-System eine automatische Anpassung der Wasser-/Reinigungsmitteldosierung – und zwar proportional zur Geschwindigkeit. Daher erzielt die Maschine auch beim Umfahren von Gegenständen, beim Wenden oder bei der Reinigung von Ecken gleichmäßige Sauberkeit in Kombination mit reduzierter Wassermenge. Weiterhin verbrauchsoptimierend wirkt sich das optionale automatische Reinigungsmitteldosiersystem Ecoflex aus. Auch die Leistungsparameter und die Anwenderfreundlichkeit überzeugen, besonders für die Reinigung großer Areale. Niedrige Ausfallzeiten und eine lange Maschinenlebensdauer runden das neue Kraftpaket ab.

Nilfisk GmbH
Tel.: +49 4101 399 0
info.de@nilfisk.com · www.nilfisk.de



Optimaler Handschutz

Honeywell Industrial Safety präsentiert mit Chem Pro Plus ein neues Schutzhandschuhprogramm, das Sicherheitsfachkräfte bei der Suche nach dem richtigen Schutzhandschuh optimal unterstützt. Die praxisorientierte Desktop-Software umfasst über 15.000 Chemikalien und Gemische und stellt zudem alle Produktdaten zu den entsprechenden Schutzhandschuhen und viele wichtigen Informationen rund um den richtigen Handschutz zur Verfügung. Das Programm unterstützt Sicherheitsverantwortliche dabei, für die Mitarbeiter den richtigen Handschutz für das jeweilige Arbeitsrisiko zu finden – dank schneller und einfach zu bedienender Suchfunktionen. Um alle Risiken abzudecken und die richtigen Schutzhandschuhe auswählen zu können, beinhaltet es zahlreiche Produktinformationen und Selektionskriterien, zu denen u.a. neben den eingesetzten Chemikalien Schnitt- oder Hitzeschutzlevel, Lebensmitteltauglichkeit sowie Material, Beschichtung oder Länge zählen. Darüber hinaus ist Chem Pro Plus offline jederzeit verfügbar. Kunden, die mit Honeywell gemeinsam Schutzhandschuhpläne erstellen, ist es möglich, ihre individuellen Schutzhandschuh-Pläne innerhalb des Tools digital zu verwalten.

Honeywell Safety Products Deutschland GmbH & Co. KG
Tel.: +49 451 70274 0
info-germany.hsp@honeywell.com · www.honeywellsafety.com



© Sandra Jätké / Messe Frankfurt Exhibition GmbH



Die nächste Cleanzone findet am 17. und 18. Oktober 2017 in Frankfurt am Main statt.

Die Cleanzone schloss am 9. November 2016 mit 759 Besuchern aus 35 Ländern (2015: 734 Fachbesucher aus 32 Ländern). Die Zahl der internationalen Fachbesucher ist im Vergleich zur Vorveranstaltung gestiegen. Damit erreicht die Cleanzone auf Besucherseite einen Internationalitätsanteil von 36 %.

Hohe Internationalität

Mehr ausländische Fachbesucher auf der Cleanzone

Erstmals reisten unter anderem Interessenten aus Mexiko, Argentinien, Malaysia, Japan und den Vereinigten Arabischen Emiraten zur Fachmesse nach Frankfurt. Die Fachbesucher informierten sich an den Ständen von 86 Ausstellern aus 12 Ländern (2015: 78 Unternehmen und 10 Forschungsinstitute aus 12 Ländern). Viele Unternehmen haben ihre Präsentationsfläche vergrößert, so dass im Vergleich zur Vorveranstaltung über 30 % mehr Fläche belegt waren. Iris Jeglitza-Moshage, Geschäftsleitung Messe Frankfurt, dazu: „Mit dem Anstieg der Internationalität der Fachbesucher ist die Bedeutung der Cleanzone als das Austauschforum für Anwender, Hersteller und Entwickler von Reinraumtechnologie erneut gewachsen. Dass viele Unternehmen ihre Stände vergrößert haben, bestätigt die solide Entwicklung der Fachmesse.“

Dieser Einschätzung schließt sich Frank Duvernell, Geschäftsführer der ReinraumAkademie Leipzig und Partner der Cleanzone, an: „Die Cleanzone 2016 hat erneut gezeigt, dass sich die internationale Reinraum-Community in Frankfurt am Main trifft. Produktion und Fertigung in Reinräumen ist ein Zukunfts- und Querschnittsthema, das sich über alle Hightech-Industrien in allen Ländern der Welt hinweg erstreckt. Daher bin ich fest überzeugt, dass die Cleanzone weiter wachsen wird.“

Cleanzone Kongress

Insgesamt 103 Teilnehmer besuchten den Cleanzone Kongress, um sich über aktuelle Themen in der Reinraumtechnik wie neue Normen und Richtlinien, Umgang mit Krisen bei der Fertigstellung sowie Haftung im digitalen Zeitalter zu informieren. Industrie 4.0, Nachwuchsförderung und die Frage, wie man einen guten Lieferanten erkennt, wurden auf der Cleanzone Plaza diskutiert.

Cleanroom Award

Dort wurde auch bereits zum fünften Mal der Cleanroom Award durch die ReinraumAkademie Leipzig verliehen. Der mit 3.000 EUR dotierte Preis ging an das Adriatic Institute of Technology für die mobile Reineinheit „Shellbe“. Das Modul aus einer innovativen Kunststoffkonstruktion eignet sich für den Einsatz als Krankenhaus, Labor oder Seuchenstation in Krisengebieten und strukturschwachen Regionen der Welt. „Shellbe“ zeichnet sich durch einen für eine mobile Einheit extrem hohen Hygienestandard aus und kann dank autarker Versorgung auch in Wüstenregionen oder im ewigen Eis aufgebaut werden.

Die Aussteller waren mit der Qualität und der Internationalität der Fachbesucher sehr zufrieden. Zu den wichtigsten europäischen Besucher-

ländern neben Deutschland zählten Österreich, Belgien, die Türkei, die Niederlande, die Schweiz, Dänemark, Großbritannien, die Tschechische Republik und Spanien. Die Fachbesucher der Cleanzone kamen aus allen Industrien, die im Reinraum oder Sauberraum produzieren, wie Automobil- und Halbleiterindustrie, Raum- und Luftfahrt, Laser und Optik, Oberflächentechnik, Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Zu den Trends der Cleanzone 2016 gehörten unter anderem die Digitalisierung und der Einsatz von neuen innovativen Kunststoffen für Bau und Design im Reinraum. Zudem präsentierten sich auf der Fachmesse drei wichtige Industrieverbände: der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 (VIP 3000), Cleanroom.de, ein Zusammenschluss von Unternehmen, die Lösungen für die Mikrotechnologie anbieten und das Cleaning Excellence Center Leonberg zum Thema technische Sauberkeit. Damit erstreckt sich das Angebot der Fachmesse über alle Bereiche der Produktion unter kontrollierten Bedingungen.

KONTAKT

Anja Diете
Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 7575 6290
anja.diete@messefrankfurt.com
www.messefrankfurt.com



Mit 625 Teilnehmern verzeichneten die diesjährigen Oberflächentage des Zentralverbands Oberflächentechnik (ZVO) vom 21. – 23. September erneut einen Besucherrekord und bauten ihre führende Stellung als Informations- und Diskussionsplattform weiter aus. Das in die Veranstaltung integrierte Forum Bauteilreinigung des Fachverbands industrielle Teilereinigung e.V. (FiT) am 22. September 2016 stieß ebenfalls auf großes Interesse.

Bauteilsauberkeit für beste Beschichtungen

Nachlese zu den Oberflächentagen des Zentralverbands Oberflächentechnik

Das breit gefächerte Programm der ZVO-Oberflächentage, die vom 21. – 23. September 2016 in Garmisch-Partenkirchen durchgeführt wurden, umfasste aktuelle Informationen zu REACH, Industrie 4.0 – Bedeutung für die Galvanotechnik und Betrachtung der Ist-Situation, funktionellen Oberflächensystemen, anwendungsnahen Zukunftstechnologien, kathodischem Korrosionsschutz sowie Bandgalvanisierung.

Bauteilsauberkeit – Basis für dauerhaft hochwertige Beschichtungen

Bedarfsgerecht saubere Oberflächen sind eine essentielle Voraussetzung für die Qualität und Haltbarkeit von Beschichtungen – unabhängig davon, ob es sich um funktionelle oder dekorative Schichten handelt. Das vom Fachverband Industrielle Teilereinigung e.V. (FiT) im Rahmen der Oberflächentage organisierte Forum Bauteilreinigung bot am 22. September praxisorientiertes Wissen und innovative Lösungen, um eine hinreichende Sauberkeit prozesssicher und effizient zu erzielen. Mit den Grundlagen der wässrigen Teilereinigung beschäftigte sich der Vortrag von Andreas Schaab, Surtec Deutschland. Er ging auf die wichtigsten Reinigungsparameter ein und erläuterte den prinzipiellen Aufbau von wässrigen Reinigern sowie die Unterschiede emulgie-

render und demulgierender Reinigersysteme. Thematisiert wurden in diesem Referat darüber hinaus Ein- und Zweikomponentensysteme, deren Einsatzgebiete von der einfachen Zwischenreinigung bis zur anspruchsvollen Endreinigung sowie einfache Methoden zur Überwachung der der Reinigerkonzentration. Die Anlagentechnik für die wässrige Reinigung thematisierte der Beitrag von Thomas Gutman, von der Firma Mafac E. Schwarz. Vorgestellt wurden dabei unter anderem Wirkung, Einflussfaktoren und Grenzen unterschiedlicher Reinigungsverfahren wie Spritz-, Tauch- und Ultraschallreinigung. Walter Mück von Pero gab einen Überblick über die aktuelle Anlagenausrüstung für die Lösemittelreinigung – auch unter dem Gesichtspunkt Wirtschaftlichkeit – typische Anwendungen sowie die Stärken der heute eingesetzten Lösemittel. Mit der zyklischen Nukleation (CNP-Verfahren) stellte Gerhard Koblenzer, LPW Reinigungssysteme GmbH, einen innovativen Ansatz für die nass-chemische Feinstreinigung vor. Erläutert wurden die physikalischen Eigenschaften des Verfahrens, Anwendungsbeispiele und Erfahrungen aus der Praxis. Professor Peter M. Kunz, Institut für Biologische Verfahrenstechnik an der Hochschule Mannheim, entführte die Teilnehmer in die Welt der Mikroorganismen. Er zeigte auf, wo und wie bionisch-biologische Erkenntnisse in

der metallbe- und verarbeitenden Industrie genutzt werden können, um Reinigungsergebnisse nachhaltig zu verbessern. So präsentierte er Fallbeispiele zur enzymatischen Reinigung von Metalloberflächen nach dem Polieren, mikrobiologischen Heißentfettung zur Kreislaufführung und dem Einsatz von Mikroorganismen zur Entfernung von Eisenoxiden nach dem thermischen Entgraten. Der abschließende Ausblick zeigte Perspektiven im Hinblick auf REACH und Nachhaltigkeit auf. Die effiziente Aufbereitung von Spülwasser mit Vakuumdestillationssystemen und Wiederverwendung des Destillats in Teilereinigungsprozessen war Thema des Vortrags von Thomas Dotterweich der Firma H₂O. Einen Einblick in die Technologie des Laserstrahlreinigungs und deren Einsatzmöglichkeiten, bspw. bei der Formen- und Werkzeugreinigung, beim Entlacken und Entschichten sowie der Reinigung und Modifikation von Oberflächen vor dem Beschichten, Schweißen und Kleben, bot Edwin Büchter von Clean-Lasersysteme. Die Potentiale von technischem Kohlendioxid für Strahl-, Reinigungs- und Schneidanwendungen standen im Mittelpunkt des Beitrags von Johannes Mankiewicz, Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik (IPK). Neben Reinigungsanwendungen mit festem und flüssigem CO₂ stellte er den aktuellen Entwicklungsstand

des Hochdruck-Kohlendioxid-Strahlspanes, einer Alternative zum Hochdruckwasserstrahlschneiden vor. Adelbert Förtsch von Rösler Oberflächentechnik informierte über die Möglichkeiten und Einsatzbereiche der Gleitschlifftechnik bei der Bearbeitung von Metalloberflächen. Er ging dabei sowohl auf die Maschinenteknik als auch auf die Auswahl von Schleifkörpern, Compounds und Prozesswassertechnik ein.

Die jeweils zwischen 40 und 70 Teilnehmer der Vorträge des Forums Bauteilreinigung waren sowohl mit dem breit gefächerten Vortragsangebot als auch der Qualität der Referate sehr zufrieden und konnten zahlreiche Anregungen mit nach Hause nehmen. Große Zufriedenheit

herrschte auch bei den 71 Unternehmen, die während der ZVO-Oberflächentage Produkte und Dienstleistungen präsentierten.

Nächster Termin

Die nächsten ZVO Oberflächentage finden vom 13.–15. September 2017 in Berlin statt.

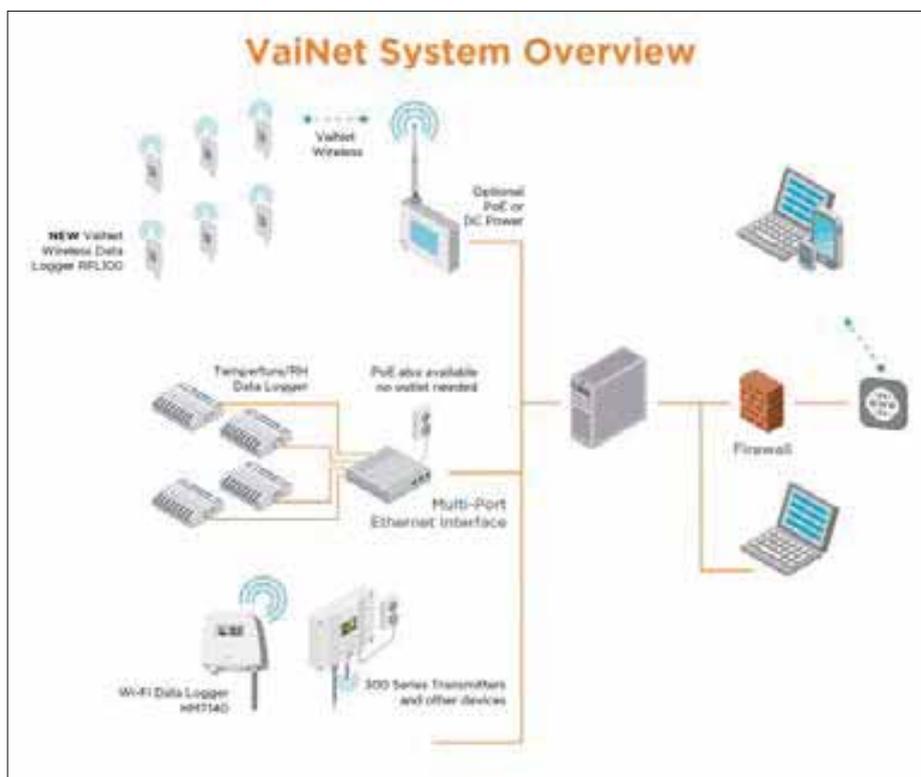
Vortragsvorschläge für das integrierte Forum Bauteilreinigung können bis 31.01.2017 online über www.oberflaechentage.de/vortragsaufruf-17/vortragseinreichung.html eingereicht werden.

KONTAKT

Christoph Matheis

Zentralverband Oberflächentechnik e.V., Hilden
Tel.: +49 2103 255610
mail@zvo.org
www.zvo.org

Innovatives Umweltüberwachungssystem



Vaisala hat ein neues drahtloses Umweltüberwachungssystem mit großer Funkreichweite vorgestellt. Das Vaisala viewLinc Monitoring System, das bereits seit Jahren in kritischen Laborumgebungen in der Pharma- und Chemiebranchen eingesetzt wird, besteht aus der viewLinc Enterprise Server Software und zusätzlichen Überwachungsgeräten. Das neue Umweltüberwachungssystem ermöglicht nicht nur Funkverbindungen mit großer Reichweite, sondern über-

zeugt auch durch eine hohe Nutzerfreundlichkeit und schnelle Implementierung. Das System bereitet den Anwendern Informationen zu Echtzeitrends auf Basis angemessener Umweltdaten auf. Es zeigt zusätzlich Alarmhinweise sowie frei konfigurierbare Reportings mit zuverlässigen Umgebungsdaten. Das System integriert ein breites Spektrum von Vaisala Datenloggern, Messwertgebern und Anschlussmöglichkeiten für die Überwachung von Temperatur, relativer Feuchte,

Taupunkttemperatur, CO₂, Differenzdruck, Schaltkontakten und vielem mehr. Damit eignet es sich besonders für den Einsatz in der Pharma- und Chemieindustrie sowie für GxP-regulierte Anwendungen. Das neue System arbeitet mit modernster Funktechnologie, die die zuverlässige Kommunikation von Funkloggern in Umgebungen mit vielen Störfaktoren zulässt. VaiNet, die proprietäre viewLinc Funktechnologie, verfügt über eine hohe Reichweite. Die störungsfreie Übertragung über weite Distanzen zwischen den Netzwerkzugangspunkten und den Datenloggern ermöglicht die Kommunikation über eine Distanz von mehr als 100 m innerhalb geschlossener Räume. Wände, Geräte, WLAN-Netze oder andere häufige Störfaktoren haben keinen Einfluss auf diese Reichweite. Die VaiNet-Funktechnologie bietet eine hervorragende Verbindungsqualität beziehungsweise Durchdringungstiefe des Signals im Vergleich zu Techniken, die andere Funküberwachungssysteme verwenden. Repeater oder Signalverstärker sind nicht erforderlich. „In Zusammenarbeit mit mehreren langjährigen Kunden haben wir eine Wunschliste mit Systemfunktionen erstellt, die entweder vereinfacht oder automatisiert werden sollten. Zeitaufwendige oder komplexe Schritte bei der Systeminstallation wurden eliminiert bzw. optimiert; zudem haben wir in die neue Softwareoberfläche eine Hilfefunktion eingebunden, die die Nutzer bei der Durchführung häufiger Aufgaben unterstützt“, so Andreas Knop, Sales Director Europe, Vaisala Controlled Environment. Damit steht jetzt ein Überwachungssystem zur Verfügung, das sich in Minuten schnelle installieren lässt und die Compliance-Anforderungen über Jahre erfüllt sowie praktisch alle Probleme im Zusammenhang mit drahtlosem Daten-Logging löst.

Vaisala GmbH

Niederlassung Hamburg Niederlassung Bonn
Tel.: +49 40 83903 0 Tel.: +49 228 249710
info@vaisala.com · www.vaisala.de



Cleanroom Technology als Studiengang TU Graz startet mit internationalem Masterprogramm „Cleanroom Technology“

Die Nachfrage nach Expertinnen und Experten der Reinraumtechnik ist ungebrochen. Die TU Graz hat daher das deutschsprachige Masterprogramm „Reinraumtechnik“ weiterentwickelt und bietet dieses ab November 2017 als englischsprachiges Programm „Cleanroom Technology“ an. So soll auch internationalen Interessierten die Teilnahme ermöglicht werden.

Die Reinraumtechnik ist nach wie vor einer der am stärksten wachsenden Märkte weltweit und wird in nahezu allen Bereichen der produzierenden und verarbeitenden Wirtschaft sowie in vielen Dienstleistungs- und Gesundheitsbereichen eingesetzt. Angesprochen werden daher Personen aus Medizin und Medizintechnik, Mikroelektronik, Verfahrenstechnik, Pharmaindustrie, Architektur und Bauingenieurwesen, Lebensmittelindustrie sowie Anlagenplanung und -bau. Die Teilnehmer/innen erhalten eine fundierte berufsbegleitende Ausbildung auf wissenschaftlichem Niveau, bei der es um die Reinraumtechnik als Kerntechnologie und ihren Produktionstechnologien und Einflussfaktoren geht.

„Die Vision des Programms ist es, eine befruchtende Kombination aus Praxiswissen und wissenschaftlichen Grundlagen zu lehren“ so Programmleiter Stefan Radl. „Nur so können Absolventinnen und Absolventen die derzeitige Technologie verstehen, kompetent anwenden, evolutionär verbessern, und schließlich revolutionär neue Lösungsansätze entwickeln.“ Die Einsatzgebiete reichen dabei vom Automobilbau, der Herstellung von Pharmazeutika und Medizinprodukten bis hin zur Entwicklung von LED-Lampen.

Die Unterrichtseinheiten finden pro Semester zweimal in einem einwöchigen Unterrichtsblock von Montag bis Samstag statt. Unterstützt werden die Präsenzeinheiten durch online-Elemente, die zeit- und ortsunabhängiges Lernen ermöglichen.

Die Fakten:

Start des Programms:	6. November 2017
Ende der Bewerbungsfrist:	30. Juni 2017
Programm-Optionen:	4 Semester: Akademische/r Experte/Expertin 5 Semester: Master of Engineering
Unterrichtssprache:	Englisch
Teilnahmegebühren:	13.900,- € (MwSt.-frei) für 4 Semester 18.900,- € (MwSt.-frei) für 5 Semester
Zulassungsvoraussetzungen:	www.cleanroomtechnology.tugraz.at
Wissenschaftliche Leitung:	Ass.-Prof. DI Dr. techn. Stefan Radl Tel.: +43 316 873 30412 E-Mail: radl@tugraz.at

TU Graz Life Long Learning

Tel.: +43 316 873 4934
maria.jandl@tugraz.at · www.cleanroomtechnology.tugraz.at

Mehr Ruhe, wo es darauf ankommt

Lärm bedeutet Stress und kann sogar krank machen: Ein erhöhter Geräuschpegel führt auf die Dauer zu massiven Befindlichkeitsstörungen wie Kopfschmerzen, Schlaf- und Konzentrationsproblemen. Einen maßgeblichen Einfluss auf die Raumakustik hat der Bodenbelag. Für Planer und Gebäudeverantwortliche ist es aber häufig schwierig, aus der Vielzahl der angebotenen Produkte den Boden mit den günstigsten akustischen Eigenschaften zu identifizieren. Wissenschaftler des Forschungslabors Intertek in Cortland, New York, haben in einem vergleichenden Geräuschentstehungstest verschiedene elastische Böden auf den Prüfstand gestellt – mit eindeutigem Ergebnis: Kautschuk-Bodenbeläge, wie sie die Firma Nora Systems anbietet, verringern die Entstehung von Geräuschen auf dem Boden am besten und tragen so deutlich zu einer Verringerung der Geräuschkulisse in Gebäuden bei. Gegenüber den Vergleichsprodukten konnten sie den Geräuschpegel bis zu knapp zehn dBA reduzieren, was einer Halbierung der subjektiv wahrgenommenen Lautstärke entspricht. Grund hierfür sind die Materialeigenschaften des dauerelastischen Kautschuks.



Nora Systems GmbH

Tel.: +49 6201 80 5666 · Info-de@nora.com · www.nora.com



Partikelfreie Luft für jeden Arbeitsplatz in der Industrie und Forschung

Die Firma Spetec stellt ein neues Produkt auf dem Gebiet der Reinraumtechnik vor. Die Reinraumstation CleanBoy ermöglicht es dem Anwender, an jedem beliebigen Arbeitsplatz Reinraumbedingungen mit hoher Wirkung bei geringem Investitionsaufwand zu schaffen. Extrem saubere Bedingungen spielen in Forschung und Produktion sowie im Service eine immer wichtigere Rolle. Die Reinraumtechnik strebt an, Partikel vom Durchmesser 0,12 µm und größer aus einem begrenzten Raum zu entfernen, in dem höchste Reinheitsstandards einen sicheren Prozessablauf gewährleisten. Dies wird mit einem Reinraummodul der Serie SuSi (Super Silent) erreicht, welches genau über dem Arbeitsplatz angeordnet ist. Dieser Arbeitsplatz wird mit gefilterter hochreiner Luft überströmt. Eine mobile Version des CleanBoy auf Rädern ermöglicht den innerbetrieblichen Transport zu verschiedenen Einsatzorten. Maßgerechte Anpassungen an problematische Arbeitsplätze sind ebenfalls möglich. Durch Einsatz des CleanBoys in einem großen, begehbaren Reinraum ergibt sich ein begrenzter Raum, in dem sich praktisch keine Partikel mehr nachweisen lassen. Das Gerät gibt es als Tisch- und als Standgerät, es bedarf keiner Installation und ist sofort betriebsbereit. Es wird auf der Cleanzone am Messestand B18 ausgestellt.

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 99533
spetec@spetec.de · www.spetec.de



Januar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Februar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	März	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
	01	2	3	4	5	6	7	8		05			1	2	3	4	5		09				1	2	3	4	5
	02	9	10	11	12	13	14	15		06	6	7	8	9	10	11	12		10	6	7	8	9	10	11	12	
	03	16	17	18	19	20	21	22		07	13	14	15	16	17	18	19		11	13	14	15	16	17	18	19	
	04	23	24	25	26	27	28	29		08	20	21	22	23	24	25	26		12	20	21	22	23	24	25	26	
	05	30	31							09	27	28							13	27	28	29	30	31			

termine 2017

Januar

24.–25.	Intensivseminar für Reinraum Quereinsteiger	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
24.–25.	Optimierung und Qualifizierung im Reinraumbetrieb	Wangen/Aare (CH)	www.reinraumakademie.de
24.–25.	Reinraumtechnik: Basis- und Fachkompetenz	Wangen/Aare (CH)	www.swissccs.org
31.–02.02.	Lounges 2017	Stuttgart	www.expo-lounges.de

Februar

01.	Erfolgreiche Personalführung im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
02.–03.	GMP Grundlagen der Sterilproduktion (S4)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
07.	Reinigungsvalidierung: Neue Grenzwerte für Mehrzweckanlagen; PDE	Darmstadt	www.pts.eu
08.	GAMP 5 Umsetzung für Praktiker am Beispiel eines Reinraummonitoring Systems	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
09.	Annex16	Köln	www.pts.eu
15.–16.	Pharma 2017	Frankfurt	www.euroforum.com
22.	Verhalten im Reinraum	Aschaffenburg	www.reinraumakademie.de

März

01.	Verhalten im Reinraum – Technische Produktion	Wien (A)	www.comprei.eu
02.	Hygiene und Verhalten im GMP-Reinraum	Wien (A)	www.comprei.eu
02.	Aseptik: Isolatortechnologie mit aseptisch toxischen Stoffen	Allschwill (CH)	www.pts.eu
07.–08.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
08.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
14.	Anforderungen an die Raumluftechnik	Niederlenz (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
15.	Moderne Reinraumtechnik: Planung, Layout, Konstruktion	Leipzig	www.reinraumakademie.de
15.	Reinigungsvalidierung im GMP-Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.	Reine Räume kompakt	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
21.	Verhalten im Reinraum	Leipzig	www.reinraumakademie.de
22.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraumakademie.de
28.–29.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
28.–29.	Pharma-Kongress	Düsseldorf	www.concept-heidelberg.de

reinraum-akademie

REINRAUMTRAINING

www.reinraum-akademie.de



Ein reiner Raum entsteht im Kopf

Kleine Komponenten mit großer Wirkung

Gemäß Maschinenrichtlinie (MRL) und EU-Norm 2006/42/EG müssen Befestigungsteile an Maschinen und deren Komponenten unverlierbar sein. Im Maschinenbau kommen daher Dünnschaftschrauben zum Einsatz. Sie unterbinden ein Ablösen komplexer Schraubverbindungen. NovoNox als Spezialist für Bauteile im Bereich hygienischer Anwendungen bietet Sechskantschrauben mit Dünnschaft und Sicherungsscheibe im Hygienic Design. Neben Sicherheitsaspekten zählen besonders leicht durchzuführende Reinigungsprozesse sowie Dichtigkeit an den Außenbereichen der Schraubstelle zu den Vorteilen der aus Edelstahl der Werkstoffklasse 1.4404 gefertigten Sechskantschrauben. „Eine Beschädigung des Schraubenschaftes – etwa durch eine Federkerbwirkung – lässt sich ebenso ausschließen, wie das selbsttätige Herausdrehen der Schrauben im manuellen Betrieb“, erläutert Geschäftsbereichsleiter Jürgen Leuze. „Daneben lassen sich die Scheiben zerstörungsfrei und ohne Werkzeug entfernen und auch die Wiederverwendbarkeit der Schrauben bleibt gewährleistet.“ Für hochsensible Hygieneansprüche stehen sie auch in der Ausführung Hygienic Usit zur Verfügung.

NovoNox KG

Tel.: +49 7145 9361 0
 info@novonox.com www.novonox.com



Reinraumverpackungen zum Schutz vor Kontamination

Strubl ist Spezialist für flexible Reinraumverpackungen und „bag-in-bag“-Verpackungssysteme. Alle Reinraumverpackungen werden individuell nach Kundenspezifikation gefertigt, natürlich in einem gmp-tauglichen Reinraumproduktionssystem auf höchstem Qualitätsniveau. Reinraumproduktion ist Standard, wenn es darum geht, höchste Anforderungen hinsichtlich Sauberkeit und Hygiene zu erfüllen. Das gilt besonders für die Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Lifescience und Healthcare. Die in diesen Branchen hergestellten Produkte bedürfen einer durchgängigen Qualitätsüberwachung. Damit die Produkte beim Handling und Transport nicht beschädigt und verschmutzt werden, müssen diese vor Verlassen des Reinraums verpackt werden. Dafür sind die reinraumtauglichen Verpackungen des Unternehmens die richtige Lösung. Eine effiziente Lösung bietet ein „bag-in-bag“-Verpackungssystem. Das ist ein Beutelsystem, in dem mehrere Beutel

ineinander gesteckt sind. Das hat den Vorteil, dass mit nur einem Verpackungsvorgang die Primär- und Sekundär- und ggf. auch Tertiärverpackung durchgeführt wird. Neben der enormen Zeitersparnis des Verpackungsprozesses entfallen vor allem die Risiken, die Produkte beim Handling zu beschädigen.



Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen

Tel.: +49 9129 90350
 strubl@strubl.de · www.reinraumverpackungen.de



Empfehlung für neue Filterklassen

Die neue Prüfnorm ISO 16890 „Luftfilter für die allgemeine Raumlufttechnik“ (Teile 1-4) zur Filterprüfung und -bewertung ersetzt die EN 779 zum Ende 2016 mit einer Übergangsfrist von 18 Monaten. Anwender von Luftfiltern müssen nun Ersatzfilter beim Hersteller bestellen. Damit sie wissen, welche Bezeichnung ihre eingebauten Filter nach der neuen

Norm haben, schlägt der VDI gemeinsam mit dem Schweizerischen Verein von Gebäudetechnik-Ingenieuren (SWKI) einen „Übersetzungsschlüssel“ vor. Die ISO-Norm beschreibt Methoden um Luftfilterelemente zu bewerten. Anhand der Feinstaubklassen PM1, PM2.5 und PM10 bestimmt sie Filterabscheidegrade. Die WHO und auch Umweltbehörden ziehen die gleichen Feinstaubklassen heran, um die Außenluftbelastung zu bewerten. Die ISO-Norm teilt die Grob- und Feinstaubfilter nach Abscheideleistung des Filters in vier Gruppen ein. Relevant ist dabei, ob ein Filter in der Lage ist, mehr als 50 % des entsprechenden Partikelgrößenbereiches abzuscheiden. Ist ein Filter bspw. in der Lage, mehr als 50 % PM1 Feinstaub abzuscheiden, so wird er als ISO ePM1 Filter eingeteilt. Scheidet ein Filter weniger als 50 % PM10 ab, wird dieser nach der neuen ISO-Norm als „ISO coarse“ bezeichnet. In welche Kategorie die „alten“ Filter in der neuen ISO-Norm eingeordnet werden, hängt von ihrer Beschaffenheit ab und muss für jeden Filter einzeln bestimmt werden. Wegen der unterschiedlichen Mess- und Bewertungsverfahren können die Filterklassen EN 779 nicht unmittelbar als ISO 16890 übernommen werden. Durch die Einführung der neuen Norm ergeben sich auch Änderungen für andere Regelwerke, die den Einsatz der Filterklassen nach EN779 empfehlen. Es besteht somit ein erhebliches öffentliches Interesse an einer einfachen und klaren Filterklassierung nach ISO 16890, welche sich auf die „alten“ Filterklassen der EN 779 zurückführen lässt. Die Expertenarbeitsgruppe Luftfiltration von VDI und SWKI bietet eine Orientierungshilfe, in der die Mindestanforderungen analog den alten Klassen definiert sind. Auf Basis dieser Vergleichswerte können Anwender ihre Filter künftig zielgerichtet auswählen. Die Arbeitsgruppe empfiehlt folgende Anforderungen an die neuen Luftfilter für Komfort-RLT-Anlagen (Filterklasse nach ISO 16890 verglichen mit Filterklasse nach EN 779): Anstelle von M5 zukünftige Mindestanforderung ISO ePM10 $\geq 50\%$; anstelle von F7 zukünftige Mindestanforderung ISO ePM2.5 $\geq 65\%$ oder ISO ePM1 $\geq 50\%$ und anstelle von F9 zukünftige Mindestanforderung ISO ePM1 $\geq 80\%$. In der letzten Filterstufe muss mindestens ein Filter ISO ePM1 $\geq 50\%$ eingesetzt werden. Die VDI-SWKI-Expertenarbeitsgruppe ist bereits mit der Revision der VDI-Richtlinie 3803 Blatt 4 „Raumlufttechnik, Geräteanforderungen – Luftfiltersysteme“ und der SWKI-Richtlinie VA101-01 „Klassierung, Testmethoden und Anwendung von Luftfiltern“ beauftragt.

VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.

Tel.: +49 211 6214 0
 vdi@vdi.de · www.vdi.de

Index

AIT Institut	60
AntExpo Org. ve Dan. Tic.	16
Bausch & Stroebel	8
Becker Reinraumtechnik	64
Bischof + Klein	74
Bosch Packaging Systems	8
BSR Ing.- Büro	29
Bürkert	74
Camfil	74
Carpus + Partner	58
CiK Solutions	79
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
Cluster NanoMikro+Werkstoff e.NRW	6
Comprei	81
Concept Heidelberg	81
Contec	2, US
Dastex Reinraumzubehör	3, US, 52
Decontam	75
Dittel Engineering	60
Drees & Sommer	58
ECV Editio Cantor Verlag für Medien u. Naturwissenschaften	76
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinenteknik	76
Enzler Hygiene	47, 50
Euroforum	81
F.O.S. Umwelt- und Filtertechnik	8
Franz Strubl – Kunststoffverpackungen	82
Franz Ziel	38
Georg Fischer Maschinen-Kesselfabrik	34
Gerflor Contract	68
Gerresheimer	24
Gläser	8
gmp-experts	81
Groninger	8, 38
Honeywell Safety Products	76
Hydroflex	43
IAB Reinraum Produkte	6, 25
IIR	17
Inspire	17
IPA Fraunhofer Institut für Produktionstechn. und Automatisierung	18
Kögel Metallverarbeitung	72
Mats Tech	8
MedicalMountains	37
Messe Düsseldorf	31
Messe Frankfurt	77
Nilfisk	76
nora systems	80, Beilage
NovaCentrix	6
NovoNox	8, 82
OE-A Organic Printed Electronic	6
Optima	8
Particle Measuring Systems Germany	40
Pfennig Reinigungstechnik	9, 45
Piepenbrock	48
profi-con	71
PTS Training Service	81
ReinraumAkademie	81, Beilage
Robert Bosch	75
Rotronic Messgeräte	35
Sartorius	9
Schilling Engineering	7
Schott	8
Schülke & Mayr	9
Siemens	71
Spetec	80
SRRT-SwissCCS	81
Strubl	33
Swiss Cleanroom Concept	17, 81
Systec & Services	71
Tente Rollen	9
Topas	41
TSI	52
TU Graz	80
TÜV Nord	7
Vaisala	79
Vanrx	8
VDI Verein Dt. Ingenieure	81, 82
VIP 3000	22
VWR International	7, 25, 56
Weiss Klimatechnik	46
WISAG Gebäude- + Industrieservice	66
WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe	57
ZVO Zentralverband Oberflächentechnik	78

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

Dr. 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

Jörg Stenger
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

J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q3 2016:
13.850 TvA)
19. Jahrgang 2017



Abonnement 2017

5 Ausgaben 57,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 16,00 € 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 widerrufen werden, Versandreklamationen sind nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten:

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

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte 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 Beteiligungen bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print- wie elektronische Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten 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

WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION