

WILEY

19. JAHRGANG
MAI
2017

3

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Branchenschwerpunkt
Chemie und Biotechnologie

Quo vadis Biotechnologie?
Regine Eibl, Dieter Eibl

Partikelfrei durch Luftionisation
Reimund Rieger

WILEY

WILEY



© pressmaster | Fotolia.com



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

Immer einen Schritt voraus!

Liebe Leserinnen und Leser,

wir geben uns wie immer die größte Mühe, Ihnen die Branchen-Neuigkeiten, Nachrichten und aktuelle Projekt-Berichte zu präsentieren und Sie auf dem neusten Stand zu halten. Auch in dieser Ausgabe ist das nicht anders. Denn nur wer gut und rechtzeitig informiert ist, kann diesen Vorteil nutzen. Und wenn es nur der bekannte eine Schritt voraus ist.

Drei Jahre sind eine lange Zeit, in welcher Ideen geboren, umgesetzt, zur Marktreife entwickelt und auf den Markt gelassen werden. Dieser bleibt nicht stehen; Neuigkeiten und Weiterentwicklungen präsentieren wir Ihnen von daher in jeder Ausgabe.

Drei Jahre, von Achema zu Achema, sind sehr lange, und die kommende Achema 2018 wirft ihren Schatten bereits voraus. 2 Jahre ist die letzte Veranstaltung her. Wir stehen aktuell 12 Monate vor der größten Veranstaltung im Bereich der Prozessindustrie für Chemie, Biotechnologie und Pharma. Und 12 Monate vergehen wie im Flug. Die Messvorbereitungen laufen bereits auf Hochtouren, neue Entwicklungen werden fertiggestellt und sollen kommendes Jahr präsentiert werden. Und auch wir bereiten uns, thematisch und gedanklich, auf 2018 vor und widmen uns bereits heute mit einem Branchenschwerpunkt Chemie und Biotechnologie diesen spannenden Themen.

Im Branchenschwerpunkt Chemie und Biotechnologie haben wir Ihnen einen Rührkessel voller chemischer, pharmazeutischer und biotechnologischer Zutaten angesetzt – Berichte aus unterschiedlichsten Segmenten; eine Marktübersicht;

verschiedene Bauprojekte, von der Planung bis zur Fertigstellung, u.v.m. Ich hoffe, es ist auch etwas für Sie dabei.

Im kommenden Jahr steht ein weiteres Highlight an. Die ReinRaumTechnik feiert ihr 20-jähriges Jubiläum. Bereits heute freue ich mich, wenn Sie sich mit einem redaktionellen Beitrag, einer Geschichte, einem Rückblick oder Ausblick, einer Zukunftsvision oder einfach eine kleine Branchenaneddote beteiligen. Haben Sie eine Idee? Sprechen Sie mich einfach an. Weitere Details, den Erscheinungstermin sowie die Themen erhalten Sie in Kürze. Ich halte Sie auf dem Laufenden.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe, wünsche Ihnen einen erholsamen Sommer und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen bzw. Wiederlesen.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



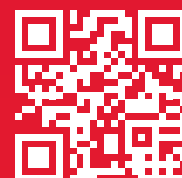
Roy T. Fox

Webinar

Risiko- und Kostenminimierung durch kontinuierliches Monitoring der Luftreinheit in der Pharmaproduktion.

Was bedeutet das im Alltag und welche Vorteile bringt das für Ihr Unternehmen?

**08.06.2017
14-15 Uhr**



<http://bit.ly/RRRT-PMS>

**Jetzt
kostenfrei
anmelden!**



**REINRAUM
TECHNIK**
STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION





© SwissCCS



© ZVO

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Immer einen Schritt voraus

Dr. R. T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Fachdiskussion Containment 2025

Containmentschnittstellen im Produktfluss hochwirksamer Stoffe
G. Baumgartner

Mit neuem Design an den Start

ZVO-Oberflächentage 2017

Vorschau zur Cleanzone 2017

Was den Reinraum mit dem Weltall verbindet
Anja Diete

AWARDS

Achema Gründerpreis 2018

Innovatoren in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie gesucht
Dr. Kathrin Rübberdt

Auszeichnung für technologische Exzellenz

Cleanroom Award 2017
Frank Duvernell

VERBANDSNACHRICHTEN

Schweizer Präzision

Die Schweizert Reinraumtechnologie bei ISO, VDI & TC
Norbert Otto

Die neue OE-A Roadmap

Gedruckte Elektronik findet den Weg in immer mehr Produkte
Dr. Klaus Hecker

JUBILÄUM

Saubere Luft und klares Wasser

Freudenberg produziert seit sechs Jahrzehnten Filter
Jutta Becker

CHEMIE UND BIOTECHNOLOGIE

Dreizehn Partner, eine Vision

smartLAB 2017

Quo vadis Biotechnologie?

Single-Use-Systeme in biopharmazeutischen Prozessen
Regine Eibl, Dieter Eibl

3	Immunsystem bekämpft Krebszellen Erfolge der Immun- und Kombinationstherapien <i>Annette v. Kieckebusch-Gück</i>	30
8	Vereinheitlichung als Erfolgsfaktor Modulare Anlagen	33
	PHARMA	
10	Hervorragend abgeschirmt! Mehr Sicherheit und Effizienz bei Barriersystemen <i>Matthias Angelmaier</i>	34
12	Sicherheit für Biosimilars Verschlüsse und Verpackungen für Biosimilars verlangen neue Lösungen <i>Susan Dounce, Renaud Janssen</i>	36
	PRODUKTION	
14	Partikelfrei durch Luftionisation Elektrostatische Aufladung und Luftionisation im Reinraum <i>Reimund Rieger</i>	38
	REINRAUMBAU	
16	Neues Krebs- und Wissenschaftszentrum Schweizerisches Kompetenzzentrum mit innovativem Reinraum <i>Annette v. Kieckebusch-Gück</i>	42
18	Alles im Takt Pharmabau als besondere Herausforderung <i>Ulrich Kaufmann</i>	44
20	Investition in modernste Reinraumanlagen Vishay Intertechnology erweitert Reinraumproduktion <i>Iris Dörffeldt</i>	46
	REINRAUMREINIGUNG	
22	Im Dunkeln lässt sich gut munkeln... Visualisierung von Kontaminationen	48
	INTERVIEW	
24	Kundenzufriedenheit im Visier VWR setzt Fokus auf Compliance und Qualität <i>Sean Marshall, Matt Hannigan</i>	52
26	REINRAUMMONITORING Risiko- und Kostenminimierung Kontinuierliches Monitoring der Luftreinheit in der Pharmaproduktion <i>Dr. Frank Panofen</i>	54



Überwachung von Raumkonditionen Universell für Reinnräume und Labore einsetzbar	56
Alles Dicht? Dichtheitsprüfung von Containments <i>Jürgen Luft</i>	57
■ REINRAUMBEKLEIDUNG UV-C Desinfektion Nutzen und Risiken in gewerblichen Wäschereien <i>Britta Gortan</i>	58
■ NEWS	6–7, 15, 21
■ PRODUKTE	23, 59–65
■ TERMINE	66
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite



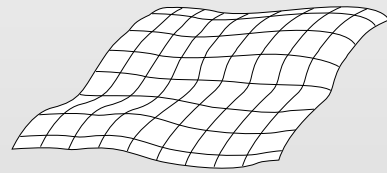
Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen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

WILEY

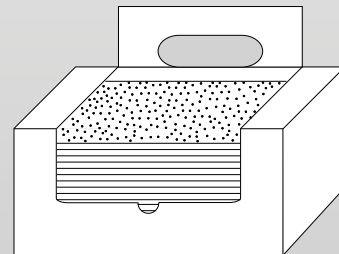
CLEAR CLEAN

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

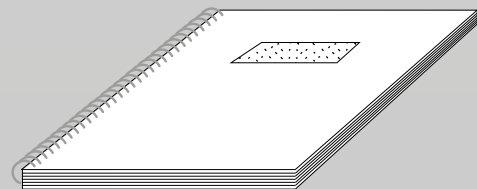
Präzisions- und Fein- Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



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

Strategiekommission zur Cleanzone gegründet

Für die Cleanzone hat die Messe Frankfurt eine Strategiekommission gegründet. In die Kommission berufen wurden Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieurbüro, Frank Duvernell, profi-con, Joachim Ludwig, Colandis, Michael Müller, vali.sys, Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik, Thorsten Schmitt, Siemens und Markus Thamm, Cleanroom.de. Johannes Schmid-Wiedersheim, Leiter Brandmanagement Cleanzone, begründet den Schritt: „Eine erfolgreiche Messe kann nur im engen Austausch mit der Branche vorangetrieben werden. Deshalb haben wir diese Strategiekommission ins Leben gerufen, die uns bei der Ausrichtung und Themensetzung der Messe kompetent berät.“ Neben der Weltraumforschung als Innovationsmotor in der Reinraumtechnik steht die Cleanzone 2017 im Zeichen digitaler und smarterer Lösungen. Dazu gehören Automatisierungs- und Robotertechnik ebenso wie die Vernetzung der Messgeräte und der gewonnenen Daten. Digitale Lösungen spielen auch bei der Steigerung der Energieeffizienz eine wichtige Rolle, ein weiteres zentrales Thema der Cleanzone 2017.

www.cleanzone.messefrankfurt.com

Realitätsnahes Praxistraining

Mit dem neuen Ecolab Training Center – Europe unterstreicht das Unternehmen Ecolab seine Entschlossenheit den branchenweit größten und bestausgebildetsten Service- und Außendienst zu haben. Mit dem Center in Monheim am Rhein kann das technische Training von Ecolabs Außendienst und auch von Kunden aus ganz Europa in einer optimalen Trainingsumgebung durchgeführt werden. „Mit unserer Investition in dieses neue Center möchten wir unsere talentierte Belegschaft unterstützen und fördern sowie neue Talente gewinnen. Wir wollen ihnen ein hohes Trainingsniveau bieten“, sagte Halit Kayatürk, Senior Vice President und Market Head, Market Central. „Das Center ermöglicht es uns sie unter Realbedingungen zu unseren technischen Dienstleistungen und Equipment zu schulen. Damit stellen wir sicher unseren Kunden den besten Vor-Ort-Service zu bieten und effektiv die operativen Herausforderungen an ihren Standorten zu lösen.“

www.ecolab.com

Neue Leitung

Das Dechema-Forschungsinstitut hat strukturelle Anpassungen vorgenommen. Unter dem neuen Namen „Industrielle Biotechnologie“ wird die biotechnologische Forschung des Instituts von der mikro- und molekularbiologischen Stammentwicklung bis zur Bioprozesstechnik zusammengefasst. Der neue Forschungscluster „Funktionale Oberflächen“ reicht über die bisherigen innovativen Korrosionsschutzkonzepte hinaus und wird auch Anwendungen im Grenzgebiet von Werkstoffwissenschaften, Technischer Chemie und Biotechnologie einbeziehen. „Mit den Veränderungen tragen wir der Dynamik und der interdisziplinären Zusammenarbeit unserer Forschungsbereiche Rechnung“, erklärt Jens Schrader, der seit dem 1. März alleiniger Stiftungsvorstand des DFI ist. Prof. Dr.-Ing. Michael Schütze ist aus Altersgründen aus dem Gremium ausgeschieden, bleibt dem Institut jedoch als wissenschaftlicher Beirat erhalten.

www.dechema-dfi.de



Nachdenken. Umdenken. Vordenken.

Im März 2017 hat in Berlin der 12. Deutsche Verpackungskongress stattgefunden. Rund 120 Führungskräfte aus der Wertschöpfungskette der Verpackung waren der Einladung des Deutschen Verpackungsinstituts (dvi) gefolgt und haben neue Wege für Unternehmen, für den Vertrieb und die Verpackungsentwicklung diskutiert. Der zweite Kongresstag hat Workshops zu den Themen Verkauf, Pricing und Compliance geboten und auch die Abendveranstaltung des Netzwerkpfeils im Berliner Aquarium hat tiefe Einblicke erlaubt. „Wir hatten einen tollen Kongress mit spannendem Input durch Vorträge und Workshops.“, so das positive Fazit von dvi-Geschäftsführerin Kim Cheng. „Vor allem aber hat sich der Verpackungskongress wieder als zentrale Netzwerkveranstaltung für Führungskräfte und Entscheider aus der gesamten Wertschöpfungskette bewährt. Die vielen sehr guten Kontakte und Diskussionen sind ein echter Mehrwert.“

www.verpackungskongress.de · www.verpackung.org

Inspektionen gewährleisten Hygiene an RLT-Anlagen

Verschmutzte oder defekte Raumlufttechnische (RLT) Anlagen können die Raumluft negativ beeinflussen und gesundheitsschädlich sein. Die Hygiene in RLT-Anlagen können Betreiber durch Inspektionen und Kontrollen auf Basis der Richtlinie VDI 6022 Blatt 1 sowie 1.2 und 1.3 sicherstellen. Dabei sieht der VDI die Zertifizierungen von Geräten und Produkten kritisch. Die VDI 6022 besteht seit nahezu zwanzig Jahren und wurde permanent weiterentwickelt. Sie formuliert Hygieneanforderungen an die Planung, Errichtung und den Betrieb von RLT-Anlagen, -Geräten und deren Komponenten. Bei Folgeinspektionen wird die Anlage umfassend nach einer Checkliste mit definierten Fristen inspiziert. Der Betreiber wird seiner Verantwortung nur gerecht, wenn er die in Betrieb befindlichen Anlagen individuell betrachtet. Die VDI-Arbeitsgruppe Hygiene im Fachbereich Technische Gebäudeausrüstung sieht Baumusterprüfungen kritisch. Diese Prüfung von Anlagenteilen, Komponenten und Produkten ersetzt nicht die Inspektion der realisierten Anlage. Denn sie können die notwendige hygienegerechte Installation und den hygienegerechten Betrieb nicht gewährleisten. Auch Zertifizierungsprogramme, wie das von Eurovent aus 2016 sieht der VDI kritisch, da sie nur unzureichend die in Deutschland oft geforderte Konformität mit der VDI 6022 berücksichtigen. In Deutschland, der Schweiz und Österreich sind über 20.000 Personen nach VDI 6022 erfolgreich geschult worden. Die Richtlinie liegt auf Deutsch, Englisch, Französisch und Russisch vor. Der Schweizerische Verein von Gebäudetechnik-Ingenieuren (SWIK) hat sie zudem wortgleich für die Schweiz übernommen. Das REHVA-Guidebook No. 9 entspricht weitgehend der englischen Sprachfassung der VDI 6022.

www.vdi.de

Beraten.
Planen.
Bauen.

Unsere integrierte Planung schafft ideale Voraussetzungen für anspruchsvolle Reinnräume:

In der Industrie.
In der Forschung.
Im Gesundheitswesen.

Projekt: Marco Stamm, S. J. Schweizer, Foto: Thomas Jantschen

www.hwp-planung.de

Wechsel in der Geschäftsführung

Zum 1. März 2017 wurden innerhalb des Executive Boards der M+W Group die Positionen des Chief Executive Officers (CEO) und des Chief Operating Officers (COO) neu besetzt. Dr. Herbert Demel ist per 28. Februar 2017 aus dem Unternehmen ausgeschieden und hat die Führung an Dr. Wolfgang Büchele (Abb. rechts) übergeben. Auch die COO-Position wird neu besetzt: Dr. Friedrich Schneider ist ebenfalls per 28. Februar 2017 ausgeschieden und hat seine Funktion an Roberto Penno übergeben. Die beiden neuen Mitglieder des Führungsteams der M+W Group bilden zusammen mit Wolfgang Homey, der seit drei Jahren die Funktion des Chief Financial Officers (CFO) bekleidet, das neue Executive Board der M+W Group, welches dadurch gestärkt über langjährige Management- und umfangreiche Industrieerfahrung verfügt.



www.mwgroup.net



Neue Referentin Presse und Kommunikation

Der Zentralverband Oberflächentechnik e.V. (ZVO) hat sich in Sachen Öffentlichkeitsarbeit personell verstärkt: Seit April 2017 ist Birgit Spickermann zentrale und verantwortliche Ansprechpartnerin im Bereich Presse, interne und externe Kommunikation des ZVO und seiner Wirtschaftsverbände BIV, FGK und FIT. Als hauptamtliche Referentin für Presse

und Kommunikation vertritt sie den ZVO und seine Wirtschaftsverbände redaktionell sowohl nach innen als auch nach außen. Dazu zählt die Generierung von Content für die zahlreichen Medien des ZVO ebenso wie die Unterstützung der ZVO-Ressorts und Fachausschüsse der Wirtschaftsverbände in Sachen Kommunikation. In ihrer Funktion ist sie Ansprechpartnerin für die regionale und überregionale Fachpresse.

www.zvo.org

Positive Wirtschaftsentwicklung in der Reinigungs- und Hygieneindustrie

Die Hersteller von Reinigungs-, Wasch- und Desinfektionsmitteln für den Großverbrauch können für das Jahr 2016 eine wirtschaftliche Wachstumsentwicklung bilanzieren. Der Umsatz der Branche der professionellen Reinigung und Hygiene stieg um 4 % gegenüber dem Vorjahr. Allerdings gingen im selben Zeitraum Investitionen in Forschung und Entwicklung zurück, da die Unternehmen mit zunehmenden Ausgaben und Aufwand aus der europäischen Chemikaliengesetzgebung belastet wurden. Im Fokus der Branche stehen weiterhin die verstärkte Aufmerksamkeit hinsichtlich Produktverantwortung und Anwendersicherheit. Die wichtigsten Kennzahlen zur wirtschaftlichen Entwicklung der professionellen Reinigungsbranche wurden auf der Mitgliederversammlung des Industrieverbands Hygiene und Oberflächenschutz (IHO) in Hamburg präsentiert. Alfred Stöhr, Vorsitzender des IHO Vorstandes, konnte berichten, dass der Gesamtbranchenumsatz 2016 in Deutschland bei über 1,02 Mrd. € lag.



www.iho.de

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

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



Weitere Informationen und Anmeldung über Rolf Sopp: rolf.sopp@ispe-dach.org



ISPE präsentiert am 5. und 6. Juli die Containmentschnittstellen im Produktfluss hochwirksamer Stoffe.

Fachdiskussion Containment 2025

Agenda

1. Tag: R-Pharm Germany GmbH, Illertissen

5. Juli 2017	Thema	Referent
09:00 Uhr	Teilnehmer-Registrierung	
09:45 Uhr	Begrüßung der Teilnehmer/Vorstellung der ISPE	Richard Denk, Skan
10:00 Uhr	Firmenpräsentation R-Pharm Germany	Bernhard Steidle, R-Pharm Germany
10:20 Uhr	Vorstellung Containment-Handbuch – englische Version/Ausblicke	Richard Denk, Skan
10:40 Uhr	Kaffeepause	
11:00 Uhr	Containment und GMP – Anforderungen gemäss der neuen EMA Richtlinie	Reinhold Maeck, Boehringer Ingelheim Pharma
11:45 Uhr	Manual vs. Automated Containment	Bernhard Steidle, R-Pharm Germany
12:30 Uhr	Mittagessen in Illertissen	
13:30 Uhr	Besichtigung Newcon R-Pharm Illertissen Facility of the year award 2008 over all winner	Bernhard Steidle, R-Pharm
14:15 Uhr	Besichtigung PPDC R-Pharm Illertissen High containment product and process development center	Bernhard Steidle, R-Pharm
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:30 Uhr	Produktfluss in der Pharmaproduktion. Ganzheitliche Betrachtung unter Verwendung hochwirksamer Stoffe im OEB5 Bereich. Incl. Einführung zum Workshop	Markus Rückert, Pharma Containment Solutions
16:00 Uhr	Workshop/Gruppenarbeit	Markus Rückert, Pharma Containment Solutions
17:00 Uhr	Wrap up Tag 1	Richard Denk, Skan
17:30 Uhr	Fahrt nach Wangen mit Bus oder eigenem PKW	
18:30 Uhr	Einchecken im Hotel in Wangen	
19:00 Uhr	Abfahrt zum gemeinsamen Abendessen mit dem Bus oder eigenem Auto	
ca. 22:00 Uhr	Rückfahrt ins Hotel in Wangen mit dem Bus oder eigenem Auto	

2. Tag: Waldner Process Systems, Wangen im Allgäu

6. Juli 2017	Thema	Referent
08:45 Uhr	Rückblick auf Tag 1 bei Waldner in Wangen	Richard Denk, Skan
09:00 Uhr	Firmenpräsentation Waldner Firmengruppe	Jochen Eißler / Dirk Collins, Waldner Process Systems
09:30 Uhr	Vorstellung Workshop Ergebnisse	
10:30 Uhr	Kaffeepause	
11:00 Uhr	OSD Produktion mit hochaktiven Produkten. Zwei Case Studies	Michael Maintok, Glatt Ingenieurtechnik
11:45 Uhr	Containment Schnittstellen – Ein Vergleich am Markt befindlicher Systeme	Oliver Gottlieb, nne
12:30 Uhr	Mittagessen	
13:30 Uhr	Besichtigung Waldner Produktion: Automatische Labormöbelfertigung / Isolatoren / Prozessanlagen / Füllmaschinen	
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:30 Uhr	Schlusswort und Ende der Veranstaltung	Richard Denk, Skan

Hinweis: Die Anzahl der Teilnehmer ist begrenzt.

Die berufliche Nähe zur pharmazeutischen Produktion, zu den Produktionstechniken und -standards, zu den Regularien verbindet die Mitglieder der ISPE. Mit dem gebündelten Expertenwissen werden patientensicherheitsorientierte Good Manufacturing Best-Practice – Lösungen höchster Qualität und bester Effizienz entwickelt, die Pharmaproduktion 2025 heute schon gestaltend.

Das Thema Containment (in seinen Abstufungen Light bis High) bewegt die Pharmaindustrie. Viele neu eingeführte Medikamente wirken schon in ge-

ringer Dosierung – ihre Inhaltsstoffe sind hochaktiv. Für Patienten ist diese Entwicklung eine Chance, für Hersteller zugleich eine Herausforderung.

Niedrige Arbeitsplatzgrenzwerte und komplexe toxikologische Bewertungen erfordern besondere Maßnahmen für die Prozesssicherheit. Hinzu kommen neue Regularien wie die erweiterten EU-GMP-Richtlinien, die am 1. März 2015 in Kraft getreten sind.

Diese wachsende Sensibilisierung treibt die technologische Weiterentwicklung von Contain-

mentanlagen in der Pharmaproduktion und den Laboren voran. Eher mehr Schutz als zu wenig ist die Tendenz.

KONTAKT

Gunter Baumgartner
 Vorsitzender ISPE D/A/CH e.V.
gunter.baumgartner@ispe-dach.org
www.ispe-dach.org



Forschungszentren
Präzision liegt im Detail

European XFEL, Schenefeld

Lindner Reinräume zeigen ihre Qualität im Detail, z. B. beim Ausbau von spezialisierten Forschungseinrichtungen für angewandte Physik. Und immer, wenn Fortschritt im μ -Bereich liegt.

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen

Oberflächentechnik kommt in allen Industriebereichen zum Einsatz – zum Schutz vor Korrosion, Verschleiß oder für eine perfekte Optik. Sie prägt daher das Erscheinungsbild einer Vielzahl von Bauteilen bzw. Gegenständen.

© Coventya GmbH



Programm und Anmeldung für die diesjährigen ZVO-Oberflächentage, den jährlichen Kongress des Zentralverbands Oberflächentechnik, vom 13.–15. September in Berlin, sind unter oberflaechentage.zvo.org freigeschaltet. Die Internetseite präsentiert sich mit neuem Design und neuen Funktionalitäten.

Mit neuem Design an den Start

ZVO-Oberflächentage 2017

Die Behandlung von Oberflächen stellt eine Schlüsseltechnologie zur technisch-wissenschaftlichen, ökonomischen und ökologischen Lösung aktueller Probleme bei der Entwicklung innovativer Produkte dar. Die jährlich im September stattfindenden Oberflächentage des ZVO leisten dazu einen wichtigen Beitrag. Zehn Tage vor der diesjährigen Bundestagswahl macht der ZVO-Kongress mit der 56. DGO-Jahrestagung wieder in der Bundeshauptstadt halt. Veranstaltungsort ist das Estrel Hotel, das größte Kongresszentrum Deutschlands. Aus rund 110 Vortragsvorschlägen hat das Komitee ein kompaktes und hochaktuelles Kongressprogramm erstellt.

Vernetzung von Forschung und Praxis

Vornehmliches Ziel der ZVO-Oberflächentage ist die gezielte Vernetzung von Forschung und Praxis zum Thema Galvano- und Oberflächentechnik und die Unterstützung der branchenübergreifenden Kommunikation. Das Erschließen neuer Anwendungsbereiche für galvanische Beschichtungen und die steigenden Anforderungen an beschichtete Oberflächen sowie der Umgang mit neuen gesetzlichen Vorschriften auf EU- und Bundesebene sind dabei die Kernthemen der Oberflächentage. Von deren Praxisorientierung profitiert dabei besonders das

Fachpublikum aus Entwicklung, Konstruktion, Design und Fertigung.

Mit zuletzt 625 Teilnehmern in Garmisch-Partenkirchen haben sich die jährlichen ZVO-Oberflächentage zu einem der führenden Oberflächenforen für Anwender, Abnehmer von Oberflächen, Wissenschaftler, Entwickler, Konstrukteure, Einkäufer, QM- sowie Vertriebsmitarbeiter aus allen industriellen Wirtschaftsbereichen etabliert. Auch in Berlin erwartet der ZVO wieder zahlreiche internationale Teilnehmer.

Vortragsprogramm mit national/international anerkannten Fachleuten erstmals fünfzig

National und international anerkannte Fachleute aus Forschung und Praxis geben in den Vorträgen einen Überblick über ihr jeweiliges Fachgebiet. Junge Kollegen erhalten darüber hinaus alljährlich die Gelegenheit, ihre Abschlussarbeiten einem breiten Publikum zu präsentieren. Aufgrund der hohen Resonanz von über 110 Vortragsvorschlägen ist das Programm des Oberflächenkongresses in diesem Jahr erstmals komplett fünfzig aufgebaut. Diese hohe Resonanz auf den Vortragsaufruf des ZVO beweist wieder eindrucksvoll sowohl die Leistungsfähigkeit als auch die Relevanz des ZVO-Kongresses und der Galvano- und Oberflä-

chentechnik. Der ZVO erwartet wie im vergangenen Jahr in Garmisch Partenkirchen eine weitere Steigerung des Anteils von Teilnehmern aus dem Kunden- und Abnehmerkreis von Oberflächen.

Die Themen der diesjährigen Oberflächentage:

- Alternativen zur Verwendung von chromsäurebasierender Prozesstechnologien
- Legierungsschichten (funktioneller Korrosionsschutz, dekorativer Korrosionsschutz, Verschleißschutz)
- Entwicklungen und Trends anwendungsnaher Oberflächentechnologien
- Galvanotechnik in den Vereinigten Staaten von Amerika
- Anwendungsnahe Zukunftstechnologien
- Verschleißschutz
- Energieeffizienz, Materialeffizienz und Nachhaltigkeitstrategien in der Galvano- und Oberflächentechnik
- Anwendungsnahe Oberflächentechnologien
- DIN informiert
- Industrielle Bauteilreinigung mit Fokus auf Grundlagen zur Vorbehandlung in der Galvanotechnik
- Industrie 4.0 in Galvanotechnik und Bauteilreinigung

- Junge Kollegen berichten aus der Forschung
- Von der Prozessüberwachung zur Produktqualität

Kongress-Homepage überarbeitet

In diesem Jahr präsentiert sich der ZVO-Kongress erstmals mit einem eigenen Logo, das neben einem prägnanten „OT“ für Oberflächentage auch den jeweiligen Veranstaltungsort und -termin führt.

Gleichzeitig mit der Programmveröffentlichung wurde die korrespondierende Kongress-Homepage vollständig erneuert. Neben einem Responsive Design zeichnet sie sich durch neue Funktionalitäten aus: Das aufgrund der hohen Resonanz erstmals fünfzügige Vortragsprogramm ist übersichtlich und chronologisch angeordnet. Die Referenten sind nicht nur mit Text, sondern auch mit Bild vorgestellt.

Online-Anmeldung nutzen!

Die Online-Anmeldung ermöglicht nun außerdem die gleichzeitige Anmeldung von bis zu fünf Personen, sofern das gleiche Profil, z.B. „Anmeldung zum Gesamtkongress“, gewählt wird. Ferner erhöht das gewählte „Double-opt-in“ die Sicherheit des Anmeldeverfahrens: Der Nutzer meldet sich mit seiner E-Mail-Adresse an und muss durch eine anschließende Bestätigungs-E-Mail die Anmeldung verifizieren. Bei Bedarf kann sich der Nutzer seine Anmelde-daten nun auch ausdrucken.

Mit der Freischaltung hat sich auch die Internetadresse der neuen Kongress-Homepage geändert: Unter oberflaechentage.zvo.org nimmt sie direkt die Verbindung zum ZVO auf.

Die neue Kongress-Homepage für die ZVO-Oberflächentage oberflaechentage.zvo.org zielt unter anderem ein neues Logo.



KONTAKT

Birgit Spickermann
Zentralverband Oberflächentechnik e.V., Hilden
b.spickermann@zvo.org
Tel.: +49 2103 255621
www.zvo.org



Jahrestagung der österreichischen Reinraumgesellschaft: 23. Juni 2017

Auch dieses Jahr wurde das schöne steirische Riegersburg als Location für das Treffen der österreichischen Reinraumbranche ausgewählt. Am Freitag 23. Juni 2017 treffen sich die Mitglieder der ÖRRG dort zur Jahrestagung sowie dem jährlichen Sommerfest am Abend. Die Veranstaltung bietet eine Vielfalt an interessanten Vorträgen und Impulsen für das Netzwerk der Mitglieder.

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

Die besonderen Köstlichkeiten aus der Region des steirischen Vulkanlandes tragen jedes Mal dazu bei das Jahresfest in ganz persönlicher angenehmer Atmosphäre zu erleben. Gerade in dieser Atmosphäre entwickeln sich oft neue Ideen und Gelegenheiten für gemeinsame Vorhaben.

Das Vortragsprogramm finden Sie auf www.oerrg.at

Graz – Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin

► Welche Schritte müssen in der Planung berücksichtigt werden?

► Rolle von Qualitätssicherungsanforderungen – GMP-gerechtes Bauen

► Aktuelle Erkenntnisse nach 2 Jahren Betrieb und Empfehlungen

■ Reinraumtechnik Änderungen 2017 – ein Überblick, DI Peter Furtner (CLS Ingenieurbüro GmbH)

► Aktueller Stand zum Annex 1 des EU-GMP Leitfadens

► Konsequenzen aus Änderung wichtiger Reinraumnormen

► EN ISO 14644 Reinraumtechnik Aktualisierungen

► Norm zur Qualifizierung von Arzneimitteltransporten

► Neuerscheinung der ISO 16890 | Alles besser bei Luftfiltern?

Hier einige Highlights:

- **Datenintegrität – die Tücken einer „wohlwollenden“ Dokumentation**, DI Stefan Karl (MPL Mikrobiologisches Prüflabor)
- **Modulares Regelungs- Steuerungs- und Überwachungssystem im Reinraum**, Johann Bacik (Honeywell Austria)
- **Erfahrungsbericht zum GMP-Betrieb einer Blut- und Gewebekbank**, Univ.-Prof. Dr. Peter Schlenke, Klinikvorstand (LKH-Univ. Klinikum)

Sichern Sie sich noch heute Ihren Platz auf www.oerrg.at

KONTAKT

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





© Vadimsadovski - Fotofolia.com

Eines der Top-Themen der kommenden Cleanzone, der internationalen Fachmesse mit Kongress für Reinraumtechnologie am 17.+18. Oktober 2017 in Frankfurt am Main, ist die Bedeutung der Reinraumtechnik für die Erforschung des Weltraums. Das Thema wird auch im umfangreichen Rahmenprogramm der Messe aufgegriffen und findet sich bspw. am Mittwochnachmittag im Kongressmodul „Measurement/ Aerospace“ wieder.

Vorschau zur Cleanzone 2017

Was den Reinraum mit dem Weltall verbindet



Anja Diete
Messe Frankfurt

Die zuverlässige Erforschung des Weltraums ist ohne Reinraumtechnik undenkbar. Damit Satelliten einwandfrei funktionieren, müssen sie frei von kleinsten Staubpartikeln sein. Denn Satelliten, die einmal im Weltraum sind, können nicht mehr gereinigt oder gewartet werden. Sonden, die bspw. den Mars nach Leben erkunden, dürfen keinerlei Spuren von Mikroorganismen aufweisen, um keine falschen Untersuchungsergebnisse zu liefern. Wichtig ist, dass keinerlei chemische Verunreinigungen wie Silikone freigesetzt werden, die ebenfalls die Produktion von Hightechprodukten beeinflussen können. Diese hohen Anforderungen können nur durch die Herstellung im Reinraum erfüllt werden.

Reinraumtechnik für den Weltraum

Wie im Reinraum für das Weltall produziert wird, präsentierte die Cleanzone auf der Sonderschau „Living in Space“ der Tectextil, der internationalen Leitmesse für technische Textilien und Vliesstoffe, die vom 9.–12. Mai 2017 in Frankfurt am Main stattfand. Die Sonderschau wurde von der Tectextil in Zusammenarbeit mit der Europäischen Raumfahrtagentur (ESA) und dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR) entwickelt. Mit über 1.400 Ausstellern, die textile Innovationen für die verschiedensten Hightech-

Industrien wie die Medizintechnik, die Luft- und Raumfahrt sowie die chemische und elektronische Industrie zeigten, bot die Tectextil eine hervorragende Plattform, um die Wahrnehmung des Themas Reinraumtechnik sowohl im In- als auch im Ausland zu stärken. Im Sonderschauareal der Cleanzone präsentierten sich unter anderem das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), das Adriatic Institute of Technology (A.I.T.), Colandis, Alsico Hightech und Initial/Rentokil. Das Fraunhofer IPA bspw. zeigte einen Film über den neuen hochmodernen Reinraum, den das Institut für die ESA in den Niederlanden konzipiert hat. Dort soll unter anderem der Mars-Rover für die Mars-Mission „ExoMars“, gereinigt werden. Colandis präsentierte gemeinsam mit Clear & Clean eine textile Neuentwicklung für mobile Reinnräume in der Mikrotechnologie-Produktion. Die Besucher konnten bei Initial/Rentokil Reinnraumanzüge und Wischmopps für die Produktion im Reinraum sehen und Alsico Hightech zeigte eine Material- und Designstudie eines Reinnraumanzugs, der durch modische Elemente überzeugt. Das Adriatic Institute of Technology stellte ein Schreibtischmodell seines mobilen Reinnraums „Shellbe“ vor. Das Reinnraummodul „Shellbe“ zeichnet sich dadurch aus, dass es in den unterschiedlichsten Regionen und unter extremen Bedingungen eingesetzt werden kann.



© Messe Frankfurt Exhibition GmbH / Jean-Luc Valentin



© Messe Frankfurt Exhibition GmbH / Sandra Gätke

Ausblick auf die Cleanzone 2017

Neben der Weltraumforschung als Innovationsmotor in der Reinraumtechnik steht die Cleanzone 2017 im Zeichen digitaler und smarter Lösungen. Dazu gehören Automatisierungs- und Robotertechnik ebenso wie die Vernetzung der Messgeräte und der gewonnenen Daten. Außerdem wird es in Zukunft immer wichtiger den Reinraum flexibel auf neue Produktionen anzupassen, neue Maschinen schnell zu integrieren und die Produktionsanlagen am aktuellen Bedarf auszulegen. Digitale Lösungen spielen auch bei der Steigerung der Energieeffizienz eine wichtige Rolle, ein weiteres zentrales Thema der Cleanzone 2017. Eine immer größere Bedeutung nimmt die Simulation von Luftströmungen ein, um damit mehr Planungssicherheit im Vorfeld zu erhalten. Mehr Informationen zu diesen hochaktuellen Themen erhalten Besucher auf der Internetseite der Cleanzone unter der Rubrik „Top-Themen“ sowie auf der Messe bei den Ausstellern und im umfangreichen Rahmenprogramm.

Mit ihrem interdisziplinären Ansatz richtet sich die Cleanzone an alle Industrien, die im Reinraum produzieren und fokussiert gleicher-

maßen auf die Life-Sciences wie die Mikrotechnologie. Sie zieht Entscheider aus der ganzen Welt nach Frankfurt. Mehr als jeder dritte Fachbesucher reist von außerhalb Deutschlands zur Fachmesse. Das Produktangebot spiegelt die gesamte Wertschöpfungskette der Reinraumproduktion wider und reicht von Design, Bau und Planung über die Qualifizierung bis zum laufenden Betrieb sowie dem Monitoring. Zur Cleanzone 2016 kamen 86 Aussteller aus 12 Ländern und 759 Besuchern aus 35 Ländern. Im Oktober 2017 findet die Cleanzone in Halle 1.2 statt.

Weitere Informationen unter:
www.cleanzone.messefrankfurt.com



KONTAKT

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



VWR
We Enable Science



Der Lösungsanbieter für den kontrollierten Raum

Ihr globaler Partner für alle Produktionsanforderungen im Reinraum, für den Arbeitsschutz und die Produktionschemie:

- umfassendes Portfolio gemäß Ihren Anforderungen
- intelligente Dienstleistungen
- erfahrene Spezialisten mit Produktions- und Applikations-Know-How
- kundenindividuelle Lösungen
- durchdachte Lösungen zur Steigerung Ihrer Prozesseffizienz

Wir sind Ihr Partner für eine sichere und effiziente Reinraumproduktion!






VWR International | basan - the cleanroom division of VWR | cleanroom@eu.vwr.com | vwr.com/cleanroom



Achema-Gründerpreis 2018

Innovatoren in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie gesucht

Zum zweiten Mal sind unternehmungsfreudige Wissenschaftler, zukünftige Gründer und Inhaber von Start-Ups aufgerufen, sich um den Achema-Gründerpreis zu bewerben. Ab sofort können Ideen, Konzepte und Businesspläne aus den Bereichen Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie eingereicht werden. Die Finalisten haben die Chance, sich einem internationalen Fachpublikum zu präsentieren. Drei Gesamtsieger erhalten darüber hinaus je ein Preisgeld von 10.000 Euro.

Die chemische Industrie ist Innovationsmotor für zahlreiche andere Branchen. Innovationen in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie können Technologien und Produkte auf breiter Ebene grundlegend verbessern. Doch die Zahl der Firmenneugründungen in diesen Bereichen ist niedrig. Gute Ideen und junge Unternehmer brauchen mehr Unterstützung beim Erschließen neuer Geschäftsfelder; dabei sind der Zugang zu erfahrenen Mentoren und die Möglichkeit, Kontakte zu knüpfen, als mindestens ebenso wichtig anzusehen wie finanzielle Aspekte.

Deshalb schreiben die Dechema, die Business Angels FrankfurtRheinMain und der High-Tech Gründerfonds zur Achema 2018 zum zweiten Mal den Achema-Gründerpreis aus. Ideengeber und Unternehmensgründer können sich ab sofort darum bewerben. Abweichend von der

ersten Vergabe 2015 besteht diesmal keine Einschränkung auf bestimmte Kategorien; zugelassen sind alle Themen, die auch auf der Messe vertreten sind, vom Anlagenbau bis zur industriellen Biotechnologie.

Der Wettbewerb läuft über drei Phasen – bis 31.03.2017 können Ideen, bis 31.07.2017 Konzepte und bis 31.11.2017 Businesspläne vorgelegt werden. Besonders in den frühen Phasen haben die Bewerber von Beginn an die Möglichkeit, mit hochrangigen fachlich versierten Mentoren ihre Konzepte zu diskutieren und auf dieser Basis Unterstützung für die Ausarbeitung ihrer Businesspläne zu bekommen. Die Bewerber sowie nach dem 01.07.2015 gegründete oder in Gründung befindliche junge Start-Ups sollen schon in dieser frühen Phase Zugang zu potenziellen Investoren bekommen, um die Möglichkeiten einer Finanzierung zu besprechen. Unabhängig vom Zeitpunkt des Einstiegs in den Wettbewerb gehen alle Businesspläne, die bis zum 30. November 2017 vorliegen, ins Rennen um die Finalplätze.

Bis zu zehn aussichtsreiche Gründungen bzw. Gründungsideen erhalten die Möglichkeit, sich auf der Achema 2018 im Rahmen eines Gründerpreisstandes sowie einer speziellen Pitchsession vorzustellen und Kontakte zu knüpfen. Drei Gesamtsieger erhalten darüber hinaus ein Preisgeld in Höhe von je 10.000 Euro.

Träger des Gründerpreises sind die Dechema Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie, die Dechema Ausstellungs-Gesellschaft, die Business Angels FrankfurtRheinMain und der High-Tech Gründerfonds. Unterstützt wird der Gründerpreis zudem von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh), dem Verein Deutscher Ingenieure (VDI), dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) sowie dem Business Angels Netzwerk Deutschland, eXist und dem Wettbewerb GO-Bio.

Alle weiteren Informationen auf
www.achema-gruenderpreis.de



KONTAKT

Dr. Kathrin Rübberdt
 Dechema e.V., Frankfurt
 Tel.: +49 69 75 64 277
presse@dechema.de
www.dechema.de

Aus der Forschung in die Wirtschaft

Wer ausgezeichnet und vielfältig forschet, will damit an den Markt und Kontakte in die Wirtschaft knüpfen. So geht es auch der Technischen Universität Berlin (TUB). Um ihre Forschungsergebnisse im Bereich Biotechnologie einem interessierten Fachpublikum vorzustellen, hat die TUB die Labvolution mit Life Sciences Event Biotechnica vom 16.–18. Mai in Hannover genutzt. Ob Unternehmen oder Forschungseinrichtungen – die Aussteller des TUB-Gemeinschaftsstandes haben ihre Forschungsergebnisse präsentiert, um weltweit Kontakte für mögliche Kooperationen zu gewinnen. Die TUB steht Messebeteiligungen von Forschungsgruppen und Start-ups besonders aufgeschlossen gegenüber. Daneben nutzt die TUB die europäische Fachmesse für innovative Labortechnik aber auch, um auf die zahlreichen Studienangebote an ihren Instituten aufmerksam zu machen. Aus dem Fachbereich Bioverfahrenstechnik des Instituts für Biotechnologie wurde der Cell-tainer präsentiert. Der Einwegbioreaktor, der in Zusammenarbeit mit der Firma Celltainer Biotech entwickelt wurde, steht nun neben 20 und 200 L auch in einer kleinen Variante im Maßstab 2 L zur Verfügung. Der wellendurchmischte Reaktor eignet sich nicht nur für die scherarme Kultivierung von Zelllinien, sondern aufgrund des vergleichsweise hohen Gasmassentransfers auch für die Anzucht von Mikroorganismen. Ein weiteres Thema des Gemeinschaftsstands war ein enzymatisches Verfahren zur Herstellung von Pharmaka, das Bionukleo entwickelt hat. Bionukleo hat zur Herstellung modifizierter Nucleoside und Nucleotide ein enzymatisches



Verfahren entwickelt. Pharmaunternehmen können so mit geringerem Aufwand neue Medikamente entwickeln und die Produktion bereits existierender Medikamente verbessern.

www.labvolution.de

Betriebsjubiläum

Am 1. Juni 2017 feiert das Unternehmen Pamas Partikelmess- und Analyse-systeme sein 25-jähriges Bestehen. Das Unternehmen ist spezialisiert auf die Entwicklung und Herstellung von Messinstrumenten für die Reinheitskontrolle von Flüssigkeiten. Zur Produktpalette gehören automatische Partikelzähler für die Reinheitsüberprüfung von Hydraulik- und Schmieröl, Wasser, Treibstoff sowie von pharmazeutischen Flüssigkeiten. Wegen ihrer Vielseitigkeit haben sich die tragbaren Partikelzähler der Produktserie Pamas S40 in den unterschiedlichen Märkten und Anwendungsgebieten besonders etabliert. Online und offline, drucklos und unter Hochdruck, im Labor oder im Feld – die Vielseitigkeit der Partikelzähler ist offensichtlich und zeugt von der jahrelangen, kontinuierlichen Entwicklungsarbeit, die dafür sorgte, dass das Unternehmen seit langem ein Weltmarktführer auf dem Gebiet der Partikelmessung ist.

www.pamas.de

Wichtiger Meilenstein

Wacker Biotech und Fresenius Medical Care Adsorber Tec, eine Tochtergesellschaft des weltweiten Gesundheitskonzerns Fresenius, haben einen wichtigen Meilenstein in ihrer Zusammenarbeit zur Herstellung eines Antikörperfragments der scFv-Klasse erreicht. Mit der E. coli-basierten Foldtec-Technologie hat Wacker einen von Fresenius Medical Care verwendeten Prozess komplett überarbeitet und die Skalierbarkeit in die großtechnische Produktion ermöglicht. Mithilfe der proprietären Rückfaltungstechnologie konnte das gewünschte rekombinante Produkt mit massiv reduzierten Puffervolumina sowie gesteigerten Ausbeuten und höherer Reinheit produziert werden. Zudem wurde der neue Prozess bereits erfolgreich in den großtechnischen Maßstab als GMP-Verfahren überführt. Das hergestellte Antikörperfragment wird für die selektive Blutwäsche von Patienten in Apherese-Produkten eingesetzt.

www.wacker.com

DORFNER
GEBÄUDEREINIGUNG

REINRAUM-KOMPETENZ

FACHGERECHTE DEKONTAMINATION
UND DESINFEKTION

Weil sauber nicht gleich rein ist!

Sie erreichen uns unter 0351 / 843 870 12 oder Info@reinraum-kompetenz.de
www.reinraum-kompetenz.de | Ein Dorfner Unternehmen

Gebäudemanagement Gebäudereinigung Catering Servicemanagement



Der Cleanroom Award ist ein einzigartiger Preis, der an Ideen und Projekte vergeben wird, die sich mit Innovation, Nachhaltigkeit und/oder Energieeffizienz beschäftigen. Einzigartig ist dieser Preis auch deshalb, weil er Projekte ans Tageslicht bringt, die ansonsten im Alltag der Geschäftstätigkeit nicht die Beachtung fänden, die sie verdienen.

Auszeichnung für technologische Exzellenz

Cleanroom Award 2017



Abb. 1: Preisverleihung auf der Cleanzone Plaza

Da sucht zum Beispiel ein Reinraum-Betreiber eine spezifische Lösung – und ein Lieferant findet sie. Dahinter stecken – oft unsichtbar – zahlreiche Versuche, Tüfteleien und auch kreatives Potential. Das sichtbar zu machen und zu belohnen ist die Idee der Reinraum Akademie, die 2011 erstmalig dazu aufrief und schon im Oktober 2012 den Cleanroom Award auf der Clean-

zone (Internationale Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie) in Frankfurt am Main überreichen konnte.

Es war ein Glücksmoment für beide Seiten: Ein glücklich bestandenes Abenteuer für die ReinraumAkademie, dass überhaupt Interesse an solch einem Award besteht, und eine verdiente Belohnung für den Gewinner.

Der damalige Gewinner war das Unternehmen Technology of Sense mit ihrem partikelbestimmenden Gerät APMON, wie Geschäftsführer Jan Gerbrands heute noch bestätigt. „Der Gewinn des Cleanroom Awards hat unsere Bekanntheit deutlich nach vorne gebracht. Wir konnten international neue Kontakte schaffen, die uns auch wirtschaftlich wesentlich weitergebracht haben. Ohne den Award wäre das auch nicht so schnell gegangen“, begeistert sich der Geschäftsführer des niederländischen Unternehmens.

Gewonnen haben alle

Der damalige Sieger war das Unternehmen Technology of Sense mit ihrem partikelbestimmenden Gerät APMON. Geschäftsführer Jan Gerbrands sagt dazu: „Der Gewinn des CleanroomAwards hat unsere Bekanntheit deutlich nach vorne gebracht. Wir konnten international neue Kontakte schaffen, die uns auch wirtschaftlich wesentlich weitergebracht haben. Ohne den Award wäre das nicht so schnell gegangen“, begeistert sich der Geschäftsführer des niederländischen Unternehmens.

Der Award wird als reiner Publikumspreis vergeben. Dabei wählt eine hochkarätige Jury aus Medien, Wissenschaft und Wirtschaft der Reinraumbranche aus allen Einsendungen fünf



Abb. 2: Shellbe-Module sind in extremen Klimatas einsetzbar

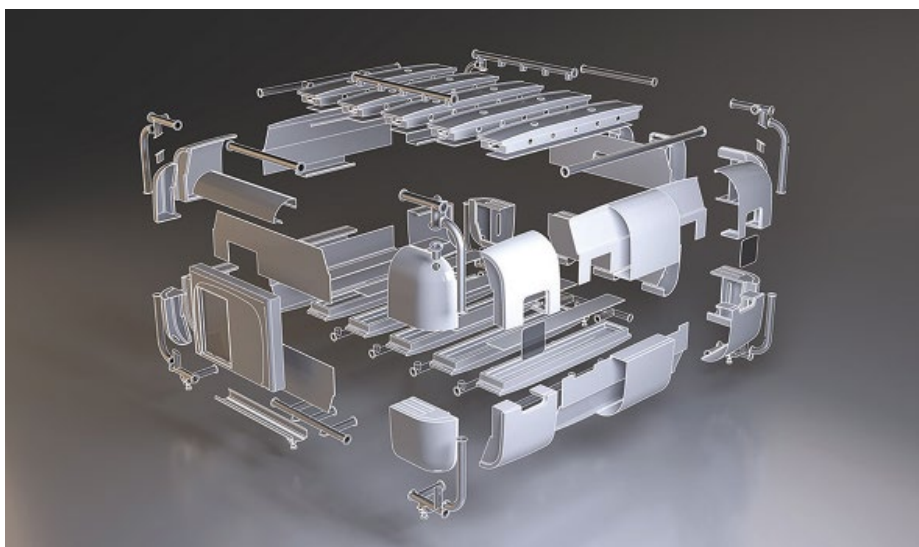


Abb. 3: Shellbe Prototyp auf der Cleanzone in Frankfurt

Projekte, die für den Cleanroom Award nominiert werden. Diese stellen sich auf der Cleanzone in Frankfurt per Präsentation und einem kleinen Stand vor. Die Messebesucherinnen und -besucher erhalten zu ihrer Eintrittskarte ein Wahlticket und können es in die Sammelbox einwerfen. Nach Auszählung am 2. Tag der Messe wird der Gewinner auf der Cleanzone Plaza bekanntgegeben und der Cleanroom Award überreicht.

Flexibilität und Innovation

Im vergangenen Jahr war das Ergebnis der Abstimmung besonders deutlich. Mit Abstand wurde das Projekt Shellbe des Adriatic Institute of Technology (A. I. T.; Italien) ausgezeichnet. Dass das Ergebnis so eindeutig ausfiel lässt vermuten, dass es sich um eine herausragende Innovation handelt: ein eigenständiges Reinraummodul, welches überall auf der Welt aufgestellt werden kann. Dabei ist es als For-

schungslabor, Krankenhaus, als technischer oder steriler Reinraum flexibel verwendbar. Dr. Matteo vom A. I. T. beschreibt die Zeit nach dem Gewinn als unglaublich: „Innerhalb kürzester Zeit folgten Anfragen aus der ganzen Welt. Und die potenziellen Kunden, die wir bis dahin überzeugen wollten, haben sich auch wesentlich offener gezeigt. Jetzt stehen sogar bald die ersten Auslieferungen an. Wir gehen davon aus, dass es nicht allzu lange dauert, bis der Return on Investment sichtbar wird“.

Dabei spielt die Prämie von 3.000 Euro, die der Gewinner von der ReinraumAkademie erhält, eine untergeordnete Rolle. Allein der Logistikaufwand, das erste Modul als Prototyp von Ancona nach Frankfurt zur Schau zu bringen, ging erheblich über die Gewinnsumme hinaus. Doch es hat sich offensichtlich gelohnt. Initial Cleanrooms, der Gewinner des Cleanroom Awards im Jahre 2013, spendete die Prämie sogar für einen guten Zweck.

Kreativität und Innovation: der CreativePrize

Erstmalig und bislang einmalig wurde der Cleanroom Award 2015 um den Creative Prize erweitert. Der Creative Prize wird an einen Reinraumanwender vergeben, der die Kreativität und Motivation seiner Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Reinraum in besonderem Maße fördert. Dabei kann es sich um die außergewöhnlich bunte Gestaltung, die Bauweise oder eine besondere Einstimmung für das Arbeiten im Reinraum handeln. Den Ideen sind auch hier keine Grenzen gesetzt. 2015 wurde das Innsbrucker Medizintechnikunternehmen Med-el dafür ausgezeichnet, dass es bereits in die Planung die Nutzung des Tageslichts einbezogen und die Außenfassade nahezu vollständig verglast hat. Auf diese Weise wurde für die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Reinraum ein ungewöhnlicher und sich ständig wetterbedingt verändernder Ausblick im obersten Geschoss des Gebäudes geschaffen.

Jetzt bewerben

Noch bis zum 15. August 2017 können Bewerberinnen und Bewerber ihre Ideen, Konzepte, Lösungen und Produkte einreichen. Wichtig ist dabei nicht, dass es sich um etwas bereits Realisiertes handelt – auch die Bewerbung mit Ideen und Entwürfen ist möglich.

Der Preis richtet sich an Hersteller, Reinraumbetreiber, Zulieferer, Hochschulen und Einzelpersonen.

Nähere Informationen zum Cleanroom Award finden Interessierte auf der Webseite www.cleanroom-award.com



KONTAKT

Frank Duvernell
ReinraumAkademie GmbH, Leipzig
Tel.: +49 341 98989 303
info@reinraum-akademie.de
www.reinraum-akademie.de



Waferproduktion © C-tec

Beim letztjährigen internationalen Treffen der Reinraumbranche des ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) im September in Sao Paolo hat die SwissCCS einen großen Beitrag für die internationale Normung geleistet.

Schweizer Präzision

Die Schweizer Reinraumtechnologie bei ISO, VDI & TCs



Norbert Otto

Es sind hier über das ISO/TC 209 (technical committees) - Cleanrooms and associated controlled environments u.a. 23 teilnehmende Nationen und 21 Nationen im Beobachterstatus dabei (siehe Tabelle 1 & 2). Die Vertreter der SwissCCS waren unter anderem Arnold Brunner, Andreas Nägeli, Norbert Otto, als auch Werner Straub.

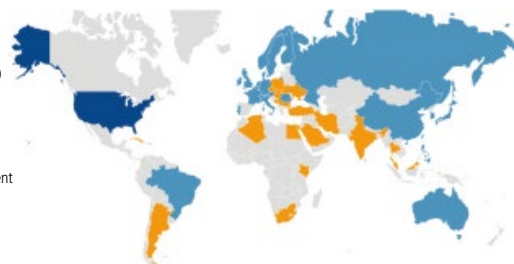
Hier muss erwähnt werden, dass nicht jede Nation regelmäßig an den Normensitzungen teilnimmt. Das Engagement beschränkt sich eher auf einige wenige europäische Nationen, Japan & die

USA – was die ganze Kompromissfähigkeit zur Normenfindung nicht gerade einfacher macht. Es werden an den einzelnen Sitzungen in den verschiedenen Ländern vorläufige Beschlüsse gefasst, welche dann aber immer wieder auch von Ländervertretern, die nicht anwesend waren, wiederum im Nachhinein revidiert werden.

Bekanntlich wird somit auch die eine oder andere Baustelle nicht in dem Rahmen der vorgelegten Revisionszeiten fertig und oft unsinnig in die Länge gezogen.

- | | |
|---------------------------------------|---|
| ■ Participating Countries (23) | ■ Observing Countries (21) |
| Australia (SA) | Algeria (IANOR) |
| Austria (ASI) | Argentina (IRAM) |
| Belgium (NBN) | Bosnia and Herzegovina (BAS) |
| Brazil (ABNT) | Bulgaria (BDS) |
| China (SAC) | Cuba (NC) |
| Denmark (DS) | Czech Republic (UNMZ) |
| Finland (SFS) | Egypt (EOS) |
| France (AFNOR) | Hungary (MSZT) |
| Germany (DIN) | India (BIS) |
| Ireland (NSAI) | Iran, Islamic Republic of (ISIRI) |
| Italy (UNI) | Kenya (KEBS) |
| Japan (JISC) | Malaysia (DSM) |
| Korea, Republic of (KATS) | Poland (PKN) |
| Netherlands (NEN) | Saudi Arabia (SASO) |
| Norway (SN) | Serbia (ISS) |
| Philippines (BPS) | Seychelles (SBS) (Correspondent member) |
| Portugal (IPQ) | Slovakia (SOSMT) |
| Romania (ASRO) | South Africa (SABS) |
| Russian Federation (GOST R) | Thailand (TISI) |
| Sweden (SIS) | Turkey (TSE) |
| Switzerland (SNV) | Ukraine (DSTU) |
| United Kingdom (BSI) | |
| United States (ANSI) | |

ISO/TC 209 - Cleanrooms and associated controlled environments



Aus der ISO-Reihe: Cleanrooms and associated controlled environments mit folgenden bisher veröffentlichten Normen:

- ISO 14644-1:2015
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-2:2015
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-3:2005
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods



Abb. 1: Arbeiten im Reinraum

© C-tec

- ISO 14644-4:2001
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 4: Design, construction and start-up
- ISO 14644-5:2004
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 5: Operations
- ISO 14644-7:2004
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)
- ISO 14644-8:2013
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 8: Classification of air cleanliness by chemical concentration (ACC)
- ISO 14644-9:2012
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 9: Classification of surface cleanliness by particle concentration
- ISO 14644-10:2013
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 10: Classification of surface cleanliness by chemical concentration
- ISO/DIS 14644-12
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration
- ISO/FDIS 14644-13
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
- ISO 14644-14:2016
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 14: Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration



Abb. 2: Horizontalstrombank mit Wärmestrahler

© C-tec

- ISO/DIS 14644-15
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration
- ISO/AWI 14644-16
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 16: Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices
- ISO 14698-1:2003
Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 1: General principles and methods
- ISO 14698-2:2003
Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control – Part 2: Evaluation and interpretation of biocontamination data

Seit dem Sao Paolo – Meeting 2016 sind noch folgende Dokumente in Bearbeitung:

- ISO/DIS 14644-3
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 3: Test methods
- ISO/DIS 14644-12
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 12: Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration
- ISO/FDIS 14644-13
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 13: Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications
- ISO/DIS 14644-15
Cleanrooms and associated controlled envi-

ronments – Part 15: Assessment of suitability for use of equipment and materials by airborne chemical concentration

- ISO/AWI 14644-16
Cleanrooms and associated controlled environments – Part 16: Code of practice for improving energy efficiency in cleanrooms and clean air devices

die hierzu notwendige Filternorm:

ISO 16170:2016 In situ test methods for high efficiency filter systems in industrial facilities ist seit dem 27.06.2016 publiziert.

Swiss CCS

Die Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik (SRRT, bzw. Swiss Contamination Control SwissCCS) ist eine Non-Profitvereinigung mit ca. 300 Mitgliedern aus Industrie und Privatpersonen, welche sich mit der Kontaminationskontrolle, als auch im Anlagenbau für alle Belange im Reinraum beschäftigt.

Natürlich veranstaltet die SwissCCS auch Tagungen, Fachseminare und Schulungen nach Standards des VDI und ICEB (International Cleanroom Education Board) für Betreiber, Planer oder Anlagenbauer einmal jährlich und auf Wunsch auch gerne bei unseren Mitgliedern im Haus.

1971 gegründet, steht die SwissCCS Fachleuten aus dem In- und Ausland offen, die an der Reinraumtechnik und der Beherrschung der Kontaminations- und Biokontaminations-Problematik interessiert sind und ein Forum zur Weiterbildung, für Kontakte zwischen Anbietern und Anwendern sowie zum Erfahrungsaustausch suchen. Die 2015 gegründeten Expertengruppen haben zum Ziel, neue Trends, Erfahrungen, neues Equipment, neue Prozesse, zu suchen, lokalisieren, bewerten, und eine SRRT-SwissCCS Meinung/Stellungnahme an unsere Mitglieder an der Frühjahresversammlung weiterzugeben. An diese Expertengruppen dürfen auch Fragen gestellt werden. (info@swissccs.org)

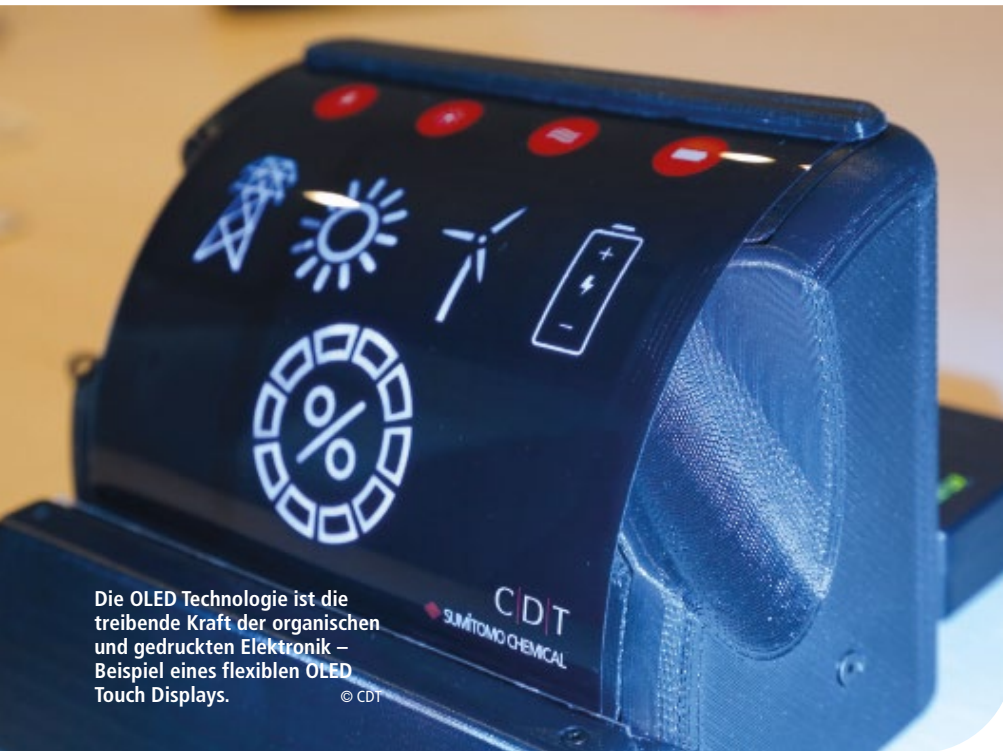
ICCCS

Die International Confederation of Contamination Control Societies ICCCS wurde 1972 gegründet und umfasst heute 18 reinraumtechnische Fachgesellschaften aus aller Welt. Die SRRT ist Gründungsmitglied dieser Organisation. Die SwissCCS war 1989 ebenfalls Gründungsmitglied im Normenausschuss ISO TC 209 um die damals existierenden lokalen Reinraumnormen in eine weltweit gültige Norm zu bringen.

KONTAKT

Norbert Otto

Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik
norbert.otto@c-tec.de
www.swissccs.org



Die OLED Technologie ist die treibende Kraft der organischen und gedruckten Elektronik – Beispiel eines flexiblen OLED Touch Displays. © CDT

Die neue OE-A Roadmap zeigt vielfältige Anwendungsbeispiele sowie die künftigen Herausforderungen für die organische und gedruckte Elektronik.

Die neue OE-A Roadmap

Gedruckte Elektronik findet den Weg in immer mehr Produkte

Die organische und gedruckte Elektronik hat in wichtigen Anwenderbranchen fest Fuß gefasst. Vom Internet der Dinge über Unterhaltungselektronik und Gesundheitswesen bis zum Automobil und smarten Verpackungen sowie Gebäuden: gedruckte Elektronik kommt weltweit inzwischen in zahlreichen Produkten und Branchen zum Einsatz. Dies belegt auch die siebte Ausgabe der Roadmap von OE-A (Organic and Printed Electronics Association), einer Arbeitsgemeinschaft im VDMA, deutlich, die auf der LOPEC 2017 veröffentlicht wurde.

Interesse und Einsatz steigen in unterschiedlichen Anwendungsbereichen und Industrien

„Große Industrien, inklusive Automobil und Unterhaltungselektronik, integrieren jetzt organische und gedruckte Elektronik in ihre Produkte. Wir sehen, dass OLED-Displays und Leuchten noch immer die treibende Kraft dieser Technologie sind. Die neue OE-A Roadmap spiegelt diese Entwicklung wider. Es wird auf wichtige Industrien eingegangen und aufgezeigt, wie organische und gedruckte Elektronik deren Produkte verbessern kann,“ sagt Dr. Wolfgang Clemens, Sprecher der OE-A Roadmap und Head of Product Management.

PolyTC bei PolyIC. „Wir beleuchten natürlich auch den Fortschritt der individuellen Anwendungsbereiche wie OLED Beleuchtung, OPV, OLED und flexible Displays, integrierte smarte Systeme, Schaltungen und Komponenten, sowie die Entwicklung von Materialien und Prozessen“, ergänzt er.

Diese positiven Ergebnisse werden auch in den Schlüsselparametern Zuverlässigkeit, Kapitaleinsatz, Kosten, Umweltbelastung und Standardisierung sichtbar. Es gibt inzwischen kaum noch Unterschiede zwischen Anwendungs- und technologischen Parametern, was die zunehmende Reife der gedruckten Elektronikbranche unterstreicht.

Die Experten der OE-A erwarten für die kommenden Jahre weiterhin ein starkes Wachstum, das durch neue und verbesserte Materialien, Maschinen, verbesserte Prozesse sowie neue Bauteil- und System Designs angetrieben wird. Es gibt aber noch Bereiche, in denen fundamentale technische Hürden, so genannte „Red Brick Walls“, zu überwinden sind. Auch diese werden in der Roadmap angesprochen, unter anderem um den jeweiligen Entwicklungsbedarf aufzuzeigen.

Eine Zusammenfassung der siebten Ausgabe der OE-A Roadmap für Organische und Gedruckte Elektronik ist in der neuen OE-A Broschüre

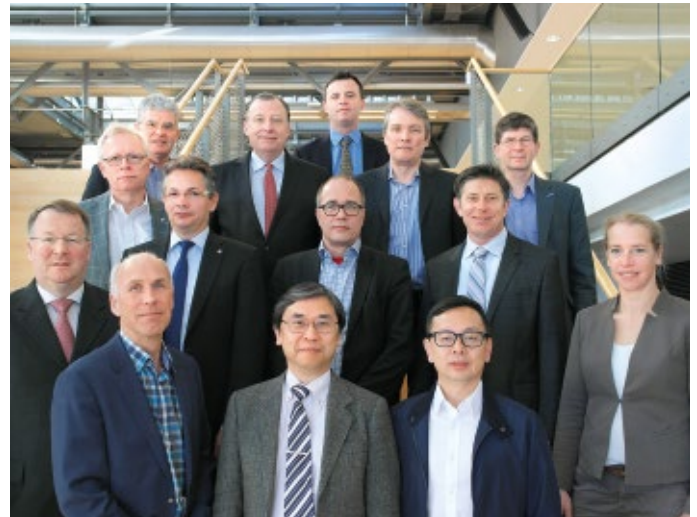
enthalten, welche über die OE-A Webseite verfügbar ist. Im Juni 2017 wird das „White Paper: OE-A Roadmap for Organic and Printed Electronics“, publiziert, das ausführlich auf Anwendungen und Technologien eingeht.

KONTAKT

Dr. Klaus Hecker
OE-A (Organic and Printed Electronics Association),
Frankfurt am Main
Tel.: +49 69 66 03 13 36
info@oe-a.org
www.oe-a.org



Vertreter der beteiligten Unternehmen (v.l.n.r.): Stephan Ziermann, Lindner-Group; Mario Kajewski, Pharmaserv Logistics; Christoph Haas, Gerflor; Ralf Stahl, Kemmlit.



Showroom für Reinraum- und GMP-Seminare

Der Showroom von Pharmaserv Logistics am Standort Behringwerke, Marburg, wurde im April 2017 feierlich eröffnet. Hierzu haben die Pharmalogistik-Experten mit ihrer Großhandelspartne „Pharmaserv Shop.de“ geladene Gäste aus den Bereichen Hygiene, GMP, Training, Einkauf und Geschäftsführung bedeutender Pharmaunternehmen aus der Region empfangen. In diesen Showroom ließ der Marburger Laborartikelgroßhändler zuvor in Zusammenarbeit mit den spezialisierten Partnerunternehmen Gerflor, Lindner Reinraumtechnik und Kemmlit Bauelemente den offenen Schleusenbereich eines Reinraums errichten. Auf dem Programm standen Fachvorträge zu den Teilbereichen dieses Projektes, nämlich Reinraumkabine, Reinraummöbel sowie Reinraumfußböden. „Der Showroom gibt uns die Möglichkeit einer neuen Kommunikation mit Kunden und Lieferanten. Nicht nur Präsentationen und Flyer, sondern anfassen und mit machen sind das Motto. Neu ist neben den angebotenen Seminaren die Möglichkeit der Nutzung des Raumes für eigene Veranstaltungen.“, sagte Mario Kajewski, Leiter Supply Chain & Services und Verantwortlicher für den Pharmaserv-Shop.

Pharmaserv GmbH & Co. KG


Tel.: +49 6421 39 3480


info@pharmaserv.de · www.pharmaserv.de

Neuer internationaler Vorstand

Die Mitglieder der OE-A (Organic and Printed Electronics Association), eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA, haben auf ihrer Mitgliederversammlung in München Dr. Jeremy Burroughes, CTO bei CDT und Sumitomo Chemical Fellow, erneut zum Vorsitzenden des Vorstands gewählt. Jaap Lombaers, Holst Centre und Stan Farnsworth, Nova Centrix, wurden als stellvertretende Vorsitzende für Europa und Nordamerika in ihren Ämtern bestätigt. Für den Zuständigkeitsbereich Asien wurde, zum neuen stellvertretenden Vorsitzenden Dr. Xiaolin Yan, Guangdong Juhua Printing gewählt. Im Namen der OE-A verabschiedete Dr. Jeremy Burroughes, sowohl Markus Bamberger, Merck, als auch Prof. Reinhard Baumann, Fraunhofer ENAS/TU Chemnitz, die nach zwei bzw. 12 Jahren als Vorstandsmitglieder nicht mehr für den Vorstand kandidierten. Dr. Burroughes würdigte den großen Verdienst für den Verband.

www.oe-a.org





100% REINRAUMREINIGUNG

Tagestrainings:
in Wangen a.d. Aare (CH)

22. Juni 2017
„Verhalten im Reinraum“

23. Juni 2017
„Professionelle
Reinraum-
reinigung“

www.profi-con.com



Gestern und heute im Vergleich: Freudenberg Messestand, die Filtermattenproduktion und der Freudenberg Standort in Weinheim © Freudenberg & Co. Kommanditgesellschaft, Unternehmensarchiv/Freudenberg Filtration Technologies

Das Filtergeschäft von Freudenberg feiert 2017 Jubiläum. Vor sechzig Jahren schlug der Vliesstoff-Pionier das erste Kapitel einer neuen Erfolgsgeschichte auf: mit Filtermatten aus Vliesstoff. Aus diesen Anfängen hat sich ein florierendes Geschäft entwickelt, das seit 2009 von einem eigenständigen Unternehmen betrieben wird: Freudenberg Filtration Technologies. Mit rund 2.300 Mitarbeitern an über 30 Standorten zählt das Unternehmen heute zu den globalen Technologieführern in der Filtrationstechnik.

Saubere Luft und klares Wasser

Freudenberg produziert seit sechs Jahrzehnten Filter

Die Geschichte des Filtergeschäfts bei Freudenberg ist seit 1957 geprägt von technischen Innovationen sowie von Markttrends, die das Unternehmen selbst gesetzt hat. Dies gilt für die Entwicklung der synthetischen Viledon Compact Taschenfilter in den 1970er Jahren genauso wie ein gutes Jahrzehnt später für micronAir Kfz-Innenraumfilter.

Freudenberg war der erste Anbieter überhaupt, der dafür sorgte, dass kein Staub und Ruß, keine Pollen, Schadgase und unangenehme Gerüche in den Innenraum von Fahrzeugen gelangen. Bis heute ist micronAir weltweit Marktführer im Automobilgeschäft.

Ganzheitlicher Systemanbieter

Was anfangs als reiner Lieferant von Filtermaterialien begann, hat sich im Laufe der Jahrzehnte Schritt für Schritt weiterentwickelt. Komplette Kassetten-, Taschen- und Schwefstofffilter, Filterschläuche und -patronen haben nach und nach das Angebot ergänzt. Heute steht Freudenberg Filtration Technologies für ganzheitliche Systemlösungen: für das Engineering, den Bau und den Betrieb kompletter Filtrationsanlagen einschließlich eines Rundum-Pakets an Serviceleistungen mit Online-Monitoring und Servicetechnikern vor Ort.

Technische Vielfalt

Das Medium Vliesstoff ist in der Luftreinigung nach wie vor bedeutend und wird kontinuierlich weiterentwickelt. Beispielsweise erfüllen seit einigen Jahren Viledon NEXX-Filterschläuche besonders ressourcenschonend und energieeffizient anspruchsvolle Entstaubungsaufgaben in Stahlwerken oder Gießereien. Die Grundlage bildet dabei das Filtermedium: ein für diese Anwendung optimiertes Evolon, ein von Freudenberg entwickelter und patentierter Vliesstoff aus Mikrofilamenten.

Komplettes Leistungsportfolio

In der Gasphasenfiltration zum Schutz sensibler Elektronik vor Korrosion oder in der Aufbereitung von Abwässern in Molkereien oder Whisky-Brennereien ergänzen heutzutage ganz andere Technologien das Filtermedium Vliesstoff, z.B. ChemControl Pellets, Honeycomb-Module oder Aquabio-Membranbioreaktoren. Freudenberg Filtration Technologies hat sein Leistungsportfolio in den vergangenen Jahren über die ursprüngliche Filtration von Luftpartikeln hinaus sehr erfolgreich auf solche ganz neuen Einsatzbereiche ausgeweitet. Diese Weiterentwicklung zu einem im Markt einzigartig umfangreichen

Leistungsangebot an Produkten und Dienstleistungen aus einer Hand stellt einen wesentlichen Erfolgsfaktor des aktuellen Filtergeschäfts von Freudenberg dar.

Global aufgestellt

Ein weiterer Erfolgsfaktor war und ist die frühzeitig eingeleitete Globalisierung. Mit der Japan Vilene Company fand Freudenberg schon in den 1960er Jahren einen verlässlichen Partner im Vliesstoff- und Filtergeschäft. Diese strategische Partnerschaft manifestiert sich aktuell unter anderem in China, wo Freudenberg und die Japan Vilene Company seit 20 Jahren gemeinsam präsent sind und an drei Standorten Filter für Kunden in Fernost produzieren – drei von weltweit mehr als 30 Standorten, mit denen Freudenberg Filtration Technologies in allen relevanten Märkten vertreten ist.

Nachhaltige Lösungen für viele Branchen

Technologien von Freudenberg Filtration Technologies sorgen heutzutage in vielerlei Industriebereichen für saubere Luft, Gase und reine Flüssigkeiten. In Fahrzeugen, in Gasturbinen und Kompressoren, in der Oberflächentechnik,



Endkontrolle der micronAir Partikelfilter

© Freudenberg Filtration Technologies



Viledon filterCair Servicetechniker bei einer Lackanalyse © Freudenberg Filtration Technologies

in der Getränke- und Lebensmittelindustrie, im Gesundheitswesen, der Petrochemie und im Bergbau: Überall gestaltet innovative Filtrationstechnik Prozesse sauberer, sicherer und energieeffizienter. Der eigene Anspruch lautet, mit Freudenberg Know-how das nachhaltige Han-

deln der Kunden so umfassend wie möglich zu unterstützen und dadurch für mehr Lebensqualität zu sorgen. Auf diese Weise helfen Filtrationslösungen von Freudenberg, Mensch und Umwelt vor Verschmutzung zu schützen und natürliche Ressourcen zu schonen – seit 60 Jahren.

KONTAKT

Jutta Becker

Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG,
Weinheim

Tel.: +49 6201 80 6281

jutta.becker@freudenberg-filter.com

www.freudenberg-filter.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 CleanFlex-Reinraumfolien. Für diese neue Anlage wird der bestehende Reinraum der ISO Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644 um weitere 460m² auf insgesamt drei Ebenen erweitert. Ein neuer Extruderturm mit einer Gesamthöhe von 18 m wird eigens für die neue Maschine in die bestehende Halle integriert. Waldemar Ufemann, Betriebsabteilungsleiter Extrusion CleanFlex, ist begeistert von der neuen Anlage: „Der neue Extruder greift auf die modernste Technik zurück, die momentan auf dem Markt verfügbar ist. Da bleiben keine Wünsche offen.“ Auf der neuen Maschine sollen bereits bestehende Produktlösungen ebenso hergestellt werden wie Neuentwicklungen, die bisher noch nicht unter Reinraumbedingungen hergestellt wurden. Die Erweiterung findet losgelöst von der aktuellen Reinraumextrusion statt, sodass zwei voneinander getrennte Extrusionsbereiche entstehen. Dies ist auch für das Risikomanagement von Bedeutung, da die Produktion im Falle von Störungen auf einen anderen Extrusionsbereich ausweichen kann und die Versorgungssicherheit gewährleistet ist. Bei Planung und Bau auf Basis der aktuellen Normen, wie die DIN EN ISO 14644, wurde auf den neuesten Stand des Reinraumbaus zurückgegriffen. Zur Überwachung der Reinraum-



parameter setzt Bischof + Klein auf modernste Online-Monitoring-Technik, um größtmögliche Sicherheit im Prozess zu erreichen und die steigenden Anforderungen der Kunden zu erfüllen. Auditoren und Besucher können auch in dem neuen Bereich künftig durch Glaselemente einen Blick in die Produktion werfen und sich selbst ein Bild machen. Mike Beßmann, Betriebsleiter B+K CleanFlex, freut sich bereits auf den Produktionsstart. Dieser ist nach bestandener Erstqualifizierung des neuen

Reinraums sowie Qualifizierung und Validierung der neuen Produktionsanlage und der Produkte für das Frühjahr 2017 geplant. Mit dieser wegweisenden Investition in modernste Reinraum- und Folientechnik legt B+K den Grundstein für ein neues Qualitätsniveau seiner B+K- CleanFlex-Produktpalette. Vertriebsleiter B+K CleanFlex Benjamin Kepp ist sicher, dass man mit dieser Investition den Nerv der Zeit getroffen hat und einmal mehr neue Maßstäbe für die Zukunft der Reinraumverpackungen setzt.

Bischof + Klein SE & Co. KG, Lengerich

Tel.: +49 54 81 9 20 0

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



Um das Labor der Zukunft zu entwerfen, braucht es innovative Vordenker und Entwickler aus Forschung und Industrie. Für das Projekt smartLAB haben sich Wissenschaftler und Unternehmen zusammengetan, um gemeinsam eine Vision des Labors der Zukunft zu entwickeln. Das voll funktionsfähige Musterlabor erlebte auf der Messe Labvolution mit Biotechnica vom 16.–18. Mai 2017 seine zweite Auflage.

Dreizehn Partner, eine Vision

smartLAB 2017

Dem Laien fällt zunächst auf, dass das smartLAB nicht aus Tischen oder Laborbänken besteht, sondern aus einzelnen sechseckigen Waben-Modulen, jedes von ihnen 90 cm hoch. Das spart Platz und erlaubt eine große Flexibilität beim Aufbau des Labors. Das eigentlich Bahnbrechende des smartLABs aber passiert im Zusammenspiel der einzelnen Geräte und mithilfe speziell entwickelter Software. Das Labor 4.0 arbeitet voll vernetzt – was bislang in der Labor-Realität noch eher die Ausnahme ist. „Das smartLAB-Projekt hat nicht nur für die Laborbranche in Deutschland, sondern auch weltweit Vorbildcharakter“, sagt Professor Dr. Thomas Scheper, Leiter des TCI.

Auf der europäischen Fachmesse für innovative Laborausstattung und die Optimierung von Labor-Workflows stand beim smartLAB im Mittelpunkt, wie das Labor denken und kommunizieren lernt. Dabei vereint es Anwendungen, die bereits marktreif sind mit langfristigen Visionen.

Die Partner des smartLAB 2017:

Eppendorf

Eppendorf stellt für die einzelnen im smartLAB gezeigten Use-Cases Geräte, Pipetten und Verbrauchsartikel bereit und unterstützt bei der Integration dieser Produkte. „Das smartLAB

gibt uns als Unternehmen die Möglichkeit, im Verbund mit anderen eine Vision der Laborzukunft aufzuzeigen“, sagt Dr. Tanja Musiol, Projektleiterin Portfoliomanagement Marketing bei Eppendorf. „Der Austausch untereinander und mit den Kunden vor Ort gibt uns auf der anderen Seite wichtige Impulse für zukünftige Projekte.“ Als eines der führenden Unternehmen in den Life Sciences entwickelt und vertreibt Eppendorf Geräte, Verbrauchsartikel und Services für Liquid Handling, Sample Handling und Cell Handling für den Einsatz in Laboren weltweit.

Fraunhofer IPA

Partner des smartLAB ist außerdem das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA mit der Abteilung Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik. Dort befassen sich die Mitarbeiter mit der Umsetzung der für Labore relevanten Digitalisierungstrends für das Labor der Zukunft. Ein wichtiger Forschungsschwerpunkt dabei ist die digitale Vernetzung der Laborgeräte. Kommunikationsstandards, wie der vom IPA mitentwickelte SiLA-Standard spielen hier eine wichtige Rolle. Doch die Möglichkeit der Kommunikation allein reicht nicht aus. Für das Labor der Zukunft arbeitet das Fraunhofer IPA an der Entwicklung eines Labor-Ökosystems, bestehend aus einem Gerätebe-

triebssystem, einer App-Entwicklungsplattform und einem App-Store für Laborgeräte.

Herr M

Herr M ist im Bereich Innovationsmanagement auf anwenderbezogenes Design spezialisiert. Als kreativer Partner des smartLAB 2017 beleuchtet das Unternehmen, wie die komplexen Stränge der digitalen Datenverarbeitung und Datenbereitstellung mit der physischen Welt des Laboranten verschmolzen werden. Innovation hat nur dann wirklichen Wert, wenn sie vom Adressaten verstanden und gelebt wird. Um dieses Ziel sicherzustellen, gestaltet Herr M neue Arbeitsabläufe im Labor nach Kriterien der Benutzerpsychologie, Ergonomie und Interaktion. So entsteht ein Wiedererkennungswert zwischen zusammenhängenden Elementen und Aufgaben. Als Ergebnis werden selbst schwer verständliche Sachverhalte auf den Punkt gebracht – damit am Ende alles ganz einfach ist.

iTiZZiMO

Neue, im Laborumfeld bisher nicht genutzte mobile Endgeräte wie Smartphones, Tablets oder Smartglasses integriert iTiZZiMO im Rahmen des smartLAB in digitale Arbeitsabläufe. Die Datenbrille fungiert dabei einerseits als Schutzbrille, liefert andererseits Hinweise zu Arbeitsschritten und blendet Informationen zu Prozessen oder

Warnhinweise beim Gebrauch gefährlicher Chemikalien ein. Tablet und Smartphones dienen als digitale Laborbücher und können direkt mit Labor-Informationssystemen verbunden werden. Alle Informationen sind abrufbar und können verändert werden. Die Dokumentation entsteht komfortabel nebenbei ohne weiteren Zeitaufwand.

Köttermann

Flexibilität und Platz – das sind die Themen, um die sich Köttermann im smartLAB kümmert. Der international führende Dienstleister für Komplettlösungen im Labor aus Stahl hat bewegliche Einrichtungseinheiten entwickelt. Dies sind Module in hexagonaler Form, die auf dem „Ballroom-Konzept“ basieren: Bei dieser aus der Reinraumtechnik stammenden Gestaltungsweise der Laborräume steht eine flexible Anordnung von Einrichtungen und Apparaturen im Vordergrund. Geräte sind dabei oft in Möbel integriert. Die mobilen Waben von Köttermann lassen sich jederzeit leicht neu anordnen, bilden platzsparende Inseln und ermöglichen das „Einhausen“ von unterschiedlicher Technik. Beispiele sind hier Magnet-Rührer, die in der Oberfläche integriert sind, oder Regaleinheiten, die in der Oberfläche versenkt werden können.

labfolder

Der Beitrag von der Fa. Labfolder zum smartLAB 2017 ist eine Softwarelösung zum Design, zur Abbildung und zur Automatisierung von Laborprozessen. Der Laborprozess visualisiert die Schau-Experimente sowie die dahinterliegende Datenstruktur ähnlich wie in einem Flow-Chart. Über die „Protocol Designer App“ werden die Ergebnisse des Prozesses außerdem direkt in das elektronische Laborbuch (ELn) von Labfolder geschrieben. Trotz dieser zentralen Rolle für den gesamten Laborprozess ist Labfolder nicht als monolithische „Mainframe“-Lösung konzipiert, sondern ermöglicht es allen teilnehmenden Partnern, selber „Apps“ zu erstellen, um sie dann über Schnittstellen dem Protocol Designer zur Verfügung zu stellen.

Lorenscheit

Die Fa. Lorenscheit Automatisierungs-Technik beliefert ihre Kunden mit Produkten und Leistungen rund um den Bereich Prozessautomatisierung und berät in Sachen smarte Fertigung. Das junge Unternehmen ist spezialisiert auf Lösungen für die Bereiche Werkstückhandling, optische Bauteilerkennung, Signieren und Messtechnik. Zum smartLAB trägt die Lorenscheit Automatisierungs-Technik den Roboterarm bei. Als Vertriebspartner von Universal Robots, MIR und Robotiq kennt sich Lorenscheit Automatisierungs-Technik bestens mit flexiblen, benutzerfreundlichen und schnell eingerichteten Robotern aus. Die Roboter von Universal Robots arbeiten kollaborierend, also Hand in Hand mit ihren menschlichen Kollegen. Für interne Transport- und Logistikkösungen ist der Roboter MiR100 ein idealer Partner und mit Robotiq

bietet Lorenscheit Automatisierungs-Technik optimale Produkte in Greif- und Sensortechnik und Teach-In-Lösungen an.

LUPYLED

Erstmals dabei ist das auf Beleuchtung und Sensorik spezialisierte Unternehmen LupyLED. Das Hightech-Startup hat eine flächige Beleuchtung entwickelt, mit deren Hilfe verschiedenste Lichtszenarien dargestellt werden können. Die Wellenlängen reichen von 390 nm (UV) bis hin zu 660 nm. LupyLED unterstützt das smartLAB-Projekt von der Beleuchtung über die Behandlung verschiedenster Stoffe durch Verwendung spezieller Wellenlängen bis hin zur Sensorsteuerung. Die dazugehörige App des Unternehmens kann nach einer entsprechenden Anpassung die Beleuchtung sowie die Sensorik steuern und auswerten.

PreSens

Im smartLAB 2017 wird das Unternehmen PreSens nicht-invasive Sensoren in funktionalisierte Oberflächen integrieren. Im Use Case Bioreaktor Inokulation stellt das SFR vario die Biomassekonzentration, pH und O₂ zur Verfügung. Besonderes Augenmerk wird dabei auch darauf gerichtet, wie die Ergebnisse aus der berührungsfreien Messung optimal mit anderen Analysedaten zusammengeführt werden können, und wie unkompliziert die Messtechnik in jedem Labor, auf jedem Labortisch zu integrieren ist. Außerdem werden erste Ergebnisse aus der Arbeitsgruppe „smartLAB“ zu einer neuen Sensorik für die Bioprozessentwicklung zu sehen sein. PreSens ist ein weltweit führender Anbieter chemisch-optischer Sensoren für Sauerstoff, pH, CO₂ und Biomasse.

Sartorius

Wissen zu teilen und kreative Ansätze auszuprobieren, sieht Sartorius als Leitidee des smartLAB. Zum einen dient smartLAB auf diese Weise als bilaterale Plattform, aus der gemeinsame Ideen in neue Produktentwicklungen fließen können. Zum anderen trägt Sartorius bspw. mit der modular konfigurierbaren Analysewaage Cubis ganz konkret zum Gelingen des Zukunftslabors bei. „Wenn wir Offenheit und Austausch mit unserer technologischen Kompetenz kombinieren, generieren wir Innovationen, die etwas bewegen und wegweisend für das Labor der Zukunft sein können“, sagt Michael Melingo, Mitglied des Group Executive Committee und Leiter der Laborsparte von Sartorius. „Folglich möchten wir das smartLAB nicht nur mit Sartorius-Produkten unterstützen, sondern auch unser Know-how einbringen, wenn es um neue Lösungen für das Labor geht.“ Davon sollen neben dem akademischen Sektor auch die Labore verschiedener Industriebranchen profitieren.

Sartorius ist ein international führender Pharma- und Laborzulieferer mit den beiden Sparten Bioprocess Solutions und Lab Products & Services. Mit innovativen Produkten und Dienstleistungen hilft der Konzern Kunden auf der ganzen Welt, komplexe und qualitätskritische Prozesse in der

Biopharmaproduktion und im Labor sicher und wirtschaftlich umzusetzen.

Schmidt + Haensch

Ein weiterer Partner des smartLAB ist Schmidt + Haensch, 1864 in Berlin gegründet und damit eines der ältesten Unternehmen aus dem Bereich der optischen Messtechnik, das sich unverändert am Markt behauptet. Heute wird das Unternehmen in fünfter Familiengeneration geführt. Das Produktprogramm umfasst vor allem Polarimeter, Refraktometer, Photometer, Dichtemessgeräte und Prozessanalytensysteme für die Lebensmittel-, pharmazeutische und chemische Industrie. Etwa 15 % des Umsatzes werden jährlich in Forschung und Entwicklung für neue Geräte und Methoden investiert.

TCl – Institut für Technische Chemie

Das Institut für Technische Chemie der Leibniz Universität in Hannover nimmt seit Beginn des Projektes smartLAB die federführende Rolle bei Entwicklung, Koordination und Umsetzung ein. „Für uns ist das smartLAB eine Chance, die dringend benötigte Modernisierung der Laborinfrastruktur mitzugestalten und zielführend zu entwickeln“, sagt Dr. Sascha Beutel, Arbeitsgruppenleiter am TCl. „Als universitäres Institut haben wir sehr guten Zugang zu jungen Wissenschaftlern, die ihre Erwartungen und Ansprüche an die künftige Laborwelt mit einfließen lassen können, damit diese bedarfsgerecht auf die tatsächlichen Bedürfnisse zugeschnitten werden kann.“ Die Kernkompetenz des TCl liegt in der Entwicklung anwendungsbezogener Produkte und Prozesse, wobei der Schwerpunkt in der Bioproszesstechnik liegt.

Zühlke

Basis für ein smartLAB sind die flexible Vernetzung verschiedener Systeme sowie die Speicherung, Strukturierung und Auswertung von unterschiedlichen Ausgangsdaten. Zühlke hat für das smartLAB 2017 den eigenen „Industrie 4.0 Accelerator“ für Anwendungen im Labor adaptiert und erweitert. Der Industrie 4.0 Accelerator von Zühlke ist ein Modulbaukasten, der vorgefertigte Funktionen zur Kommunikation, Datenspeicherung und Verwaltung der verbundenen Geräte enthält. Er bietet Lösungselemente auf allen Ebenen der Anwendungsentwicklung für die Digitalisierung im Labor. Als Dienstleister für Innovationsprojekte entwickelt Zühlke Produkte, Services und Geschäftsmodelle der digitalen Zukunft – von der Idee über die Realisierung bis zum Betrieb.

KONTAKT

Deutsche Messe AG, Hannover
Tel.: +49 511 89 0
info@messe.de
www.messe.de



Single-Use-Systeme (SUS) werden heute bei der Mehrheit der biopharmazeutischen Prozesse mit tierischen Zellkulturen eingesetzt. Am häufigsten werden Single-Use-Filter, Kunststoffbeutel für Lagerzwecke, Single-Use-Mischer und Single-Use-Bioreaktoren im Upstream Processing (USP) präklinischer und klinischer Musterproduktionen verwendet.

Quo vadis Biotechnologie?

Single-Use-Systeme in biopharmazeutischen Prozessen

Doch auch für das Downstream Processing (DSP) sowie die Formulierung und Abfüllung setzt die biopharmazeutische Industrie zunehmend auf SUS. Im Fokus aktueller Entwicklungen sind u.a. gerührte Single-Use-Bioreaktoren für Mikroorganismen. Bedarf besteht außerdem an Single-Use-Equipment für die Prozessierung von Stamm- und T-Zellen.

Single-Use (disposable)-Systeme sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Die Teile, die mit dem Produkt in Kontakt kommen, bestehen aus von der Food and Drug Administration (FDA) zugelassenen Kunststoffen wie z.B. Polyethylen oder Polycarbonat. SUS sind in der Regel bereits durch den Hersteller beta- oder gammasterilisiert, weshalb sie sofort eingesetzt werden können

(ready-to-use). Die Akzeptanz solcher SUS hat in den vergangenen 15 Jahren in der biopharmazeutischen Produktion stark zugenommen. Das betrifft vor allem Prozesse mit tierischen Zellkulturen, wo klein- und mittelvolumige Produkte wie therapeutische Antikörper, Hormone, Enzyme oder Impfstoffe schnell entwickelt und effizient hergestellt werden sollen. So wird aktuell davon ausgegangen, dass in 2/3 solcher Prozesse bei Neu-Etablierungen SUS bevorzugt werden.

Erklärt wird dieser Trend mit den gestiegenen Produkttitern (und damit verbundenen Reduktionen der Produktionsbioreaktorgröße auf 1 m³ oder 2 m³) sowie den Vorteilen, die aus der Anwendung von SUS im Vergleich mit ihren wiederverwendbaren Gegenspielern aus Glas oder Stahl resultieren. Neben kürzeren Produktionszeiten (Sterilisations- und Reinigungsprozeduren entfallen) wird die höhere Flexibilität (Produktwechsel können schneller vollzogen werden) und Sicherheit (minimiertes Risiko von Produktkreuzkontaminationen) genannt. Außerdem lässt sich durch SUS das Anfangsinvestment für eine Produktionsanlage um ca. 40 % reduzieren; Realisierung und Inbetriebnahme lassen sich deutlich beschleunigen.

Single-Use-Equipment ist bei der Herstellung präklinischer und klinischer Muster omnipräsent, während in kommerziellen biopharmazeu-

ASME	American Society of Mechanical Engineers	www.asme.org
ASTM	American Society of Testing and Materials	www.astm.org
BPOG	BioPhorum Operations Group	www.biophorum.com
BPSA	Bio-Process Systems Alliance	www.bpsalliance.org
DECHEMA	Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie	www.dechema.de
ELSIE	Extractables and Leachables Safety Information Exchange	www.elsiedata.org
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering	www.ispe.org
PDA	Parenteral Drug Association	www.pda.org

Abb. 1: Organisationen, die die Implementierung von SUS unterstützen

tischen Produktionen weniger Gebrauch von ihm gemacht wird. Als Ursache dafür werden die noch existierenden Limitationen der auf dem Markt verfügbaren SUS angegeben.

Leachables und Extractables (L&E) als Hauptschwachstelle von SUS

Unter Leachables und Extractables (L&E) versteht man chemische Substanzen, die unter Prozessbedingungen bzw. einem Worst-Case-Szenario aus dem Kunststoff migrieren und das Produkt schädigen. Zur Zeit sind fehlende Regularien für standardisierte Tests zum Nachweis von L&E respektive entsprechende Analysenprotokolle die größte Schwachstelle von SUS. Daran hat auch die Identifizierung von bis (2,4-Di-Tert-Butylphenyl)Phosphat (bDtBPP) als cytotoxisches Leachable für verschiedene Chinese Hamster Ovary (CHO)-Zelllinien bisher nichts ändern können. Die Resultate aus den Untersuchungen der Amgen-Spezialisten um Matthew Hammond förderten jedoch u.a. die Entwicklung robusterer und optimierter Filme (wie z.B. des Aegis5-14 Films von ThermoFisher Scientific oder des Flexsafe S80 von Sartorius Stedim Biotech) für Lager-, Mischer- und Bioreaktorbeutel. Wie jüngste, auf einer Dechema-Empfehlung basierende Untersuchungen zeigen, konnte für Flexsafe S80, in dem die Konzentration des Antioxidants Irgafors 168 minimiert ist, eine das Zellwachstum inhibierende Wirkung sogar über CHO-Zellen hinaus ausgeschlossen werden.

Neben der Dechema, die mit ihrer Arbeitsgruppe „Single-Use-Technologie in der biopharmazeutischen Produktion“ an Empfehlungen und Richtlinien zur Standardisierung von SUS im deutschsprachigen Raum arbeitet, sind die in der Abb. 1 aufgeführten Organisationen aktiv. Zusätzlich zur L&E-Problematik werden Fragestellungen zur Integrität, Lieferantenqualifizierung, Austauschbarkeit von Materialien und Komponenten sowie verfahrenstechnischen Charakterisierung von Single-Use-Bioreaktoren bearbeitet.

von den Marktleadern für SUS (GE Healthcare, Pall Life Sciences, Merck Millipore, Sartorius Stedim Biotech, ThermoScientific) konzipierte Prozessplattformen (z.B. für die Medienherstellung, die Fermentation, die Biomasseabtrennung, die Virusabtrennung- und -inaktivierung, die Formulierung und Abfüllung) durchgesetzt.

Die Tatsache, dass dieser Bereich trotz der Fortschritte im Single-Use-DSP immer noch

ein Flaschenhals für Volumina größer 500 L ist (Limitation durch Single-Use-Zentrifugation, Single-Use-Protein A-Chromatographie, fehlende Sensortechnik), erklärt den aktuellen Trend zu Produktionsstätten mit komplett auf SUS basierendem USP. Ein prominentes Beispiel für eine solche Produktionsstätte ist die 2.000-L-Anlage von Shire in Lexington (Massachusetts). Mit der durch die European Medicines Agency



Abb. 2: Magnetschwlebende Single-Use-Zentrifugalpumpenserie PuraLev und dazugehöriger Controller der Levitronix © Levitronix AG

Single-Use-Prozessplattformen, komplette Single-Use-Linien und erste Single-Use-Fabriken

Trotz der aufgeführten Schwachstellen von SUS überwiegen ihre Vorteile, vorausgesetzt sie werden richtig ausgewählt und verwendet. SUS gibt es inzwischen für alle Prozessschritte des USP und DSP. Sogar für die Formulierung und Abfüllung ist geeignetes Single-Use-Equipment (Mischer, Transfersysteme, Dosiersysteme, Abfüllnadeln etc.) verfügbar. Komplette Single-Use-Produktionsstätten wie die von WuXi PharmaTech in Shanghai sind gegenwärtig aber trotzdem noch die Ausnahme. (ca. 10 %). Mit ca. 75 % dominieren hybride Produktionsstätten, in welchen Single-Use-Filter, Kunststoffbeutel für Lagerzwecke, Single-Use-Mischer und Single-Use-Bioreaktoren zusammen mit Equipment aus Edelstahl verwendet werden. Dabei haben sich

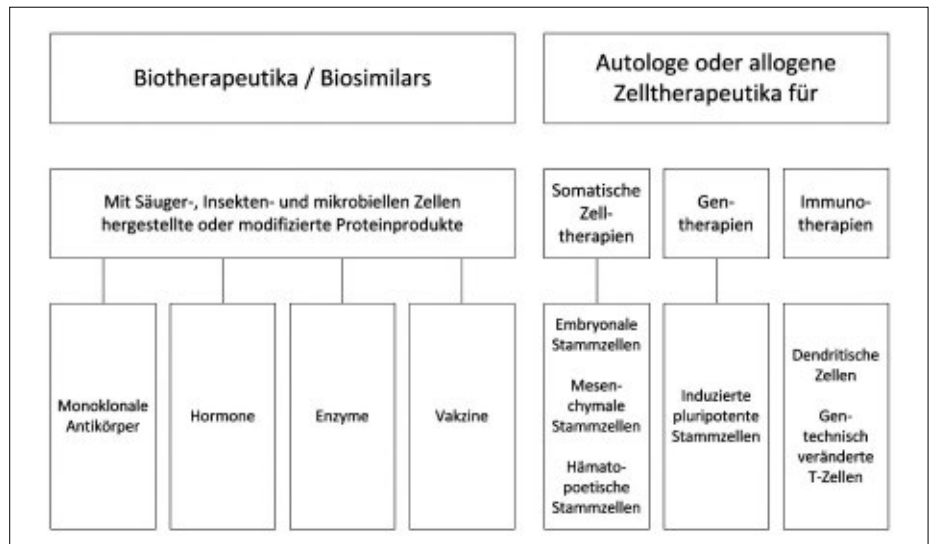


Abb. 3: Potentielle biopharmazeutische Produkte, die sich für den Einsatz von SUS anbieten

Tabelle 1: Übersicht kommerziell erhältlicher, instrumentierter Single-Use-Bioreaktoren (Litermaßstab)

Reaktorkategorie	Reaktorname	Arbeitsvolumen [L]	Erfolgreicher Einsatz ¹ zur Kultivierung von	Hersteller
Mechanisch angetrieben, wellendurchmisch	AppliFlex	0,5-25	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen, Algen ²	Applikon
	CELL-tainer (20 L, 200 L)	0,015-150	Mikroorganismen	Cell tainer Biotech
		0,015-200	tierischen Zellkulturen	
	CellTumbler (diverse Systeme 50)	0,5-10	tierischen Zellkulturen	CerCell
	SmartRocker Bioreaktor	0,5-25	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen	Finesse
	Wave Bioreaktor System (System 20/50 und System 500/1000)	0,2-500	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen	GE Healthcare
	ReadyToProcess WAVE25	0,2-25		
	Xuri Cellbag Bioreaktor (System W5 und W25)	0,2-25	humanen Zellen (z.B. T-Zellen und Stammzellen)	
	Allegro XRS 20	0,1-20	tierischen Zellkulturen, Mikroorganismen und T-Zellen	Pall Life Sciences
BIOSTAT RM Bioreaktor (System 20/50 und System 200)	0,1-100	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen, Algen ² und Mikroorganismen	Sartorius Stedim Biotech	
Mechanisch angetrieben, gerührt, rigider Kessel	CellVessel 21 und 23 Serie	0,250-75	tierischen Zellkulturen	CerCell
	CellVessel 21 und 23 Serie	0,25-1	Mikroorganismen	
	BactoVessel 25 Serie	2-75		
	CelliGen BLU Benchtop-Rührreaktor (BioBLU 1c, 5c, 14c, 50c)	0,25-40	tierischen Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	Eppendorf
	CelliGen BLU Benchtop-Rührreaktor (BioBLU 1f)	0,25-1,25	Mikroorganismen	
	DASGIP Parallel-Bioreaktor (BioBlock mit BioBLU 1c)	0,25-1,25	tierischen Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	
	DASGIP Parallel-Bioreaktor (BioBlock mit BioBLU 1f)		Mikroorganismen	
	Mobius CellReady 3 L Bioreaktor	1-2,4	tierischen Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	Merck Millipore
	UniVessel SU	0,6-2	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen, humanen Zellen (Stammzellen) und Mikroorganismen	Sartorius Stedim Biotech
SmartVessel ³ Single-Use-Bioreaktor	0,5-2,2	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen	Finesse	
Mechanisch angetrieben, gerührt, Kunststoffbeutel	Xcellerex XDR (10 L, 50 L, 200 L, 500 L, 1000 L, 2000 L)	4,5-2000	tierischen Zellkulturen	GE Healthcare
	Xcellerex XDR-50 MO Fermentor	10-50	Mikroorganismen	
	Mobius CellReady (50 L, 200 L, 1000 L ³ , 2000 L ³)	10-2000 ³	tierischen Zellkulturen	Merck Millipore
	Allegro STR (200 L, 1000 L ³ , 2000 L ³)	60-2000 ³	tierischen Zellkulturen	Pall Life Sciences
	PadReaktor (25 L, 50 L, 125 L, 250 L, 600 L, 1200 L) ^{4, 5}	8-960	tierischen Zellkulturen	
	BIOSTAT STR (50 L, 200 L, 500 L, 1000 L, 2000 L ³)	12,5-2000 ³	tierischen Zellkulturen, humanen Zellen (Stammzellen) und Mikroorganismen	Sartorius Stedim Biotech
	HyPerforma S.U.B (50 L, 100 L, 250 L, 500 L, 1000 L, 2000 L)		25-2000	ThermoScientific
HyPerforma S.U.F (30 L, 300 L)	6-300	Mikroorganismen		
Mechanisch angetrieben, orbital geschüttelt	OrbShake Bioreaktor (SB-10X, SB-50X, SB-200X, SB-2500X)	1-2500	tierischen und pflanzlichen Zellkulturen, Mikroorganismen	Adolf Kühner
	Current Bioreaktor (5 L, 50 L, 150 L, 300 L)	0,5-300	tierischen Zellkulturen	Hangzhou Amprotein Bioengineering
Mechanisch angetrieben, rotierend	Vertical Wheel Bioreaktor MagDrive (PBS-3MAG, PBS15 MAG)	1,8-15	humanen Zellen (Stammzellen)	PBS Biotech
Pneumatisch angetrieben	CELLMaker Felix ³	n.a.	tierischen Zellkulturen	Cellexus
	CELLMaker Regular und CELLMaker Plus (8 L, 50 L)	1-50	Mikroorganismen und Algen	
	Vertical Wheel Bioreaktor AirDrive (PBS 3 Air, PBS 15 AIR, PBS 80 AIR, PBS 500 AIR)	0,6-500	tierischen Zellkulturen	PBS Biotech
Hydraulisch angetrieben, Hohlfaserbioreaktor	Quantum Cell Expansion	Absolute Wachstumsfläche: 2,1 m ²	Adhärenten tierischen Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen und T-Zellen)	Terumo BCT
Hydraulisch angetrieben, Parallelplattenbioreaktor	Xpansion Multiplatten-Bioreaktor (10 bis 200 Platten)	Absolute Wachstumsfläche: 0,06-12,2 m ²	adhärenten tierische Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	Pall Life Sciences
Hydraulisch angetrieben, Festbettbioreaktor	Celligen BLU Festbettbioreaktor (5 L, BioBLU 5p) ⁶	3,758	adhärenten tierische Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	Eppendorf
	iCELLis ⁷ (nano, 500)	0,04-258	adhärenten tierische Zellkulturen und humanen Zellen (Stammzellen)	Pall Life Sciences

n.a. not available, ¹ Existenz von Application Notes und/oder Papern, ² Version mit LED-Beleuchtung, ³ angekündigt, ⁴ kubischer Kunststoffbeutel, ⁵ Taumelrührer, ⁶ Fibra-Cel Carrier, ⁷ Polyester-Mikrofasern, ⁸ Arbeitsvolumen Festbett

(EMA) und FDA zur Behandlung der Gaucherkrankheit zugelassenen Velaglucerase Alfa wird sogar erstmals ein kommerzielles Biotherapeutikum in einer Produktionsstätte mit kompletter Single-Use-USP-Linie hergestellt. Doch ohne die skalierbare Single-Use-Bioreaktortechnologie und entsprechendes peripheres Equipment würden solche Produktionsstätten nicht existieren.

Neue Generation von Single-Use-Bioreaktoren

Tabelle 1 enthält eine Aufstellung kommerziell erhältlicher Single-Use-Bioreaktoren vom Benchtop bis zum Kubikmetermaßstab. Diese Übersicht erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Automatisierte Single-Use-Minibioreaktoren für Kultivierungen im Milliliterbereich wie der ambr15 sowie ambr250 (Sartorius Stedim Biotech, ehemals TAP Systems), die BioBLU 0.3 Systeme (Eppendorf), das Pall Micro-24 Bioreaktorsystem (Pall Life Sciences), der BioLector (mp2-labs), die ZRP Bioreaktoren der Serie H von Zellwerk und die MagDrive Minibioreaktoren der PBS Biotech wurden hier nicht berücksichtigt. Single-Use-Bioreaktoren für das Tissue Engineering wurden ebenfalls außen vor gelassen.

Die erfassten Bioreaktoren der verschiedenen Anbieter unterscheiden sich im Energieeintragsprinzip, der Größe sowie dem Material des Kultivierungscontainers, den Sensoren und der Kontrolleinheit. Sie werden sowohl für die Kultivierung in Suspension wachsender Zellen als auch adhärenter Zellen genutzt. Für Suspensionszellen sind mechanisch oder pneumatisch angetriebene Single-Use-Bioreaktoren einsetzbar. Adhärenz Zellen werden dagegen entweder in denselben Single-Use-Bioreaktoren auf Microcarriern oder in mechanisch angetriebenen, rotierenden Bettbioreaktoren bzw. hydraulisch angetriebenen Single-Use-Hohlfaserbioreaktoren, Parallelplattenbioreaktoren und Festbettbioreaktoren kultiviert.

Die Anwender greifen mehrheitlich auf mechanisch angetriebene, gerührte sowie wellendurchmischte Single-Use-Bioreaktoren zurück. Während wellendurchmischte Bioreaktoren (mit wenigen Ausnahmen) vornehmlich für Zellexpansionen verwendet werden, werden die Bioreaktionen in der Regel in gerührten Bioreaktoren durchgeführt. In den letzten drei Jahren wurde das Design verschiedener wellendurchmischter und gerührter Single-Use-Bioreaktoren modifiziert, um ihr Handling zu vereinfachen sowie die tierische Zellkultur überschreitende Anwendungen abzudecken (vergleiche Tab. 1). Auffallend ist hier die getätigte Entwicklung von gerührten Single-Use-Bioreaktoren für mikrobielle Prozesse. Die Sensortechnik wurde ebenso wie die Controller sowie die Überwachungs- und Steuerungssoftware der Single-Use-Bioreaktoren überarbeitet und erweitert. Das garantiert eine verbesserte Datenaufzeichnung und Prozessüberwachung. Als Folge der Weiterentwicklung der Single-Use-Bioreaktoren, aber auch durch Firmenfusionen (wie z.B.

der von Xcellerex/GE Healthcare, Eppendorf/New Brunswick/DASGIP sowie ATMI/Pall Life Sciences) wurden Bioreaktornamen teilweise geändert.

Neu in den Markt eingeführte Single-Use-Bioreaktoren wie der Allegro STR 200 von Pall und die magnetisch angetriebene Baureihe der Vertical-Wheel-Bioreaktoren von PBS Biotech (Vertical Wheel Bioreaktoren MagDrive) sind eher selten.

Um die Raum-Zeit-Ausbeute der mit tierischen Zellkulturen betriebenen Single-Use-Bioreaktoren zu erhöhen bzw. deren beschränkte Skalierbarkeit aufzuheben, setzen zahlreiche Prozessentwickler und Contract Manufacturing Organizations (CMO) auf die Tangentialflowfiltration (TFF). Sie kombinieren gerührte und wellendurchmischte Single-Use-Bioreaktoren mit externen Crossflow-Mikrofiltrationssystemen wie dem wiederverwendbaren Alternating Tangential Flow (ATF)-Modul von Refine (deren Bioprozesstechnologie heute Teil von Repligen ist) oder Single-Use-Hohlfasermodulsystemen anderer Anbieter (z.B. GE Healthcare, Spectrum Laboratories). Dadurch werden kontinuierliche Perfusions-, Repeated Fed Batch-, konzentrierte Fed Batch- und konzentrierte Perfusionsprozesse möglich, deren Umsetzung durch neues peripheres Single-Use-Equipment in Form von Konnektoren, Membranventilen und Pumpen (siehe Abb. 2) unterstützt wird.

Neue Konzepte für das DSP: Klärung, Capture, Polishing

Mit den generierten Hochzelldichten (um 108 Zellen pro ml) und mit den bis um den Faktor 10 höheren Produkttitern gehen neue Anforderungen an das DSP einher. Gleichzeitig ergibt sich eine Chance für innovative Konzepte im DSP, die eine Prozesskostenoptimierung erlauben. So wurde gezeigt, dass alternativ zur Single-Use-Zentrifugation Single-Use-Body-Feed-Filtrationsmodule des Typs Sartoclear Dynamics von Sartorius Stedim Biotech (Kieselgurfiltration) oder Filtrdisc BIO SD-Module von Filtrix für eine effiziente Klärung der Kulturbrühe im Produktionsmaßstab gebraucht werden können. Die Firma 3M setzt mit der Entwicklung des 3M Emphaze AEX Hybrid Purifiers (einem multifunktionalen Single-Use Purifier) ebenfalls bei den Klärungsschritten an, um die nachfolgenden teuren chromatographischen Aufreinigungsschritte zu entlasten.

Einige Anwender realisieren bereits kontinuierliche DSP-Prozesse, für die ASI kürzlich einen Single-Use-Wärmetauscher präsentierte. Die Hauptlieferanten von SUS bieten neben vollautomatisierten TFF-Modulen solche für Dia- und Virenfiltrationen sowie Single-Use-Chromatographiesysteme und Membranadsorber in unterschiedlichen Größen an. Verschiedene Biopharmazeutika-Produzenten und CMOs bevorzugen aber disposable Chromatographiesysteme, die mehrfach einsetzbar und vorgepackt sind. Beispielhaft sollen an dieser Stelle die mit Resin vorgepackten Open Platform Specified (OPUS)-Kolonnen von Repligen erwähnt werden,

die die Aufreinigung von Kulturbrühen aus 1 m³ und 2 m³ Single-Use-Bioreaktoren sicherstellen, und die Chromatographiesäulen aus monolithischen Materialien von BIA Separations.

Zusammenfassung und Ausblick

SUS sind in allen Bereichen biopharmazeutischer Prozesse mit tierischen Zellkulturen akzeptiert (Abb. 3). An der Lösung der noch bestehenden Limitierungen (Standardisierung, Weiterentwicklung der Sensortechnik und Verbesserung der Automatisierungslösungen sowie Single-Use-Chromatographie im großen Maßstab) wird mit Hochdruck gearbeitet. Marktanalysen gehen deshalb für SUS von einem andauernden Wachstum von mindestens 15 % pro Jahr aus. Dabei wird ihre Zunahme auch für kommerzielle Produktionen und mikrobielle Prozesse prognostiziert. Neben neu zu errichtenden, flexiblen, modularen Produktionsstätten für Biotherapeutika und Biosimilars wird wiederverwendbares Equipment bestehender Produktionsanlagen gegen SUS ausgetauscht werden.

Schließlich ist mit den zunehmenden Erfolgen zell-, gen- und immuntherapeutischer Ansätze zukünftig Single-Use-Equipment für die Prozessierung (Zellexpansion, -differenzierung, -ernte sowie -reinigung) von Stamm- und T-Zellen verstärkt gefragt. Besonders für die induzierten pluripotenten Stammzellen, die sich durch eine sehr hohe Scherstress-Sensitivität auszeichnen, stellt sich die Frage, ob das für permanente Zelllinien entwickelte Single-Use-Equipment überhaupt genutzt werden kann.

AUTOREN

Regine Eibl und Dieter Eibl

Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften, Departement N, für die Dechema-Fachgruppe Single-Use-Technologien in der biopharmazeutischen Produktion

KONTAKT

Dr. Kathrin Rübberdt
Dechema e.V., Frankfurt
Tel.: +49 69 75 64 277
presse@dechema.de
www.dechema.de

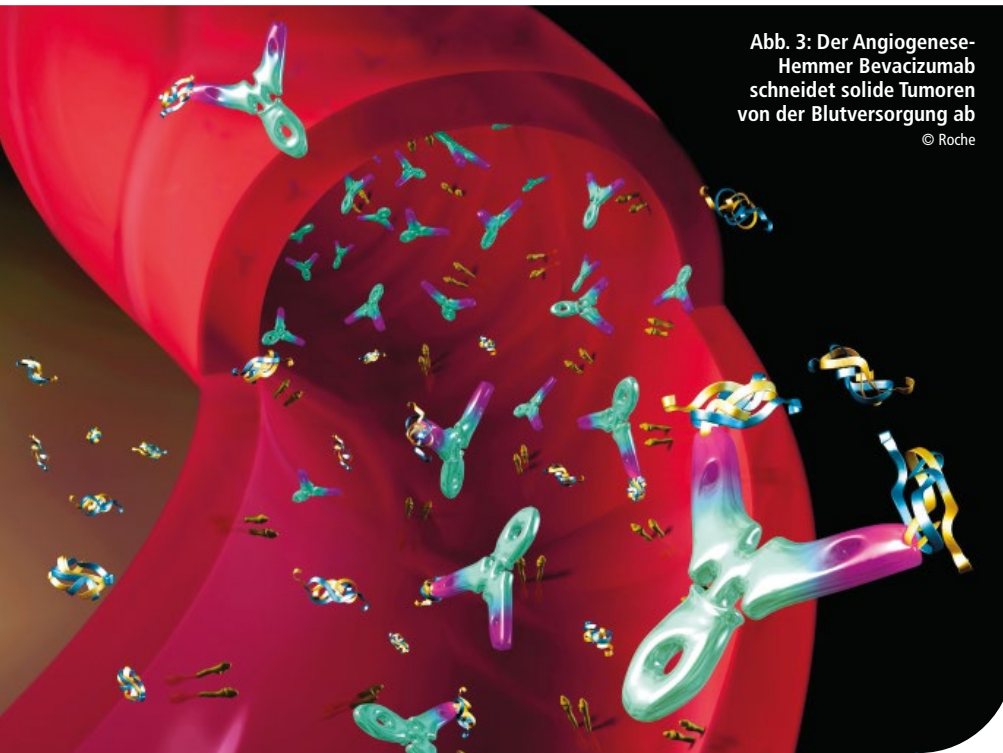


Abb. 3: Der Angiogenese-Hemmer Bevacizumab schneidet solide Tumoren von der Blutversorgung ab
© Roche

Krebszellen mit dem Immunsystem bekämpfen: Endlich scheint eine Waffe im Kampf gegen den Krebs, der eine der größten Geißeln der Menschheit darstellt, gefunden worden zu sein. Nicht nur Monate des Überlebens sondern Jahre – oder sogar die Heilung. Dies war das Thema eines Seminars für Wissenschaftsjournalisten in Zürich.

Immunsystem bekämpft Krebszellen

Erfolge der Immun- und Kombinationstherapien

Am 15. März 2017 luden die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften, die Swiss Clinical Trial Organisation und Interpharma zu einem gemeinsamen Seminar zum Thema Immunonkologie ein. Das Seminar stellte den Nutzen und den aktuellen Forschungsstand der immuntherapeutischen Krebsmedikamente sowie die derzeitigen Grenzen dar.

Mit den neuen Kombinationstherapien überleben die Patienten deutlich länger. Gleichzeitig explodieren aber auch die Kosten. Wie Roger von Moos, Präsident SAKK (Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung) der Schweiz, und Chefarzt in Onkologie/Hämatologie im Kantonsspital St. Gallen, betonte, gerät die klinische Krebsforschung in der Schweiz durch die kostentreibenden Therapien, aber auch durch Sparbemühungen im Gesundheitswesen zunehmend unter Druck. Daher sind Kosten-Effizienz-Studien dringend erforderlich. Die SAKK führt klinische Studien durch, um die Behandlung von Krebspatientinnen und Krebspatienten und gleichzeitig die Kosteneffizienz kontinuierlich zu verbessern.

Mit monoklonalen Antikörpern gegen den Krebs

Das Immunsystem stellt ein Verteidigungssystem gegen Erreger wie Parasiten, Bakterien oder

Viren dar, die den Organismus attackieren. Aber auch Angriffe aus dem Inneren vermag es abzuwehren: So z.B. erkrankte, überalterte Zellen oder aber Krebszellen, die unsere Gesundheit bedrohen. Da die Tumorzellen eines Individuums sich nicht sehr von normalen Körperzellen unterscheiden und weil die entarteten Zellen verschiedene Strategien entwickeln, um die Immunzellen zurückzudrängen, ist das Abwehrsystem sehr gefordert (s. Abb.2). Manchmal reagiert es daher nicht auf das Vorhandensein von Krebs oder es ist in seiner Wirksamkeit blockiert.

Der Krebs stellt einen Fremdkörper dar. Bei den herkömmlichen Therapieansätzen richtet sich der Ansatz direkt gegen die Wucherung: Mit chirurgischen Eingriffen, Chemo- und Strahlentherapie. Die Mediziner versuchen außerdem, das Abwehrsystem zu stärken, insbesondere mit Hilfe von Interleukinen und Interferonen. Aber dieser Ansatz hat die erwarteten Ergebnisse nicht erfüllt.

Hier greift ein neuer Ansatz im Kampf gegen Krebs, bei dem gezielt das Immunsystem aktiviert wird. Er erweist sich als vielversprechend und basiert auf der Frage warum der Körper den Krebszellen überhaupt die Möglichkeit gibt, zu wachsen. Krebszellen werden nämlich vom Immunsystem erkannt und beseitigt, noch bevor sie Schaden anrichten können. Wie gut allerdings diese Aufräumarbeit funktioniert, ist bei jedem

Menschen unterschiedlich. Mit Hilfe der Therapie soll ganz gezielt das Immunsystem aktiviert werden, damit die Krebszellen sich nicht mehr vermehren können, im besten Fall sogar absterben.

Mit Checkpoint-Inhibitoren die Abwehr gegen den Tumor stärken

PD Dr. von Moos berichtete über einen Ansatz, der in St. Gallen verfolgt wird. Im Gegensatz zu herkömmlichen Therapien, die direkt auf den Tumor abzielen, nutzen die neuen immunonkologischen Wirkstoffe die natürlichen Fähigkeiten des körpereigenen Immunsystems, um Krebs zu bekämpfen. Die hier vorgestellte Immuntherapie wirkt über Antikörper, die an immunologische Kontrollpunkte, sogenannte Checkpoints, binden, um so die T-Zell-Aktivierung zu verstärken und zu einem effektiven Kampf gegen den Tumor zu stimulieren. Immun-Checkpoints sind Rezeptoren auf der Membran von Abwehrzellen, die deren Immunantwort dämpfen oder steigern können. Sie modulieren also die Immunreaktion, bspw. um körpereigene Zellen vor dem Angriff des Immunsystems zu schützen. Das ist wichtig, damit keine gesunden Zellen vernichtet werden. Doch auch die Krebszellen machen sich das zunutze: Sie maskieren sich so, dass sie den Checkpoint der T-Zellen passieren können und sie werden darum vom Im-

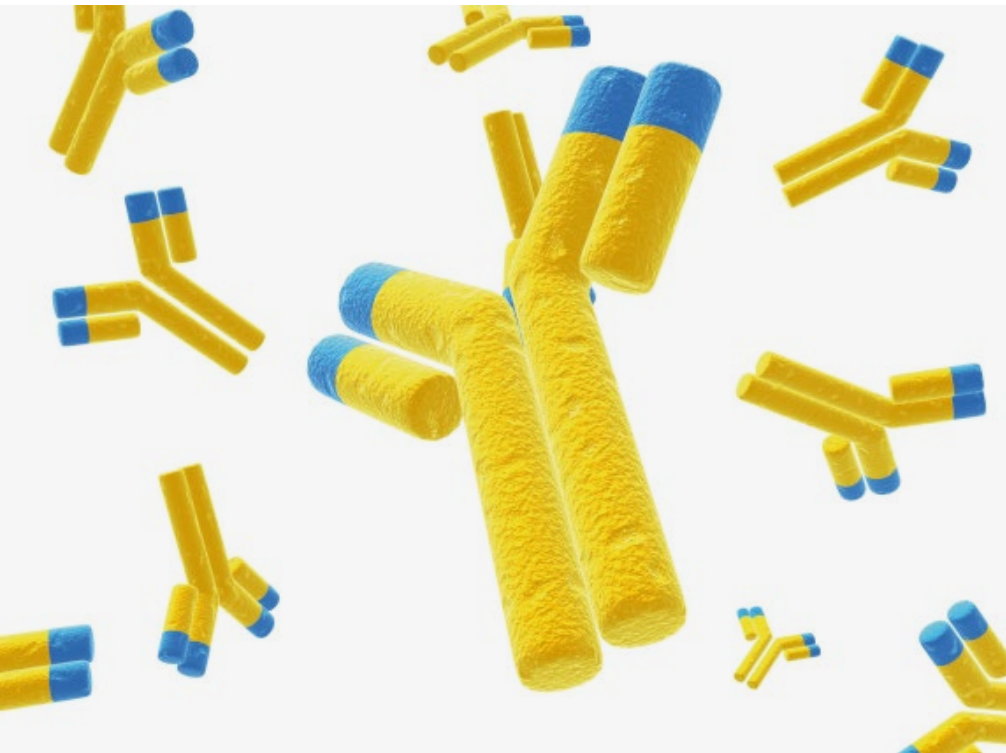


Abb. 1: Antikörper (Immunglobuline = Ig) sind in der Lage, an ihren Antigen-Bindungsstellen (blau) körperfremde Stoffe (Antigene) zu binden. Durch diese Bindung werden die Fremdstoffe markiert und können schnell von assoziierten Komponenten des Abwehrsystems erkannt und zerstört werden. © Roche

Tabelle 1: Neue Checkpoint-Inhibitoren, wie die beiden PD-1-Antikörper Nivolumab und Pembrolizumab bzw. der CTLA-4-Antikörper Ipilimumab, haben die onkologischen Therapien revolutioniert.

Checkpoint-Inhibitor	Tumor
Anti-PD-1 (Pembrolizumab)	Nierenkrebs
Anti-PD-1 (Nivolumab)	Lungenkrebs
Anti-PD-1 (Nivolumab)	Magenkrebs
Anti-PD-1 (Nivolumab)	Kopf & Hals Krebs
Anti-PD-1 (Nivolumab)	multiples Myelom
Anti-PD-1 (Nivolumab)	Hodgkin-Krankheit
Anti-PD-1 (Nivolumab)	Melanom
Anti-PD-1 (Nivolumab) + Anti-CTLA4 (Ipilimumab)	Melanom
Anti-CTLA-4 (Ipilimumab)	Melanom
Anti-PD-1 (Pembrolizumab)	Melanom
Anti-PD-1 (Pembrolizumab) i	Ösophagus-Krebs
Anti-PD-L1 (Atezolizumab)	Blasenkrebs

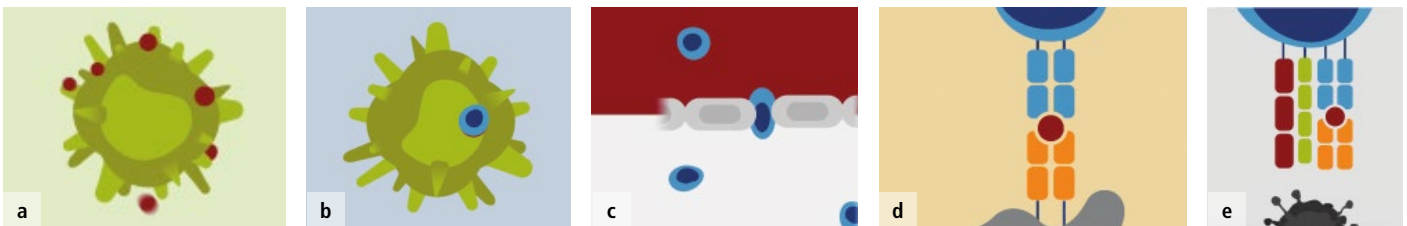


Abb. 2: Ob sich ein Tumor im Körper bildet, hängt wesentlich davon ab, ob er von den Abwehrzellen erkannt wird. Hier ein Modell, das beschreibt, wie unser Immunsystem Tumoren Krebszellen bekämpfen kann. Erkennt unser Immunsystem die entarteten Zellen als potentielle Gefahr und greift sie an? Krebszellen setzen spezielle Eiweißstoffe frei, die sogenannten Krebs-Antigene. Die dendritischen Zellen (a) greifen die Krebs-Antigene auf, transportieren sie in die Lymphknoten und präsentieren sie dort den T-Zellen (b). Wenn die T-Zellen die Antigene als artfremde Gefahr identifizieren, werden sie aktiviert. Es kommt zu einem Angriff des Immunsystems gegen die Krebszellen. Die T-Zellen vermehren sich und wandern via Blutkreislauf zum Krebsherd (Abb. b). Die T-Zellen identifizieren den Tumor aufgrund von dessen Antigenen und dringen in das Krebsgeschwür ein (Abb. c). Dort lösen sie eine Signalkette aus, die letztlich zum Tod der Krebszelle führt (Abb. d und e). © Roche

munsystem nicht zerstört. Hier setzen die neuen Wirkstoffe, sogenannte Checkpoint-Inhibitoren an. Diese blockieren den passenden Checkpoint zu den Krebszellen und steigern auf diese Weise die Immunantwort. Die Krebszellen werden dadurch zerstört. Diese neuartigen Therapien wirken nachweislich bei verschiedenen Krebsarten, die bisher nur schwer zu behandeln waren. Sie beruhen auf chimären Antigen-Rezeptor (CAR) -Komplexen, die markiert werden, um die sogenannten T-Zellen zu aktivieren. Denn Krebszellen können eine Immun-

reaktion auslösen, wenn sie Oberflächen-Antigene tragen, die sich nicht auf den normalen körpereigenen Zellen befinden. Das Immunsystem erkennt diese Antigene als körperfremd und greift sie in der Folge an. Zytotoxische Abwehrzellen produzieren beispielsweise giftige Substanzen und bewirken so den Tod infizierter oder tumorartiger Zellen.

Die Therapie kann viele Nebeneffekte hervorrufen, aber sie führt bei 50–90 % der Leukämie-Patienten, die die Therapie frei von Krebszellen überstehen, zu kompletter Remission und Heilung! Bei

kompakten Tumoren ist die Therapie nicht so erfolgreich. Die in der Immuntherapie verwendeten monoklonalen Antikörper gegen den Checkpoint, das Hemmprotein PD1 (s. Tabelle), stellen eine Umwälzung in der Krebstherapie dar. Die Heilungschancen sind bei einigen Tumoren sehr stark gestiegen.

Verschiedene Antikörper werden gegen unterschiedliche Tumoren eingesetzt. Auch Gehirntumoren, die normalerweise auf Antikörpertherapien nicht ansprechen, sprechen auf die Checkpoint-Inhibitoren an. Es ist inzwischen er-



Monitoring im Reinraum

✕ Vernetzte Partikelzähler zur kontinuierlichen Überwachung von Reinräumen entsprechend ISO 14644, VDI 2083 und GMP



DEHA

www.deha-gmbh.de
+49 (0)7033 30985-0

wiesen, dass diese Form der Immuntherapie effektiv und zielgerichtet Krebszellen auch im Gehirn vernichten kann. Bislang ist die neue Antikörper-Immuntherapie für Hirntumoren noch nicht ausgereift. Zwar reduziert sich die Größe der Tumore deutlich, sie werden aber nicht komplett entfernt. Dies könnte daran liegen, dass Immunzellen Schwierigkeiten haben große Tumore zu zerstören.

Mit Zelltherapien gegen den Tumor

Wie Prof. Lana E. Kandalaft, Direktorin am Ludwig Institute für Krebsforschung, Lausanne, betonte, ist ein weiterer Therapieansatz die adoptive T-Zelltherapie [1]. Oft erkennen T-Zellen den Tumor nicht als Gefahr. Künstlich werden nun dendritische Zellen auf bestimmte Tumorantigene, die nur auf den Tumorzellen existieren, geprägt. Die modifizierten Zellen regen daraufhin die T-Zellen und weitere Mechanismen des Immunsystems zum Angriff auf die entsprechenden Tumorzellen an. Die Mediziner isolieren aus dem Blut des Patienten Zellen, rüsten sie mit speziellen Antigenen aus und vermehren sie im Zelllabor. Hierdurch erhalten die T-Zellen eine neue, gegen den Tumor gerichtete Spezifität durch einen Chimären Antigenrezeptor (CAR). Anschließend werden sie zurück in den Körper geschleust. Dank ihrer Ausstattung können sie Krebszellen besser aufspüren und vernichten. „Diese T-Zellen zirkulieren in unserem Körper und ihre Präsenz in dem Tumor zeigt, dass sie in der Lage sind, Krebszellen zu erkennen. Bei der Therapie werden dendritische Zellen in Spione umfunktioniert, die Krebszellen aufspüren. Und T-Lymphozyten in Soldaten, die Krebszellen vernichten.“, erklärte Prof. Kandalaft.

Dass diese Immuntherapien funktionieren, konnten die Forscher mit eindrucklichen Beispielen belegen. Die Referentin nannte Fälle von Patienten, die auch Jahre nach der Behandlung keine Anzeichen einer Krebserkrankung mehr aufweisen. Das Problem ist: Die Therapien wirken nicht bei allen Patienten, und die Experten wissen noch nicht im Detail warum. Aber wenn die Methode wirkt, dann funktioniert sie auch langfristig wunderbar. Ein Problem stellen die teilweise unberechenbaren, z. T. auch schwerwiegenden, Nebenwirkungen dar. Grundsätzlich gibt es bei diesen Immuntherapien jedoch weniger Nebenwirkungen als bei einer Chemotherapie.

Die chronische lymphatische Leukämie (CLL) ist die häufigste Art der Leukämie in der westlichen Welt. Bei dieser Erkrankung sind das Blut und das Knochenmark, also Gewebe in Knochen, in denen Blutzellen hergestellt werden, beeinträchtigt. Die Krankheit, die etwa 50.000 Menschen jährlich betrifft, kann mit Hilfe von Chemotherapien kontrolliert werden und sogar mit einer erfolgreichen Knochenmark-Transplantation vollständig geheilt werden, wenn eine perfekte Übereinstimmung gefunden wird. Eine solche ist die aber in den meisten Fällen nur schwer erreichbar.

Um eine neue, bahnbrechende Behandlung, die chimäre T-Zelltherapie, zu testen [2], bezogen Wissenschaftler um Carl June, Immuntherapeut

an der Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania, Blut von drei Patienten, die an einem fortgeschrittenen Stadium dieser Erkrankung litten. Sie machten sich daran, die T-Zellen aus jeder Probe zu extrahieren. Dann verstärkten die Wissenschaftler die extrahierten T-Zellen mit einem Protein namens Chimärer Antigen Rezeptor (CAR) und infundierten das Blut zurück in jeden dieser Patienten. Die Rolle des CAR in den modifizierten Zellen besteht darin, ein Protein namens CD19 in den Leukämie-Tumorzellen heranzuziehen und sie effektiv zu zerstören. CAR unterstützte auch die Vermehrung von neuen modifizierten T-Zellen, die in den Angriff auf die erkrankten Zellen eingebunden waren. Die Wissenschaftler schätzen, dass jede modifizierte T-Zelle für den Tod von mindestens 1.000 Krebszellen pro T-Zelle verantwortlich war: Man bezeichnet sie daher auch als Serial-Killer-T-Zellen. Noch erstaunlicher war, dass bei zwei der drei Patienten die Tumoren in nur drei Wochen vollständig verschwanden und dass sie seit einem Jahr kreisfrei sind! Die Zulassung der Therapie durch die FDA steht unmittelbar bevor.

Auch Lausanne springt auf diesen Zug auf. Mit Frau Prof. Lana Kandalaft ist eine weltweit anerkannte Kapazität auf ihrem Gebiet in Lausanne tätig. Ihr geplantes Zelllabor und damit die Zelltherapien können noch in diesem Jahr starten. Das geplante Zellproduktionslabor für die Immuntherapie in Epalinges/Lausanne, eines der größten in Europa, erwartet die Genehmigung durch Swissmedic. Die ersten Patienten werden voraussichtlich im September davon profitieren.

Nebeneffekte der zellulären Immuntherapie sind selten, aber sie können alle Organe betreffen: Muskeln, Haut, Lunge, Herz und Leber. Sie können lebensbedrohlich sein, ohne dass man solche Effekte vorhersehen kann. Daher wird für die Behandlung eine maximale Toxizitätsdosis, MTD, festgelegt, die. Dabei muss man die künftige Lebensqualität des Patienten im Fokus sehen. Neue Grundsätze der Therapieführung in der Onkologie wurden entwickelt, um das Verhältnis Nutzen-Risiko von zytotoxischen Medikamenten zu bewerten.

Viviane Hess, Leiterin der klinischen Krebsforschung Basel und Vizepräsidentin der SAKK, berichtete über Kombinationsbehandlungen in der klinischen Krebsforschung. Nach einer Chemotherapie können Tumoren wiederkehren. Auch viele Immuntherapien müssen mit anderen Therapieformen kombiniert werden, z.B. mit Chemotherapien, um erfolgreich zu sein. Das Ziel der Studien ist es, effektive Behandlungsformen zu finden und kritische Faktoren zu minimieren. Hess entwarf vor den Zuhörern ein neues Modell zum Design klinischer Studien.

Seit kurzem steht für Kombinationstherapien von zielgerichteten Medikamenten eine Vielzahl an Therapieformen zur Verfügung, die sich in ihrer Wirkung gegenseitig ergänzen und verstärken. Neue Perspektiven bieten sich für Patientinnen auch durch eine aktuelle Weiterentwicklung, bei der ein Chemotherapeutikum an ein zielgerichtetes Medikament gekoppelt ist, das z.B. an einer Brust-

krebszelle angedockt wird. Anschließend wird das Chemotherapeutikum wie ein trojanisches Pferd in die Krebszelle eingeschleust und kann dort seine Wirkung entfalten. Durch diesen Trick sollen gesunde Zellen geschont und Nebenwirkungen der Therapie möglichst vermieden werden.

Die Herausforderung besteht nun darin, für jeden Patienten eine passende Therapie und die optimale Dosierung zu ermitteln – und auch darin, Kombinationen verschiedener Wirkstoffe zu prüfen. Ein Studie von Forschern um Dr. Jedd Wolchok im „New England Journal of Medicine“ über Melanome zeigt etwa, dass eine Therapie mit Ipilimumab plus Nivolumab bei gut der Hälfte der Melanom-Patienten anschlug und die Tumorgroße um mindestens 80 % reduzierte. Der Blutgefäss Hemmer Bevacizumab z.B., besser bekannt als Avastin (Roche), verhindert die Bildung neuer Blutgefäße (Abb. 3) bei metastasiertem Nierenzellkarzinom (mRCC). In einer Studie erwies sich die Immuntherapie-basierte Kombination Atezolizumab, einem Anti-PDL1-Antikörper, der die T-Zell-Aktivität gegen den Tumor erhöht, plus Bevacizumab bei nicht vorbehandelten Patienten mit Metastasen als besonders wirkungsvoll [3].

In der abschließenden Diskussionsrunde standen die hohen Kosten der neuen Therapien im Fokus. Alle Referenten des Zürcher Anlasses waren sich einig, dass die Kosten der einzelnen Wirkstoffe bei einer Kombinationsanwendung nicht einfach addiert werden können. Die öffentlichen Gesundheitssysteme wären überfordert [4].

Es erfordere eine Reduktion, wobei sich der Preis gemäss Jens Grueger, Pricing Director bei Roche, nach dem Nutzen des jeweiligen Präparats in der betreffenden Indikation richten soll. In der Schweiz diskutieren Krankenkassen und Pharmahersteller über flexible Preismodelle. Martina Weiss von der Krankenversicherung Helsana z.B., machte sich stark für ein gänzlich neues Preismodell: «Wir müssen wegkommen vom System «ein Medikament, ein Preis. Die Komplexität neuer Therapien nimmt stetig zu und es kommen immer mehr Therapien auf den Markt». Beides erhöht die Kosten.

Literatur

- [1] Chiang CL-L, Coukos G, Kandalaft LE. Whole tumor antigen vaccines: where are we? *Vaccines*. 2015; 3: 344-72
- [2] June, C. and Block, C.: CAR T-Cell Therapy Moves Closer to FDA Approval; nihrecord.nih.gov/newsletters/2016/11_18_2016/story1.htm
- [3] Fortgeschrittenes RCC: Positive Phase-II-Daten mit Atezolizumab plus Bevacizumab: Marchetti C. *PharmaPoint: Colorectal Cancer—Global Drug Forecast and Market Analysis to 2025*. New York, New York: GlobalData; January 2017.
- [4] Cavalli, F.: Krebs. Die große Herausforderung. Aus dem Italienischen von Barbara Sausser. *Rotpunktverlag*, Zürich 2012, ISBN 978-3-85869-475-1.

KONTAKT

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



© Dechema

Modulare Anlagen sind ein weltweiter Trend, um die Entwicklungs- und Produktzyklen in der chemischen und pharmazeutischen Industrie zu verkürzen. Im White Paper „Modular Plants“ hat der gleichnamige temporäre ProcessNet-Arbeitskreis aktuelle Entwicklungen auf Basis von Projektergebnissen ausgewertet und zusammengefasst.

Vereinheitlichung als Erfolgsfaktor

Modulare Anlagen

Individualisierte Produkte gewinnen auch in der chemischen und pharmazeutischen Industrie immer mehr an Bedeutung. Das bedeutet, dass auch die Lebenszyklen und Entwicklungszeiten für solche Produkte kürzer werden. Bestehende Produktionsumgebungen können die Ansprüche an eine Flexibilisierung des Betriebs nur bedingt erfüllen. Modular aufgebaute Anlagen bieten die Chance, Prozesse flexibel und anpassbar zu gestalten. Daneben sind vor allem eine mögliche Wiederverwendung der Einzelteile sowie eine wesentlich verkürzte Anlagenplanung durch reduziertes Engineering die Hauptvorteile einer solchen Herangehensweise.

Forschungsprojekte wie die F3 Factory oder die ENPRO-Initiative haben gezeigt, dass eine erfolgreiche Implementierung solch einer Prozessplanung möglich ist. Doch noch stellt sie eine völlig neue Herangehensweise dar. Um dem Ziel einer komplett modular geplanten und aufgebauten Anlage näher zu kommen, ist noch immer viel Arbeit, vor allem in der Standardisierung von Apparaten und der notwendigen Automationstechnik notwendig. Hier setzt das White Paper „Modular Plants – Flexible chemical production by modularization and standardization – status quo and future trends“ des Temporären ProcessNet-Arbeitskreises „Modulare Anlagen“ an.

ASME	American Society of Mechanical Engineers	www.asme.org
ASTM	American Society of Testing and Materials	www.astm.org
BPOG	BioPhorum Operations Group	www.biophorum.com
BPSA	Bio-Process Systems Alliance	www.bpsalliance.org
DECHEMA	Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie	www.dechema.de
ELSIE	Extractables and Leachables Safety Information Exchange	www.elsiedata.org
ISPE	International Society for Pharmaceutical Engineering	www.ispe.org
PDA	Parenteral Drug Association	www.pda.org

Der in enger Zusammenarbeit zwischen Industrie und Forschungseinrichtungen erstellte Text stellt den aktuellen Stand der gemeinsamen Bemühungen um eine verbesserte Modularisierbarkeit der Anlagentechnik in der chemischen Industrie dar. Hürden und mögliche Entwicklungspfade werden aufgezeigt und Stärken der Modularisierung gegen deren Risiken abgewogen. Darüber hinaus werden Forschungsbedarf und notwendige Forschungsfördermaßnahmen identifiziert, die zur weiteren Implementierung von modularen Anlagenkonzepten notwendig sind.

Das Papier steht kostenlos über die Seiten der Dechema oder ProcessNet zum Download zur Verfügung.

KONTAKT

Dr. Kathrin Rübberdt
Dechema e.V., Frankfurt
Tel.: +49 69 75 64 277
presse@dechema.de
www.dechema.de



Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel drängen auf den Markt und stellen immer höhere Anforderungen an Produktion und Abfüllung. Weltweit wächst daher auch der Bedarf an sicheren Barriersystemen, die Mensch und Produkt effektiv schützen. Sowohl Isolatoren als auch Restricted Access Barrier Systeme (RABS) ermöglichen sichere und gleichzeitig flexible Produktionsbedingungen.

Hervorragend abgeschirmt!

Mehr Sicherheit und Effizienz bei Barriersystemen



**Matthias Angelmaier
Bosch**

In der Pharmaindustrie weiten sich verschiedene Trends auf immer mehr Menschen und Regionen aus: Während in den Wachstumsmärkten die Nachfrage nach herkömmlichen Arzneimitteln wie Antibiotika rasant steigt, eröffnet der Zugang zu komplexeren Wirkstoffen in den Industrieländern vollkommen neue Behandlungsmöglichkeiten. Dank wissenschaftlicher Fortschritte in der Biotechnologie vollziehen sich bahnbrechende Entwicklungen, etwa in der Therapie von Krebs, Autoimmunerkrankungen oder seltenen Krankheiten, die nur eine kleine Patientengruppe betreffen. Die Anzahl der so genannten Biologika, die eine Produktion unter hochsterilen Bedingungen erfordern

und in der Regel parenteral verabreicht werden müssen, steigt rasant. Dazu tragen auch immer mehr so genannte Biosimilars bei – die generischen Kopien der Biologika der ersten Generation.

Neue Therapieformen durch Biologika

Die Immuntherapie ist ein großer Hoffnungsträger in der Krebsmedizin. Bei dieser Therapieform wird das körpereigene Immunsystem genutzt, um Krebszellen durch krebsspezifische, monoklonale Antikörper zu bekämpfen. Diese binden Antigene auf der Tumoroberfläche und leiten so den Zelltod ein. Ein weiterer Durchbruch wurde mit sogenannten Checkpoint-Inhibitoren erzielt: Sie blockieren Kontrollpunkte des Immunsystems und geben so der Körperabwehr wieder die Möglichkeit, den Tumor zu bekämpfen. Besonders vielversprechende Biologika stellen Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADC) dar, die einen neuen Wirkmechanismus ermöglichen, indem sie die zielgerichtete Wirkung monoklonaler Antikörper mit hochwirksamen „traditionellen“ Krebsmedikamenten kombinieren. Auf diese Weise gelangen bspw. Zytostatika ausschließlich ins Innere der Krebszellen und können dort gezielt ihre chemotherapeutische Wirkung entfalten, ohne gesunde Zellen zu beschädigen und dadurch erhebliche Nebenwirkungen zu verursachen.

Diese Entwicklungen eröffnen gleichzeitig Marktchancen für Nachahmerprodukte. Da die Patente einiger großer biotechnischer Moleküle abgelaufen sind, hat die Herstellung von Biosimilars, etwa zur Behandlung von Neutropenie oder rheumatoider Arthritis, bereits begonnen. Damit werden viele Medikamente jetzt in größerem Umfang produziert und sind zu niedrigeren Preisen erhältlich. In den so genannten Pharmerging Markets zeichnet sich eine ähnliche Entwicklung bei der Krebstherapie ab: Hier bieten generische Zytostatika Zugriff auf bislang schwer oder gar nicht erhältliche Therapien für breite Bevölkerungskreise. Gleichzeitig verfolgen Pharmahersteller mit kostengünstigen Lösungen die Entwicklung neuer Impfstoffe zur Bekämpfung von Krankheiten wie HIV, Malaria, Zika oder Ebola.

Höchste Sicherheit für Mensch und Produkt

Die neuen Biologika werden immer komplexer, und die Sicherheitsbestimmungen für ihre Herstellung und Abfüllung strikter. ADCs etwa sind hochpotente, für den Maschinenbediener giftige Produkte. Umgekehrt ist der Mensch die höchste Gefahrenquelle für Produktkontamination. Sowohl RABS als auch Isolatoren sind dazu geeignet, Produktkontamination während der Verarbeitung flüs-

siger Pharmazeutika zu verhindern. RABS bilden eine physische Barriere zwischen Bedienerumgebung und Produktionsbereich. Dieser ist mit einem festen Maschinengehäuse, verriegelten Türen und überwachten Handschuhgriffen ausgestattet.

Je nach Belüftungsart lassen sich RABS in aktive und passive Systeme unterteilen: Aktive RABS haben eine zugehörige Lüftungseinheit, die HEPA-filtrierte Luft bereitstellt, während passive RABS mit der Decke eines Reinraums Klasse B (ISO 7) verbunden sind, die die Luftfiltration und -verteilung übernimmt. Ein Isolator hingegen stellt ein hermetisch geschlossenes System dar, bei dem Bediener und Prozessbereich vollständig voneinander getrennt sind. Da sich die Türen während der laufenden Produktion nicht öffnen lassen, können Isolatoren im Umfeld eines Reinraums der Klasse D oder C (ISO 8) betrieben werden.

Darüber hinaus verfügen sie über ein System für einen automatischen Bio-Dekontaminationszyklus sowie eine eigene Prozesslüftungstechnik. Letztere sorgt einerseits für ausreichende Luftwechselraten

und die Temperaturkontrolle durch Heizen oder Kühlen, andererseits für die durchgängige Überdruckkontrolle des Prozessbereichs, was die Basis für einen aseptischen Abfüllprozess darstellt.

Das richtige Barriersystem

Die Wahl der passenden Barriertechnologie hängt in erster Linie von den abzufüllenden Produkten ab. Je nach Medikament existieren unterschiedliche Anforderungen an den Grad der Flexibilität und pharmazeutischen Sicherheit. Da in den Industrieländern Barriersysteme seit Jahrzehnten etabliert sind, beraten Equipmenthersteller die Pharmaindustrie hier vor allem bezüglich der Implementierung. Das kann den zur Verfügung stehenden Raum betreffen oder die Auslegung des bestehenden Equipments. In einigen Regionen der Pharmering Markets dagegen ist insbesondere die Isolatorstechnologie noch quasi Neuland – für Hersteller und für die zulassenden Behörden.

Vor etwa zwei Jahren hat Bosch Packaging Technology z.B. ein großes Isolatorprojekt in Indien durchgeführt. Für die sichere Abfüllung von Insulin in Kapseln wurde ein führender internationaler Pharmahersteller mit zwei kompletten, mit Isolatorstechnik ausgestatteten Abfülllinien beliefert. Ausschlaggebend für die Entscheidung des Herstellers war der hohe Schutz für Bediener und Produkt. Zudem spielten die Einsparungen bei der Reinraumklassifikation und somit eine deutliche Reduktion der laufenden Kosten eine Rolle. So unterscheiden sich RABS und Isolatoren auch hinsichtlich ihres Energieverbrauchs: Ein Isolator mit einem Lüftungssystem, das die Prozessluft durch Abluft aus dem umgebenden Reinraum aufbereitet, kann bis zu 65 % Energie einsparen.

Portfolio erfolgreich komplettiert

In der Entwicklung von Barriertechnologien ist Bosch bereits seit mehr als 30 Jahren aktiv. Das Unternehmen hat nun zur interpack sein Leistungsangebot mit einem neuen und optimierten closed RABS für die Herstellung potenter Produkte sowie einem speziellen Rückluftfilter für aseptisch-hochpotente Isolatoranwendungen vervollständigt. Der Rückluftfilter stellt eine Alternative zu den üblicherweise verwendeten Safe-Change-Filtern dar, um die Abluft vorzufiltern und so die Verschleppung hochpotenter Aerosole aus dem Isolator in das Plenum, bzw. in die Luftaufbereitungssysteme zu unterbinden.

Anders als diese Bag-In/Bag-Out-Filterssysteme, die sich im Technikgeschoss befinden, wird der von Bosch entwickelte Rückluftfilter in den Isolator an der Maschine integriert. Dadurch wird das Filtersystem selbst sowie die Komplexität auf ein Minimum reduziert. Das spart Zeit und vereinfacht die Reinigung: Da die hochpotenten Substanzen bereits am Point-of-Use gefiltert werden, ist keine zusätzliche Reinigung der Rückluftkanäle mittels Washdown-Equipment notwendig. Auch der Filterwechsel lässt sich bei diesem vollautomatisch ausgeführten Filter besonders leicht durchführen. Neben der leichten Anwendung steht aber vor allem die Sicherheit im Vordergrund: Beim Filterwechsel entsteht kein unmittelbarer Kontakt zwischen Bediener und potenziell kontaminierten Filtermedium. Der Filter wird im geschlossenen Gehäuse ausgetauscht – ohne Risiko für Mensch und Produkt.



Abb. 1: Hochgeschwindigkeitslinie mit Isolator

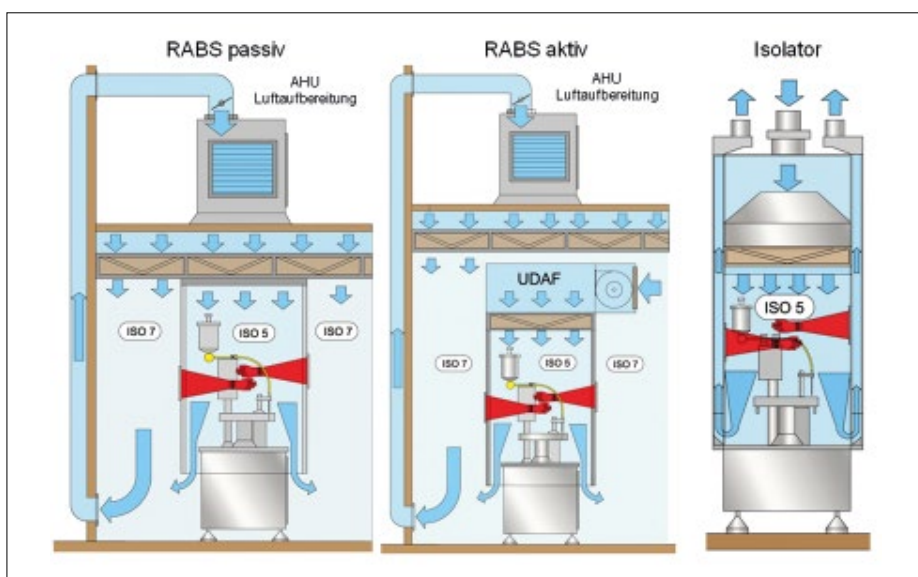


Abb. 2: Lüftungsschemata verschiedener Barriersysteme

KONTAKT

Matthias Angelmaier
 Bosch Packaging Technology, Crailsheim
 Tel.: +49 7951 402 7944
 matthias.angelmaier@bosch.com
 www.bosch.com



Abb. 1: Wasch- und Reinigungsprozess unter Reinraumbedingungen. © Dätwyler Pharma

Verpackungen von Biologics und Biosimilar-Medikamenten unterliegen stetig wachsenden Anforderungen. Die medizinischen Verschlüsse brauchen insbesondere hervorragende Barriereigenschaften und müssen jegliches Ausspülen von Ingredienzien aus dem Stopfen verhindern, damit es zu keinen Reaktionen zwischen Gummistopfen und Medikament kommt. Die chemischen Eigenschaften der Omni Flex Fluorpolymerbeschichtung von Dätwyler bieten ein Höchstmaß an chemischer Reinheit und Sicherheit.

Sicherheit für Biosimilars

Verschlüsse und Verpackungen für Biosimilars verlangen neue Lösungen

Die chemischen Eigenschaften der Omni Flex Fluorpolymerbeschichtung von Dätwyler eliminieren mögliche Quellen für Verunreinigung und bieten ein Höchstmaß an chemischer Reinheit und Sicherheit.

Dichtungen und Verschlüsse sind für flüssige Arzneimittel eine der wichtigsten Komponenten und müssen sehr hohen Qualitätsansprüchen genügen. Besonders Elastomerkomponenten kommen hier vielfach zum Einsatz, nicht nur als Verschlusslösung, sondern als wichtiger Bestandteil auch von Spritzen, vor allem im Bereich der vorgefüllten Spritzen und Karpulen für Pens, beispielsweise zur Selbstverabreichung von Insulin.

Die Gummiteile stehen im permanenten Kontakt mit den medizinischen Flüssigkeiten. Dabei darf es auf keinen Fall zu einer Verunreinigung des Medikaments oder zu einer chemischen Reaktion zwischen dem Medikament und den Elastomerkomponenten, also beispielsweise den Stopfen oder Spritzenkolbenstopfen kommen. Die Hersteller von modernen biotechnologischen Medikamenten sind damit vor erhebliche Herausforderungen gestellt. Innovative Beschichtungstechnologien und die Herstellung im Reinraum, unter Anwendung höchster Qualitätsstandards, sind hier das Mittel der Wahl.

First Line Herstellungsstandard für höchste Qualität

Der global agierende Schweizer Industriezulieferer Dätwyler begegnet dieser Herausforderung mit dem Qualitätsstandard First Line bei der Herstellung. Alle Werke, die gemäß diesem Standard produzieren, sind nach den neusten Leitlinien der guten Herstellungspraxis konstruiert und ausgestattet. Die Produktion folgt der „Zero Defect“-Philosophie und geht über die entsprechenden Regularien beispielsweise europäischer oder US-amerikanischer Behörden weit hinaus. Die Werke sind nach ISO 15378 zertifiziert und das Verfahren geht deutlich weiter als ISO 9001.

Im Werk sind alle technischen Ausrüstungen und Anlagen mit Blick auf die Verhinderung jeder Art von Biokontamination, also der Verunreinigung der Verschlüsse durch Mikroorganismen oder anderer Kontamination biologischen Ursprungs konstruiert und gebaut. Jeder einzelne Produktionsbereich ist mit speziell konstruierten Materialschleusen ausgestattet. Die automatische Befüllung der Durchlaufwaschanlagen erfolgt in einem eigenen Bereich, getrennt von der automatischen Entladung, die nach noch höheren Reinheitsbestimmungen verläuft. Der Reinraum ist zusätzlich mit Monitoringsystemen der neuesten Generation ausgerüstet, die von unabhängiger

Stelle überwacht werden. Die gesamte Einrichtung verfügt über rationalisierte und schlanke Produktionsabläufe entsprechend der Six-Sigma-Methodik. Jedes kritische Element innerhalb des Fertigungsprozesses, von der Partikelmessung über die Lufttemperatur und Luftfeuchtigkeit unterliegt laufender Überwachung. Bei Ertönen eines kritischen Alarms wird das Betriebssystem automatisch abgeschaltet. Auf dem SCADA (Supervisory Control & Data Acquisition System) wird eine Übersicht aller Alarmmeldungen und Trendkurven angezeigt und stellt damit größtmögliche Sicherheit her.

Dätwyler produziert insgesamt mehr als 15 Mrd. Elastomerkomponenten pro Jahr unter Reinraumbedingungen. Dazu gehört auch die Reinigung und im Fall von RTU-Produkten („ready to use“) die Sterilisation der einzelnen Komponenten sowie ein striktes Ankleideprozedere und Personenschleusen in jedem Raum, die ebenfalls Biokontaminationen verhindern sollen.

Innovative Beschichtungstechnologie für Komponenten

Spezielle Beschichtungstechnologien von Komponenten und Verschlüssen leisten einen weiteren Beitrag zur Vermeidung von Verunreinigungen oder chemischen Reaktionen. Unter dem Namen Omni Flex hat Dätwyler eine Beschichtungs-



Abb. 2: Qualitätsverschlüsse mit hervorragenden Barriereeigenschaften sind von höchster Wichtigkeit, besonders für flüssige Arzneimittel.

© Datwyler Pharma



Abb. 3: Der Kolben ist eine kritische Komponente einer jeden vorgefüllten Spritze. Er muss eine perfekte Dichtungsintegrität sowie ein einwandfreies Gleitverhalten aufweisen, um auch nach mehrjähriger Lagerung die sichere und gleichmäßige Verabreichung des Spritzeninhalts an den Patienten sicherzustellen.

© Datwyler Pharma

technologie entwickelt, die die Oberfläche der Verschlüsse ganzheitlich umschließt. Es ist die bislang einzige Methode auf dem Markt, die die komplette Produktoberfläche mit einem elastischen Fluoropolymer beschichtet und so die maximale Integrität der Fluorpolymerschicht selbst sowie eine wirksamere Barriere zwischen den Gummikomponenten und dem Arzneimittel gewährleistet. Damit macht die Omni Flex-Beschichtung den Einsatz von Silikongleitmitteln überflüssig und steigert die Reinheit des Wirkstoffs.

Omni Flex Kolbenstopfen garantieren einen sehr niedrigen Kraftaufwand sowie ein stabiles und stockungsfreies Gleiten des Spritzenkolbens bei vorgefüllten Spritzen. Dafür wird in einem zweistufigen Produktionsverfahren zunächst ein Fluoropolymer mittels einer speziellen Sprühbeschichtung aufgetragen – ähnlich wie bei der Beschichtung einer Tablette. In einem zweiten Fertigungsschritt werden die Produkte wärmebehandelt. Dies sorgt für eine kovalente Bindung zwischen der Beschichtung und dem Brombutylstopfen, was im Ergebnis einen glatten, durchgängigen Fluoropolymerfilm erzeugt. Die Charakteristik der Fluoropolymerbeschichtungstechnologie eliminiert potentielle Quellen für Verunreinigung und bietet ein Höchstmaß an chemischer Reinheit und Sicherheit. Die Omni Flex-Schicht weist eine hohe Elastizität auf und kann auf verschiedene Kolbenstopfengeometrien aufgebracht werden. Die Produktion und Beschichtung erfolgt ausschließlich in den Werken, die nach dem Qualitätsstandard First Line fertigen.

Wichtigstes Ziel: Höchstmögliche Partikelreduzierung

Silikonöle in Parenteralia sind in den letzten Jahren besonders aufgrund der möglichen Verunrei-

nigungen von Medikamenten durch „subvisible particles“ in die Kritik und den Blick der Regulierungsbehörden geraten. Schätzungsweise die Hälfte der von der FDA in 2013 zurückgerufenen Parenteralia hatten eine Verunreinigung durch (sichtbare) Partikel als Grund¹. In Anbetracht der wachsenden Zahl an hochsensiblen, biotechnologischen Arzneimitteln, die pro Dosis in sehr kleinen Mengen verabreicht werden, besteht kein Spielraum hinsichtlich Absorption oder jeglicher Wechselwirkung zwischen Verschluss und Medikament. Dies rückt die mögliche Konzentration von „subvisible particles“ im Medikament immer stärker in den Fokus der Aufmerksamkeit durch die Behörden.

Die Aggregation von Proteinen, die durch diese hervorgerufen werden kann und das Arzneimittel in seiner chemischen Formulierung verändern und damit im schlimmsten Fall schädlich bis unwirksam machen kann, entsteht überwiegend durch die Ablösung von Silikonöl vom Stopfen oder Kolbenstopfen.

Wie eine Studie von Felssoyavi et. al.² zeigt, ist der Spritzenkolbenstopfen die größere Quelle für Verunreinigungen durch Silikonöle als der Spritzenbehälter, was ihn zu einer kritischen Komponente jeder vorgefüllten Spritze macht. Neue flüssige Medikamente werden zunehmend direkt in Spritzen oder Pen-Systeme abgefüllt und gelagert. Die Anforderungen sind hier dementsprechend hoch. Eine perfekte Dichtungsintegrität sowie ein einwandfreies Gleitverhalten sind Voraussetzungen, um auch nach mehrjähriger Lagerung die sichere und gleichmäßige Verabreichung des Spritzeninhalts an den Patienten sicherzustellen.

Für die technischen und chemischen Anforderungen besonders im Bereich Biologics und

Biosimilars bringt Dätwyler seinen Qualitätsstandard First Line mit neuem Reinraum und die Beschichtungstechnologie Omni Flex zusammen. Das Fehlen von Oberflächen-Silikon ist ein Wettbewerbsvorteil bei einer beträchtlichen Anzahl von biologischen Arzneimitteln, die silikonempfindliche Proteine enthalten. Dies wird in einem zunehmend breiten Einsatzfeld erkannt und genutzt, beispielsweise auch im Bereich der Pumpen oder neuen, innovativen (medizin-) technischen Produkten, die durch ihre neuartigen Designs auf maßgeschneiderte Beschichtungstechnologien angewiesen sind.

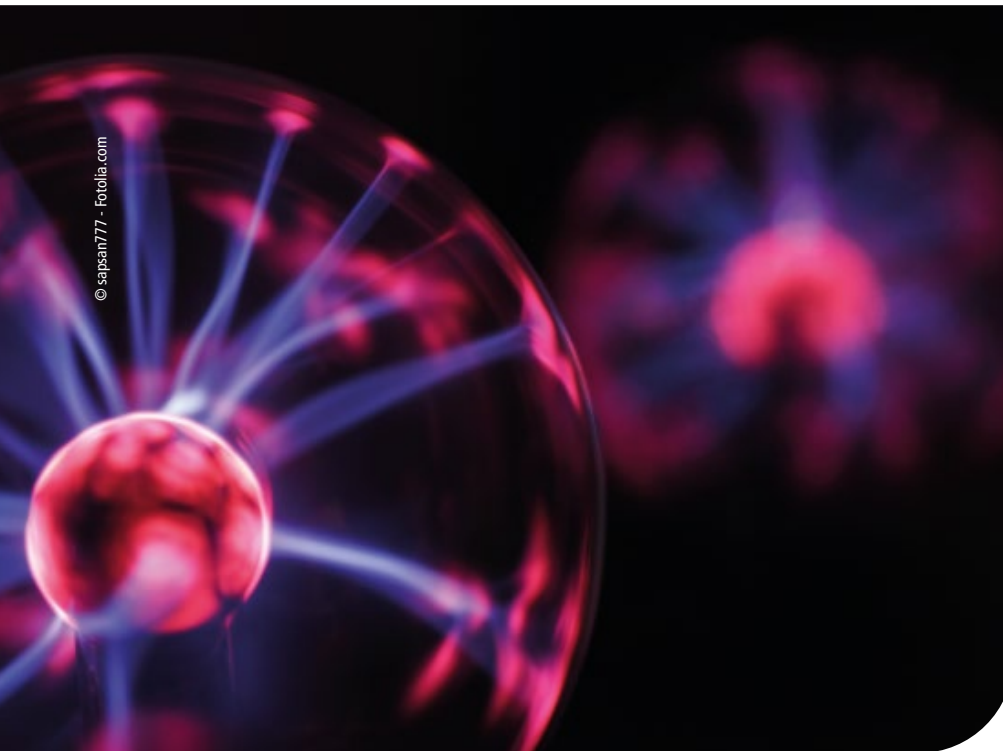
Literatur

- [1] www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2013/default.htm
- [2] Felssoyavi et al, J Pharm Sci, 2012, Vol 101(12), p 4569.

KONTAKT

Susan Dounce, PhD
Senior Manager Business Development & Innovation,
Injection Systems
Datwyler Pharma USA, Pennsauken
Tel.: + 01 (856) 6632202241
susan.dounce@datwyler.com
www.datwyler.com

Renaud Janssen, PhD
Head of Regulatory Affairs and Chemical Compliance
Datwyler Pharma Packaging, Alken
Tel.: + 32 11 59 08 54
renaud.janssen@datwyler.com
www.datwyler.com



In jüngster Zeit wurden bedeutende Fortschritte in der Produktionsoptimierung bezüglich des Ausschusses in der ultrareinen Halbleiterherstellung sowie auch anderen Herstellungsprozessen unter Reinraumbedingungen erzielt. Trotzdem bleiben, selbst in Klasse 1 Reinräumen, die Probleme der unerwünschten Auswirkungen der im Reinraum selbst generierten Partikel.

Partikelfrei durch Luftionisation

Elektrostatische Aufladung und Luftionisation im Reinraum



Dipl. Ing. (FH) Reimund Rieger,
geschäftsführender Gesellschafter
der QC-Quality Control GmbH

Durch elektrostatische Ladungen werden aber auch neben den negativen Einflüssen auf die Partikeleliminierung im Reinraum weitere Produktionsprobleme erzeugt. Eine umfassende Reinraumüberwachung muß also auch Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen beinhalten.

Entstehung elektrostatischer Ladungen

Aufladungen entstehen durch verschiedene Effekte. Die Hauptursache ist unter dem Begriff triboelektrische Aufladung bekannt. Reibung, Bewegung und Trennung von Materialien, sowie Flüssigkeits- und Gasbewegungen produzieren elektrostatische Ladungen triboelektrisch. Immer wenn zwei sich berührende Teile getrennt werden, verliert eine der Oberflächen Elektronen und wird positiv geladen, während die andere Oberfläche einen Elektronenüberschuss erhält und damit negativ geladen wird. Die dabei zu erwartende Polarität ist abhängig von den jeweiligen Materialien, wie in Tabelle 1 aufgeführt.

Dabei ändert sich die Gesamtladung der beiden Objekte nicht, erst bei Trennung erhalten sie ihre positive und negative Ladung. Jedes Material, fest, flüssig oder gasförmig kann triboelektrisch geladen werden. Die Stärke und die Polarität der Ladung ist abhängig von der Oberflächenbeschaffenheit, der Kontaktfläche,

der Trennungs- bzw. Reibungsgeschwindigkeit und anderen Faktoren. Ob sich irgendein Material auflädt oder nicht hängt weiter von seiner Leitfähigkeit und auch von seinen Erdungsmöglichkeiten ab.

Eine andere Art der elektrostatischen Aufladung ist die Induktion. Wenn ein Objekt geladen ist, baut sich darum ein elektrostatisches Feld auf. Wenn nun ein leitendes Objekt in dieses elektrostatische Feld eingebracht wird und geerdet ist, wird dieses geerdete Objekt gegenpolig zum ursprünglichen Ladungsfeld geladen. Dieser Effekt tritt auch ohne direkte Berührung der beiden Teile auf. Das elektrostatische Feld induziert also eine gegenpolige Ladung auf der Oberfläche des neuen Objektes. Wird das neu geladene Objekt von der Erdung getrennt und aus dem elektrostatischen Feld entfernt, wird es eine induzierte Ladung tragen. Man kann sich leicht vorstellen, dass triboelektrisch geladene Behälter oder Wafercarrier eine elektrostatische Ladung auf die in ihnen bewahrten Produkte induzieren.

Elektrostatische Entladung

In den meisten Fällen ist eine elektrostatische Ladung auf den ersten Blick nicht erkennbar, man kann diese jedoch mit entsprechenden Messgeräten aufspüren und messen. Wenn

erst eine Ladung entstanden ist, kann diese häufig direkt (oder gegenpolig induziert) von einem Material auf ein anderes übertragen werden. Diese Übertragung findet als elektrostatische Entladung (ESD) statt, die vor allem in der Reinraumumgebung zu Problemen führen kann. Ebenso wie die Entstehung der elektrostatischen Aufladung kann auch die Entladung unbemerkt vonstattengehen. Die Auswirkungen dieser unsichtbaren, elektrostatischen Ladungen sind dann jedoch leichter festzustellen. Coulomb'sche Kräfte ziehen luftgetragene Partikel aus dem laminaren Luftstrom zu den geladenen Waferoberflächen ab, was Defekte nach sich zieht. Partikel, die sich auf geladenen Photomaschinen ablagern, ergeben Ausschuss; letztendlich entstehen eine Vielzahl von Defekten auf ICs, die auf ESD-Vorfälle zurückzuführen sind. Ausfälle von Produktionsmaschinen, denen man alle möglichen Gründe zugrundelegt, sind oft genug nur auf statische Entladungsvorgänge zurückzuführen. Im Reinraum sind die Auswirkungen nur allzu offensichtlich: Elektrostatische Ladungen führen zu niedrigerer Ausbeute und damit zu niedrigeren Gewinnen.

ESD-Kontrolle

Es wurde eine Vielzahl verschiedener Methoden zur Behandlung von elektrostatischen Ladungen entwickelt. In modernen Reinräumen werden wo möglich leitende und antistatische Materialien verwendet, um elektrostatische Aufladungen von Anfang an zu verhindern. Um eine zuverlässige Kontrolle der Ladungen zu gewährleisten, muss für diese eine Abflussmöglichkeit über Erdung gegeben sein. Durch Erdung werden die Ladungen an Maschinen, Materialien und Personal schnell – und vor allem ungefährlich – neutralisiert. Demgegenüber sind jedoch sehr viele Reinraumgegenstände weder leitend, noch elektrostatisch unempfindlich. Gute Isolatoren, wie z.B. Kunststoffe, Quarz, Keramik und Glas, sind wesentliche Materialien im Produktionsprozess. Diese sehr leicht aufladbaren Isolatoren behalten ihre Ladungen meist für sehr lange Zeitspannen und sind häufig in unmittelbarem Kontakt mit dem Produkt.

Die Anforderungen der Reinräume schließen den Einsatz von Kohlenstoffpartikeln oder oberflächenwirksame Zusätze, die diese Isolationsmaterialien statisch unempfindlich machen würden, aus. Auch chemische Sprays oder Lösungen würden Kontaminationsprobleme hervorrufen. Einige Zeit hat man mit Feuchtigkeitskontrolle versucht, den elektrostatischen Problemen beizukommen, dies hat sich aber als zu teuer und ineffektiv herausgestellt, nicht zu vergessen, dass man sich dadurch Korrosions- und Verarbeitungsprobleme einhandeln würde.

Ausfallreduzierung

Die Praxis der Reinraumgestaltung zu möglichst niedrigen Partikelkonzentrationen führt häufig zum gegenteiligen Effekt was elektrostatische

Aufladungen betrifft. Die erwartete Verbesserung in der Reduzierung des Ausschusses wird sehr oft nicht erreicht. Ultrareine Luftfiltration reduziert nämlich zugleich auch den natürlichen Ionengehalt der ungefilterten Luft, was zu erhöhten elektrostatischen Ladungsdichten im Reinraum führt.

Fortlaufende Arbeitsgänge und wiederholtes Reinigen von ladungsunempfindlichen Materialien zerstört mit der Zeit eben diese Eigenschaft. Das Aufbewahren von Wafern in ladungsunempfindlichen Kassetten oder Transportbehältern hat nur einen Sinn, wenn deren Erdung gegeben ist. Die Erdung dieser Vielzahl von Gegenständen oder das damit arbeitende, sich bewegende Personal, ist jedoch in der Praxis nicht durchführbar. Um die Produktreinheit zu garantieren sind Handschuhe nötig, aber genau die Reibung zwischen der Handschuhschicht und anderen Reinraumobjekten führt zu elektrostatischer Aufladung. In Tabelle 2 sind typische Ladungsniveaus durch das Bedienerpersonal aufgelistet.

Es ist also erwiesen, dass bedingt durch die elektrostatische Ladungskontamination im Reinraum die beabsichtigte Ausschussreduzierung mit einer reinen Partikelkontrollmethode nicht erreicht werden kann. Zur Neutralisation elektrostatisch geladener Isolatoren (oder isolierter Leiter) benötigt man daher irgendeine Ionisationsmethode der Luft. Ionisationssysteme produzieren Wolken von positiven und negativen Luftionen, die verteilt durch die gefilterte Reinraumluft, elektro-

Tabelle 1:

Triboelectric Series			
MATERIALS	POLARITY		
Acetate	+	-	
Class	+	-	
Human Hair	+	-	
Nylon	+	-	
Lead	+	-	
Aluminum	+	-	
Paper	+	-	
Polyurethane	+	-	
Cotton	+	-	
Steel	+	-	
Hard Rubber	+	-	
Acetate Fiber	+	-	
MYLAR*	+	-	
Epoxy Glass	+	-	
Nickel, Copper, Silver	+	-	
UV Resist	+	-	
Stainless Steel	+	-	
Synthetic Rubber	+	-	
Acrylic	+	-	
Polystyrene Foam	+	-	
Polyurethane Foam	+	-	
Polyester	+	-	
Polyethylene	+	-	
Polypropylene	+	-	
PVC (Vinyl)	+	-	
TEFLON*	+	-	
Silicone Rubber	+	-	

* Trademark of E.I. dlt Pont de Nemours

Tabelle 2: Typische elektrostatische Ladungsniveaus, produziert durch Produktionspersonal (Quelle: Ion Systems)

Art der Ladungsgenerierung	10 – 10 % rF	65 – 90 % rF
Gehen über einen Teppich	35000 V	1500 V
Gehen über einen Vinylboden	12000 V	250 V
Arbeiter an einer Arbeitsbank	6000 V	100 V
Gebrauch von Vinyltaschen	7000 V	600 V
Aufheben von Polytaschen	20000 V	1200 V
Polyurethangepolsteter Stuhl	18000 V	1500 V
Abwickeln von Plastikfilm	40000 V	2800 V

Tabelle 3: Ladungen in einem Reinraum vor und nach Installation eines Ionisationssystems gemessen mit einem Handmessgerät (Quelle: Ion Systems)

Ort	vor der Installation	nach der Installation
rostfreie Stahltische (ungeerdet)	- 2000 bis - 10000 V	0 V
Nassbank	- 3000 V	- 50 V
Schuhsohle	+ 1000 V	0 V
Bildschirm	+ 3000 V	0 V
Tastatur	+ 10000 V	0 V
Telefon	+ 3000 V	+ 100 V
Equipment (Kunststoff)	+ 4000 bis + 10000 V	0 bis 800 V
Wafer im Behälter	- 7400 V	0 V

Tabelle 4: Typische Ladungen im Reinraum (Quelle: Simco Ion Systems)

Wafer	5.000 V	0 V
Tischoberfläche	10.000 V	- 50 V
Kleidung	5.000 V bis 10.000 V	0 V
Quarzröhre	15.000V	0 V
Wafercarrier	35.000 V	0 V

statische Ladungen neutralisieren, ganz gleich wo sich diese im Reinraum gebildet haben. Luftionisation wirkt unterstützend zu anderen Defektreduzierungsverfahren, um das ganze Potential zur Erhöhung des „Yields“ auszuschöpfen. Zusätzlich hat die Luftionisation einen erheblichen Einfluss, um Produktfehler durch Entladungsvorgänge zu verhindern und um Mikroprozessorfunktionsstörungen der Reinraumausrüstung zu vermeiden.

Luftionisation

Die Luft besteht vorwiegend aus Stickstoff, Sauerstoff, Kohlendioxid und anderen Spurengasen. Luftionen sind Gasmoleküle der Luft, die entweder ein Elektron verloren, oder eines dazubekommen haben. Die zwei meist gebräuchlichen Luftionisationsmethoden sind die Koronaentladung und die Nuklearionisation.

Koronaentladung

Bei der Koronaentladung wird durch eine Hochspannung an einem spitzen Emitterpunkt ein sehr starkes elektrisches Feld aufgebaut. Dieses Feld ist ausreichend, um Elektronen von den Luftmolekülen abzuziehen oder hinzuzufügen, abhängig von der Polarität der Hochspannung. Wenn Elektronen zum Emitterpunkt übergehen, werden Luftmoleküle mit einem Elektronenmangel hinterlassen, d.h. positive Luftmoleküle erzeugt. Wenn nun Elektronen vom Emitterpunkt abgegeben werden, lagern sich diese an neutrale Luftmoleküle an, diese Moleküle mit einem Elektronenüberschuss ergeben die negativen Luftionen.

Nuklearionisation

Bei der Nuklearionisation wird eine radioaktive Quelle (typischerweise Polonium 210) verwendet, die als Alphapartikelquelle arbeitet. Diese Alphapartikel kollidieren mit Luftmolekülen und trennen dabei ein Elektron von diesen Molekülen ab. Die Moleküle, die ein Elektron dabei verlieren werden positive Luftionen. Die freien Elektronen werden wiederum von anderen neutralen Molekülen aufgenommen, die dann zu negativen Luftionen geworden sind. Dies ist ein ähnlicher Vorgang wie natürliche Ionen in der Atmosphäre entstehen. Natürliche Ionen entstehen durch den radioaktiven Zerfall wie von Stoffen in der Erde (z.B. Uran), oder Gasen in der Luft (z.B. Radon) und durch Wechselwirkungen der kosmischen Strahlung. In der normalen Umgebungsluft haben wir positive wie negative Ionen, die jedoch durch die hocheffiziente Luftfiltration mit herausgefiltert werden. Dies führt dazu, dass die Reinraumluft isolierend wirkt und die Entstehung von elektrostatischer Aufladung gefördert wird.

Wirkung der Luftionisation

Durch Luftionisatoren wird der Luftionengehalt in der Reinraumluft wiederhergestellt bzw. vergrößert. Wenn die ionisierte Luft mit geladenen Oberflächen in Berührung kommt, nimmt diese Oberfläche Ionen der Gegenpolarität auf. Daraus

resultiert dann eine Neutralisation der elektrostatischen Ladung. Für die Neutralisation sind natürlich Luftionen beider Polaritäten notwendig, da auch elektrostatische Ladungen beider Polaritäten im Reinraum entstehen. Es gibt nun verschiedene Möglichkeiten diese „bipolaren“ Luftionen zu produzieren und auf Arbeitshöhe zu transportieren, wobei keine der einzelnen Methoden für alle Anwendungsfälle als die Beste gelten kann. Der folgende Abschnitt beschreibt einige Beispiele von Luftionisationsanwendungen zur Kontrolle der elektrostatischen Kontamination in Reinräumen.

Spezieller Einsatz von Luftionisation

Waferkassetten

Der Wafer befindet sich die meiste Zeit während des Herstellungsprozesses in Kassetten. Obwohl für einige Anwendungen kohlenstoffimprägnierte, antistatische Kassetten eingesetzt werden können, diktiert der Prozess weiterhin den Einsatz von Teflon und Quarz in vielen Stationen. Kassetten, die bis zu 35000 V elektrostatisch geladen sind, sind keine Seltenheit (Tabelle 4)

Diese Kassetten wirken als Partikelmagneten rund um die Wafer und kontaminierenden Oberfläche. Eine Studie demonstrierte, dass bereits eine relativ niedrige elektrostatische Ladung von 500 V auf der Waferoberfläche ausreichend war um Partikel aus dem laminaren Luftstrom herauszuziehen [1].

Kassetten sind bekannter weise schwer zu reinigen und auf Sauberkeit zu untersuchen. Kohlenstoffimprägnierte Kassetten unterliegen einem Abriebeffekt, der weder kontrollierbar noch vermeidbar ist. Die vernünftigste Methode um die Kassettenaufladung zu kontrollieren, ist die Luftionisation, um die elektrostatischen Ladungen bereits bei der Entstehung zu neutralisieren. Die ionisierte Reinraumluft umspült die Kassetten und Wafer in jedem Stadium des Herstellungsprozesses. Die Luftionen neutralisieren jede elektrostatische Ladung bevor diese irgendwelche Partikel anziehen und auf Produktoberflächen anbinden, beziehungsweise irgendwelche Defekte hervorrufen kann.

Photolithographie

Photolithographieprozesse erfordern fehlerfreie Bildvorlagen, ansonsten würde pausenlos bei jeder Belichtung ein „tödlicher“ Fehler reproduziert. Mehrfachbelichtungen würden Vielfachfehler mit sich ziehen. Die Quarz- und Glassubstrate der Masken sind gute Isolatoren mit der Fähigkeit, absolut hohe elektrostatische Ladungen in der Reinraumumgebung anzusammeln. Die geladenen Substrate sammeln wieder Partikel, die zu den Maskenfehlern führen. Entsprechende Reinigung würde die Lebenserwartung der Masken deutlich reduzieren und zudem das Ladungsproblem verschärfen.

Die Luftionisation in photolithographischen Arealen kontrolliert die statische Aufladung und erhöht die Ausbeute. Ladungen werden von den

Masken und anderen Oberflächen entfernt und die Ablagerung von Partikeln auf diesen Oberflächen nahezu verhindert. Neben der Erhöhung der Ausbeute werden niedrigere Reinigungsfrequenzen ermöglicht. Die daraus resultierende Lebensverlängerung verringert die Produktionskosten. Die Luftionisation minimiert natürlich auch das Auftreten von ESD-Vorfällen. Anwender berichteten davon, dass durch Luftionisation die Fehler an Reticles deutlich eliminiert wurden. Zusammenfassend kann man bemerken, dass Wafer letztendlich dieselben Fehlermechanismen durch elektrostatische Aufladungen aufweisen, wie photolithographische Objekte.

Produktionsmaschinen

Neben bisher erläuterten Problemen durch Partikelkontamination und durch ESD, können elektrostatische Ladungen auch für Störungen der Produktionsmaschinen verantwortlich sein. Schwierigkeiten können einmal durch das zu bearbeitende, geladene Produkt, oder durch das, die Produktionsmaschine bedienende, statisch geladene Personal hervorgerufen werden. Moderne, mikroprozessorgesteuerte Maschinen können besonders empfindlich auf ESD- Vorfälle reagieren. Meist werden diese Probleme fälschlicherweise den Softwareleuten zugeschrieben. Wie auch immer, das Problem der elektrostatischen Aufladung führt zu Maschinenstillstand und damit zu Produktionsausfällen. Automatische Arbeitssysteme neigen sehr häufig zu diesen Fehlerarten. Eine Untersuchung der Firma Akashic Memories ergab eine Erhöhung der Maschinenarbeitszeit von 45 % auf 99,5 % nach Installation der Luftionisation in einem Bereich, in dem ein Roboter diverse Kassetten behandelte [2]. Verschiedenste Hersteller, die mit Robotersystemen arbeiten, wie Infineon, Texas Instruments und Siltronic haben Luftionisationssysteme für ähnliche Anwendungen im Einsatz. Andere Firmen mit Reinräumen fanden heraus, dass ihre angeblichen Softwarefehler an verschiedensten Prozesswerkzeugen verschwanden, nachdem sie eine elektrostatische Ladungskontrolle an diesen Maschinen eingesetzt haben. Luftionisationssysteme sind bereits seit vielen Jahren in der Druckindustrie und in der kunststoffverarbeitenden Industrie im Einsatz, die mit ähnlichen Problemen des Produkthandlings in Bezug auf statische Aufladung zu kämpfen haben.

Auswahlkriterien für Ionisationssysteme

Bei der Auswahl eines Ionisationssystems sollten verschiedene Kriterien beachtet werden. Als erstes darf ein solches System nicht als „Partikelschleuder“ fungieren.

Simco-Ion Systems hat z.B. unterschiedliche Emittermaterialien für verschiedene Anwendungen im Einsatz. Für Reinraumklassen 5 (gem. EN ISO 14644-1) und besser werden Ultra Clean Spitzen aus Silizium angeboten, die bei verschiedenen Testmessungen in USA und Europa bewiesen haben, dass sie keine Partikel (> 0,1 µm)



Abb. 1: Ionisationsstab in Flowbench

© Ion Systems



Abb. 2: Deckenionisatoren im Laminaflowbereich

© Ion Systems

abgeben. Diese Eigenschaft wird noch dadurch unterstützt, dass jede Emitterspitze nur für eine Polarität der Ionisation zuständig ist, was eine geringere Materialbelastung bedeutet, als wenn jede Emitterspitze einer Wechsellösung ausgesetzt wäre. Als nächstes sollte ein möglichst homogenes Ionengleichgewicht produziert werden. Dies ist wiederum nur mit individuell einstellbaren Emittiermodulen möglich, da unterschiedliches Reinraumequipment unterschiedliche Ionenabsorption nach sich zieht. Bei den Modellreihen 5509 und 5511 kann man die Ionisationsstärke jeder Polarität am Emittier einzeln abgleichen. Ein nicht unerhebliches Kriterium ist die möglichst einfache Montage solcher Anlagen, die den normalen Arbeitsbetrieb, auch während der Installation, nicht behindern darf. Auch sollte nachträglich die Anpassung an etwaige Reinraumveränderungen ohne großen Aufwand möglich sein. Vorteilhaft sind dabei einfache Stecker- und problemlose Kabelverbindungen, die ähnlich wie Telefonanlagen aufgebaut sein können. Eine Niederspannungsversorgung mit 24 VAC ist sicherlich einer Hochspannungsversorgung vorzuziehen. Einmal gibt es keine Störeinflüsse durch die Verkabelung, dann ist die Niederspannung stabiler als eine Hochspannungsversorgung; die notwendige Hochspannung wird dann im Emittier selbst erzeugt. Wobei ein Berühren der Emitterspitze gefahrlos möglich ist. Ein ausgereiftes Ionisationssystem stellt die Kontrolleinheit Modell 5084e/5024e dar, das einerseits die o.g. Kriterien erfüllt und zusätzlich noch ein besonderes Merkmal auf-

weist. Bei diesem System, das FMS-tauglich (computersteuerbar) aufgebaut ist, arbeitet jeder Emittier zugleich als Überwachungssensor seines Gegenemitters, dadurch können etwaige Fehler oder Ausfälle im System durch das System selbst erkannt und angezeigt werden.

Fazit

Partikelreduzierende Technologien werden ständig weiterentwickelt, trotzdem wird es nicht gelingen eine absolut partikelfreie Umgebung zu schaffen und aufzubauen. Deshalb ist es notwendig, die Definition der Kontaminationskontrolle zu erweitern und andere Kontaminationsquellen, einschließlich der elektrostatischen Aufladung, einzubeziehen. Als signifikanter Teil eines allumfassenden Kontaminationskontrollprogrammes erreicht die Überwachung der elektrostatischen Aufladungen den größeren Erfolg gegenüber anderen Kontrollmethoden. Luftionisation ist eine von wenigen Kontrollmöglichkeiten der elektrostatischen Aufladungen in hochentwickelten Reinraumumgebungen; in einigen Fällen sogar die einzige Methode, die einsetzbar ist. Neben der Reduzierung der Anzahl von kontaminationsbezogenen Defekten, bewirkt die Luftionisation eine Minimierung der Ausfallzeiten von Produktionsmaschinen, ebenso wie eine Minimierung der Produktbeschädigungen durch elektrostatische Aufladungen oder durch ESD. Unter Reinraumbedingungen ist die Luftionisation die kosteneffektivste Art der Überwachung von Elektrostatik, der unsichtbaren Kontaminationsquelle.

Literatur

- [1] Inoue M., Sakata S., Chirifu S., „Aerosol Deposition on Wafers“, Proceedings of the 34th, Annual Technical Meeting of the IES, King of Prussia, PA, Seite 423-428, 1988.
- [2] Hili J., „Ionisation Improves Robot Performance“, Evaluation Engineering, Ausgabe 31 (4): Seiten 128 - 134, 1992.

KONTAKT

Reimund Rieger
 QC-Quality Control GmbH, Karlsfeld
 Tel.: +49 8131 998099
 r.rieger@qc-quality-control.de
 www.qc-quality-control.de

**Agora Krebszentrum der ISREC Stiftung:
Das Schweizer Krebsforschungszentrum in Lausanne.
Es wird 2018 voraussichtlich eröffnet.**

© Designed by Behnisch Architekten, Stuttgart



Mit der Eröffnung eines kürzlich fertiggestellten Forschungsgebäudes bekräftigt Lausanne seinen Anspruch, innovativer Forschungsstandort für die Onkologie zu sein. Im neuen Gebäude werden Immuntherapien gegen verschiedene Krebsarten etabliert. Dabei stellt der Reinraum eine Vorbedingung zur Anwendung der neuartigen Gewebestammzell- und Immuntherapieverfahren dar.

Neues Krebs- und Wissenschaftszentrum

Schweizerisches Kompetenzzentrum mit innovativem Reinraum

Patienten und Mediziner direkt im Spitalbereich zusammenzubringen, die Forschungs- und Klinikabteilungen der Onkologie für den Genferseeraum zu vereinen, dafür steht das Konzept eines Schweizer Krebszentrums, SCCL, in Lausanne, in dem die Zentren für experimentale Therapien, (Centre de thérapies expérimentales – CTE) des Universitätsspitals in Lausanne (CHUV), das Ludwig Institute for Cancer Research (LICR) und unter anderem, Forscher der Universität UNIL, der EPFL und der ISREC zusammengefasst sind. Die Stärkung der Synergien in der Forschung und in der Klinik geht nicht nur mit einem gemeinsamen Betrieb von Labors für die Zellproduktion in der Onkologie einher, auch das innovative AGORA-Gebäude auf dem Gelände des städtischen Krankenhauses, dessen Bau durch die ISREC-Stiftung finanziert wurde, wird in das Zentrum einbezogen.

In der Schweiz erkranken im Laufe ihres Lebens vier von zehn Personen an Krebs; jede zweite kann zum jetzigen Zeitpunkt geheilt werden. In den USA [1] ergaben sich die höchsten Fünfjahres-Überlebensraten bei Tumoren der Prostata (99,3 %), der Schilddrüse (98,3 %), beim Melanom (93,2 %) sowie bei Brustkrebs (90,8 %). Am anderen Ende der Skala steht der Bauchspeicheldrüsenkrebs mit 8.5 %.

Dank Fortschritten in der Forschung und der besseren Koordinierung können künftig bessere Heilungsraten erwartet werden. Prof. Lana Kandalaft, Direktorin für experimentelle Therapeutika am CHUV, und ihr Team vom CTE sind am Bau des Zentrums beteiligt. Während Lana Kandalaft dabei die strategischen Entscheidungen trifft, koordiniert die Crew das Tagesgeschäft.

Synergien in der Immun-Onkologie nutzen

Wie sollen die Mediziner aus der Flut der heutigen Standardtherapien den am besten geeigneten Ansatz für ihre Patienten auswählen? Wie vom Kanton Waadt beschlossen, setzt man auf die Kooperation unter den Onkologen und konzentriert die Ressourcen zur Stärkung der Synergien in der Forschung und in der Klinik in Lausanne.

Welche Institutionen gehören zur Partnerschaft?

Die Université de Lausanne, UNIL, wurde 1537 als theologische Académie de Lausanne gegründet und erhielt 1890 den Status einer Universität. 1970 zog die Universität aus der Innenstadt auf den Campus in Dorigny in der Nähe zum Genfersee. Unter dem Leiter der Abteilung

für Onkologie UNIL-CHUV, Professor George Coukos, wurde das Zentrum für experimentelle Therapeutika am CHUV, CTE, konzipiert, dessen Labors auf einem Niveau arbeiten, das den Standards der pharmazeutischen Industrie für Zelllabors entspricht. Hier werden die neuesten Ansätze für therapeutische Zellprodukte entwickelt und hergestellt. In der Tat wurden in den letzten zehn Jahren große Fortschritte in dem Kampf gegen Krebs erzielt, einschließlich der Entwicklung neuer Ansätze, die den Tumor direkt zum Ziel haben. Das Ludwig Cancer Institut, LICR, ist u.a. in Lausanne tätig im Form des Ludwig Lausanne Branchs bei der UNIL. LICR ist eine internationale Gemeinschaft namhafter Wissenschaftler, die sich der Verhütung und Bekämpfung von Krebs widmen. Der amerikanische Geschäftsmann Daniel K. Ludwig begann 1971 mit der Gründung des Ludwig-Instituts für Krebsforschung. Heute noch bestehen das Ludwig-Institut und die Ludwig-Zentren an sechs US-Institutionen, die sich den Tumorthérapien verschrieben haben, sowie das LICR in Epalinges. Das LICR wurde im Biopôle, einem Wissenschaftspark für Life Sciences, Epalinges angesiedelt.

Bei dem Bau eines neuen Zelllabors mit erstklassigen Reinraum-Bedingungen für die immuntherapeutische Zellproduktion erweist sich die Lage in Epalinges als optimal, da spe-

zialisierte Teams mit Know-how in den Bereichen Immunologie und Impfstoffentwicklung, die bisher über die Stadt verteilt waren, jetzt am gleichen Standort gruppiert sind. Die Behandlungsmethode zielt darauf ab, das Immunsystem einschließlich der T-Zellen, zu „boosten“, um mit ihrer Hilfe Tumoren anzugreifen.

Das Agora Krebszentrum

Das Agora Krebszentrum (A) hat das Ziel, auf dem Areal des Spitals in Lausanne eine besondere interaktive Infrastruktur zu schaffen, in der ab 2018 ca. 300 Forscher und Kliniker arbeiten werden um Grundlagenforschung und klinische Forschung zum Thema Herausforderungen der Krankheit Krebs zu leisten. Mit der Entwicklung eines regionalen Krebsnetzwerks erhofft man sich, den Beweis für die Stärkung der Synergien in der Forschung und in der Klinik zu erbringen, nicht nur mit der Schaffung eines gemeinsamen Labors für Zellproduktion für die Immuntherapie, sondern auch mit dem Bau des Agora-Gebäudes auf dem Gelände des städtischen Krankenhauses. Der Bau wurde mit Mitteln der ISREC Stiftung realisiert. Seit mehr als fünfzig Jahren widmet sich die ISREC Stiftung der Krebsforschung. 1964 wurde sie von Prof. Henri Isliker und Rodolphe Stadler gegründet. Ihr Hauptanliegen war der Aufbau des Schweizerischen Instituts für experimentelle Krebsforschung (ISREC) und der des Agora-Zentrums.

Der Reinraum im Spitalbereich als komplexe Technologie

Erst vor einem Jahrhundert wurden aseptische Bereiche in Krankenhäusern geschaffen, in denen die ersten Maßnahmen realisiert wurden, um im OP-Saal die Ursachen von Infektionen zu bekämpfen. Die Spitalhygiene war geboren. Seit 1960 entspricht das Konzept des Reinraums (s. Abb. B), dem eines hoch entwickelten Systems, um Schwierigkeiten, die im Zusammenhang mit der Kontamination auftreten, zu meistern, sowohl in der Medizin als auch in der Biotechnologie Praxis in der Industrie. Das neue, oben erwähnte Zellproduktions-Labor für die Immuntherapie in Epalinges wartet derzeit auf eine Genehmigung durch Swissmedic. Es wird eines der größten in Europa sein, finanziert mit 18,5 Mio. SFR vom Kanton Waadt. Die ersten Patienten am CHUV werden voraussichtlich Ende 2017 eine Behandlung mit der innovativen Therapie, deren Herzstück die Zellproduktionslabors in Epalinges sind, beginnen können. Von den Zelllabors mit Reinraumstatus erwarten die Benutzer, in der Regel Mediziner und das Laborpersonal, eine technisch zuverlässige und einfache Bedienung für ihre Arbeit.

Design und Umsetzung solcher Reinräume im Spitalbereich erfordern die Steuerung verschiedener interaktiver Technologien. Jede Entwicklungsphase muss sorgfältig geplant und ausgeführt werden, um den Betrieb nicht zu stören und um schließlich die Betriebsbedingungen zu erfüllen.

Die Akteure, die an der Erstellung eines Reinraums im medizinischen Bereich beteiligt sind, müssen sich nicht nur durch ihr eigenes Geschäft auszeichnen, sondern sich auch in der Lage zeigen, die Zusammenarbeit zu berücksichtigen. Ihre Wahl und Ihre Interaktionen machen den Unterschied aus bei den verschiedenen Elementen des SCCL-Systems.

Gerade das Luftmanagement ist einer der komplexesten Aspekte in dem Laborbereich. Der Ingenieur als Spezialist für Lüftungs- und Klimaanlagen erweist sich als Schlüsselperson bei den Projekten. Die Behandlung der Luft hat neben ihrer Rolle für die Dekontamination die Aufgabe sicherzustellen, dass die Temperatur sowie die Feuchtigkeit der Raumumgebung beibehalten wird. Die Parameter, die durch die Mitarbeiter, die Herstellung und Beleuchtungsänderungen beeinflusst werden, müssen streng kontrolliert werden, um die Auflagen auch bei Aktivität zu erfüllen. Da nach den behördlichen Klassifikationsanforderungen gearbeitet wird, müssen die Filteranlagen unter allen Bedingungen unerwünschte Partikel entfernen. Bei der Planung werden alle Auswirkungen der Infrastruktur auf die Qualität des Raumklimas überprüft.

Die besondere Herausforderung besteht darin, Generalisten und Spezialisten zusammenzubringen um den Erfolg zu gewährleisten. Diese Elemente, die hier trivial erscheinen, sichern die Produktion der immunaktiven Zellen und tragen zur Heilung bei.



Abb. 1: Reinräume hoher Reinheitklassen sind essentiell für die Arbeit im Zelllabor.

© AvKG

Literatur

- [1] Annual Report to the Nation on the Status of Cancer, 1975–2014, Featuring Survival
Jemal, A., Ward, E. M., Johnson, C. J., Cronin, K. A., Ma, J., Ryerson, A. B., Mariotto, A., Lake, A. J., Wilson, R., et al. J Natl Cancer Inst (2017) 109 (9): dx030. DOI:https://doi.org/10.1093/jnci/djx030, 31 March 2017

KONTAKT

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



Die Tafelplanung hilft, die tägliche Arbeit auf der Baustelle zu organisieren.

© Drees & Sommer

Bauprojekte der Pharmaindustrie stehen vor besonderen Herausforderungen: Nicht nur die Qualitätsansprüche sind sehr hoch, Gebäude müssen außerdem oft im Super-Fast-Track-Verfahren entstehen. Fehlt die gute Koordination und Struktur auf der Baustelle, kann das gesamte Vorhaben ins Wanken geraten. Dass es auch anders geht, zeigt das Projekt Biotest Next Level bei Biotest in Dreieich. Abhilfe schafft hier die Methode Lean Site Management.

Alles im Takt

Pharmabau als besondere Herausforderung



Ulrich Kaufmann, Drees & Sommer

Dreh- und Angelpunkt dieser Vorgehensweise ist der detaillierte Projektablauf, der auf den Tag genau durchgetaktet ist. Das Ergebnis: eine deutliche Beschleunigung der Arbeitsprozesse und eine deutliche Entlastung für alle Beteiligten. Das Lean Management basiert auf dem Kaizen-Prinzip, das für eine „Veränderung zum Besseren“ steht. Um diese Optimierung zu erreichen, gilt es, die Einzelaktivitäten und Abläufe sinnvoll aufeinander abzustimmen. Relevant ist die Methode in nahezu allen Projektphasen – bspw. als Lean Design Management (LDM) bei der Planung und Lean Site Management (LSM) bei der baulichen Ausführung.

Schlank in drei Schritten

Die LSM-Methode hat drei Stufen mit steigendem Detaillierungsgrad. Am Anfang steht die Gesamtprozessanalyse, die anschließend in die Prozessplanung und später in die Tafelplanung überführt wird. Bei der Gesamtprozessanalyse definiert ein Team aus der Bauleitung, Planern, Lean Site Managern sowie ausführenden Unternehmen die Strategie und den Ablauf. Dazu gehört es, den Bauprozess in überschaubare Einheiten zu zerlegen und Schwachstellen und Risiken aufzudecken.

Für Bauherren der Pharmaindustrie ist die Einhaltung der vereinbarten Qualitäten ein oberstes Gebot. Allerdings kann die oft unzureichende Abstimmung und Koordination zwischen allen Beteiligten auf der Baustelle dieses Ziel gefährden. Ein „Aneinander-vorbei-Arbeiten“ belastet den Arbeitsfluss der ausführenden Unternehmen und behindert in vielen Fällen die Fertigstellung im gewünschten Termin- und Kostenrahmen. Für eine Lösung sorgt die Lean-Methode – ein Management-Ansatz aus der Industrie, den Drees & Sommer seit mehreren Jahren auf Bauprojekte und den Baustellenbetrieb überträgt.

Danach untergliedert das Team innerhalb der Prozessplanung das Gesamtvorhaben in Teilprojekte und Arbeitspakete. Zu diesem Schritt gehört auch das Ressourcenmanagement. Es geht darum, den Ablauf mit Meilensteinen und Stabilitätskriterien festzulegen. Beispiele für wichtige Meilensteine sind die Übergabe der Ausführungsplanungen, Einbringtermine für Prozessanlagen und Verfügbarkeit von Mediensystemen. Parallel dazu läuft die Logistikplanung für den Baustellenbetrieb. Wichtige Fragen sind dabei, wie viele Mitarbeiter, Material und Maschinen zu welchen Zeitpunkten benötigt werden. Alle zwei bis vier Wochen stimmen sich die Projektbeteiligten ab: Terminplaner, Bauleitung, Firmen-Projektleiter und Bauherren-Vertreter.

Im Alltag ist die Tafelplanung das zentrale Instrument. Sie liefert die benötigten Informationen und ermöglicht die tägliche Prüfung des Projektfortschritts. Dabei werden vier Wochen tagesgenau durchgeplant. Mit Hilfe einer Tafel und Steckkarten werden der Ablauf sowie die einzelnen Aktivitäten visualisiert. Für alle Beteiligten bedeutet das mehr Transparenz. Jeder einzelne kann erkennen, an welcher Stelle im Ablauf sein Job steht, ob es Zeitverzögerungen gibt und welche Gewerke mit ihm gemeinsam auf demselben Areal arbeiten. Die Tafelplanung fungiert außerdem als Frühwarnsystem und weist darauf hin, ob die Arbeiten rechtzeitig fertig werden.



Abb. 1: Vom Überblick zum Tagesablauf: Mit einer systematischen Vorgehensweise bietet die Lean-Methode viele Vorteile für Life-Sciences-Projekte.

© Drees & Sommer

Abb. 2: Dieses Gebäude muss viel können: Neben der Produktion wird es hier auch Büro-, Labor- und Lagerbereiche geben.

© Biotest AG

Auch für komplexe Bauvorhaben geeignet

Die Stärken der LSM-Methode sind vor allem von Projekten bekannt, in denen wiederkehrende Räume auftreten – z.B. im Wohnungs- oder Bürobau. Aufgrund der sich wiederholenden Bereiche sind die Prozesse einfacher aufeinander abzustimmen. Der sogenannte „Gewerkezug“, also die Gesamtheit der Gewerke in ihrer definierten Abfolge, wird dabei durch das Gebäude geleitet.

Meistens sind Projekte der Life-Sciences-Branche aber ein einiges komplexer. Die Gebäude bestehen oft aus mehreren Bereichen mit unterschiedlichen Anforderungen und Spezifikationen. Aber auch hier macht es Sinn, LSM einzusetzen, um Pufferzeiten zu reduzieren und Prozesse sinnvoll hintereinander zu schalten. Dafür ist das Vorhaben von Biotest im Gewerbegebiet Dreieichenhain ein gutes Beispiel. Im Rahmen des Projekts „Biotest Next Level“ baut das Pharmaunternehmen das bestehende Areal aus, um die eigene Produktionskapazität zu verdoppeln und die Profitabilität zu steigern.

Dabei entstehen das neue Produktionsgebäude und die Energiezentrale mithilfe der LSM-Methode. Mit seiner Komplexität stellt der fünfgeschossige Produktionsbau organisatorisch eine Herausforderung dar: Das 32 m hohe und 8 m tiefe Gebäude beherbergt drei übereinander liegende Produktionsebenen, Büro- und Laborflächen sowie ein Rohstoff-Lager.

Auf der schnellen Spur

Schon beim Start der ersten Montagen führte das Expertenteam deshalb die LSM-Methode ein. Zunächst wurde das Produktionsgebäude in mehrere Arbeitsbereiche aufgeteilt. Räume mit ähnlicher Größe und Funktion bildeten jeweils einen Abschnitt – z.B. die Laborbereiche oder die Technikzentrale. Seitdem stimmen sich diese Bereiche in wöchentlichen Treffen mit allen Beteiligten untereinander ab. Hier findet der Großteil der Terminplanung und -steuerung statt, was das Projekt insgesamt entlastet.

Im Oktober 2015 wurde Richtfest gefeiert. Um mit dem gebäudetechnischen, architektonischen und prozesstechnischen Ausbau termingerecht beginnen zu können, musste die Gebäudehülle rechtzeitig fertig sein. Dieses Ziel wurde erreicht. Bis Mitte 2017 erfolgt der Abschluss der baulichen und gebäudetechnischen Installationen. Die Produktionsanlagen werden im Verlauf der zweiten Jahreshälfte 2017 schrittweise qualifiziert. Im dritten Quartal 2018 wird dann die Validierungsphase abgeschlossen.

Jeden Tag näher am Ziel

Um diese enge Termschiene einzuhalten, muss die tägliche Arbeit durchgetaktet sein. Jeden Morgen treffen sich beim Projekt von Biotest alle Firmenvertreter und die Bauleitungen um 8 Uhr im Lean-Management-Container. Eine Tafel mit einzelnen Aktivitäten, Kennzahlen und To-Do-Listen bietet einen Überblick über die nächsten vier Wochen. Auf Steckkarten ist die tagesaktuelle Tätigkeit des einzelnen Gewerkes notiert. Dabei überprüft jeder Teilnehmer seine Leistungen und plant den Tag: Welche Aufgaben stehen heute an? Wer fängt in welchem Bereich an? Gibt es Schnittstellen zu anderen Gewerken? Diese Meetings sind nicht moderiert – es geht um die informelle Abstimmung. Warum das notwendig ist, zeigt allein die Anzahl der beteiligten Firmen: Insgesamt mehr als 60, von denen in der Regel etwa 30 gleichzeitig vor Ort vertreten sind.

Im Laufe des Tages aktualisieren die Firmenvertreter die Tafel. Haben sie eine Aufgabe erledigt, ändern sie die entsprechenden Karten. Gleichzeitig können sie feststellen, ob andere Gewerke die für sie relevanten Bereiche bereits bearbeitet haben. Das bietet ihnen eine verlässliche Basis, ihre weitere Arbeit zu planen. Auch für den Bauleiter ist die Tafel ein zentrales Informationstool: Eine abgeschlossene Aufgabe weist ihn z.B. darauf hin, dass er das Ergebnis überprüfen kann. Einmal in der Woche trifft sich das Team zu einer ausführlicheren Besprechung und stimmt die Detailaktivitäten in der Tafelplanung für eine weitere Woche ab.

Strukturiert, stabil, sicher

Anhand der Tafel kann jeder einzelne seine konkreten Aufgaben in der abgestimmten Arbeitsfolge ablesen, kann erkennen, ob es Zeitverzögerungen gibt und welche parallel laufenden Aktivitäten in seinem Arbeitsbereich geplant sind. Kollisionen werden so sichtbar und können verhindert werden. Die Transparenz verpflichtet: Jeder einzelne soll dazu beitragen, dass andere ihre Arbeiten pünktlich und in der entsprechenden Qualität ausführen können.

In der Vergangenheit war es für den Bauleiter ein erheblicher Aufwand, alles im Blick zu behalten und zu steuern. Das Risiko Terminverzögerungen zu übersehen war sehr groß. Das hatte wiederum Auswirkungen auf den gesamten Prozess. In diesem Sinne liefert die LSM-Methode Stabilität: Die Prozesse sind gut definiert, die Aufgaben klar verteilt. Daraus ergeben sich weitere Vorteile, z.B. in Bezug auf die Baustellensicherheit. Denn dieses Thema hängt sehr stark mit der täglichen Arbeit der Firmen zusammen. Die LSM-Methode fördert die richtige Arbeitsvorbereitung – das Ergebnis ist eine saubere und ordentliche Baustelle.

Aber nicht nur auf der Baustelle kann der Lean-Management-Gedanke viel bringen. Er ist auch auf andere Prozesse übertragbar, z.B. zur regelmäßigen Überprüfung von Anlagen. Dabei kann die Lean-Methode einen wertvollen Beitrag leisten, dass der enge Zeitraum für die Wartung eingehalten wird.

KONTAKT

Ulrich Kaufmann
Drees & Sommer, Stuttgart
Tel.: +49 711 1317 204
ulrich.kaufmann@dreso.com
www.dreso.com



Aussenansicht des Reinraumsystems CleanCell 4.0

Der internationale Konzern Vishay, einer der weltweit größten Hersteller von elektronischen Bauteilen, baut seinen Hauptsitz in Selb weiter aus und investiert in modernste Reinraumanlagen.

Investition in modernste Reinraumanlagen

Vishay Intertechnology erweitert Reinraumproduktion

Vishay zählt mit weltweit 22.000 Mitarbeitern zu den größten Herstellern diskreter Halbleiterelemente und passiver Elektronikbauteile. Der Hauptsitz für die Region Europa liegt im oberfränkischen Selb. Mit der Investition in fast 500 m² neuer Reinraumanlagen für die Herstellung von hochstabilen Widerständen wurde der deutsche Produktionsstandort erneut gestärkt.

Hochempfindliche Bauteile

Der internationale Bedarf an elektronischen Bauteilen steigt kontinuierlich an. Die fortschreitende Miniaturisierung und Komplexität der Elektronik ermöglicht neue Entwicklungen und Absatzmärkte. Vishay Intertechnology liefert High End Bauteile für elektronische Produkte und nimmt in diesem Marktsegment eine technologische Führungsrolle ein. Die Qualität und Langzeitstabilität der Bauteile ist dabei für die Funktion der Endprodukte von entscheidender Bedeutung. Herstellung und Montage der hochstabilen Widerstände fordern eine nahezu partikelfreie Umgebung. Da die hochempfindlichen Bauteile schon durch kleinste Verunreinigungen in ihrer Funktion beeinträchtigt werden, findet der Produktionsablauf unter kontrollierten Reinraumbedingungen statt.

Um das steigende Auftragsvolumen flexibel und in gewohnt höchstem Standard umsetzen zu können, wurde die Produktionskapazität für passive Widerstände in Selb um eine 500 m² große Reinraumanlage der ISO Klasse 7 erweitert.

Die Leitung des Standortes Selb erläutert die Investition: „Der Produktionsstandort Selb ist eine tragende Säule von Vishay. Mit über 800 Mitarbeitern sind wir der größte Arbeitgeber der Region. Wir investieren viel in unsere Ausbildung und in die technische Ausstattung. Nur mit Innovation und technologischem Vorsprung können wir vorne dranbleiben. Für unsere Kunden ist es von höchster Wichtigkeit, elektrische Bauteile zu erhalten, die ohne Ausnahme fehlerfrei ihre Funktion erfüllen. Nur eine nahezu partikelfreie Produktion unter Reinraumbedingungen kann eine einwandfreie Funktion unserer Produkte gewährleisten.“

Individuelle Planung mit Reinraumexperten

Mit der Realisierung der technisch anspruchsvollen Anlage wurde die auf Reinraumtechnik spezialisierte Firma Schilling Engineering aus Baden-Württemberg beauftragt. Der neue Reinraum wurde in enger Abstimmung geplant und den Produktionsbedingungen und räumlichen Begebenheiten individuell angepasst. Das Reinraum-

system CleanCell 4.0 mit einer Gesamtfläche von 500 m² gewährleistet eine konstante Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 7. In der Reinraumanlage sind Maschinen und Arbeitsplätze für die Produktion kleinster elektronischer Widerstände untergebracht. Drei Räume unterteilen verschiedene Arbeitsbereiche. Die Bereiche sind mit gegenseitig verriegelten elektrischen Schiebetüren, bzw. Flügeltüren miteinander verbunden. Eine 30 m² große Personalschleuse bietet ausreichend Platz für die Umkleidevorgänge der Mitarbeiter. Die Schleuse wird aktiv mit Reinstluft gespült und gewährleistet einen Zonenwechsel und sichere Abläufe auf engstem Raum. Materialschleusen sorgen für die sichere Ein- und Ausbringung der sensiblen Bauteile.

Nach einigen Wochen in Produktion fällt das Fazit der Fertigung in Selb positiv aus: „Die Techniker von Schilling Engineering haben uns einen Reinraum nach Maß installiert. Wir standen immer in engem Kontakt und konnten unsere Wünsche gut umsetzen. Wir legen hohen Wert auf Qualität und haben uns auch in der installierten Reinraumtechnik an diesen Grundsatz gehalten. Die Reinraumanlage ist bereits in Betrieb und entspricht unseren hohen Ansprüchen. Bisher sind wir wirklich sehr zufrieden, unsere Produktion hat erneut ein Stück an Qualität und Zuverlässigkeit gewonnen.“



Abb. 1: Herstellung von hochstabilen Widerständen in der neuen Reinraumanlage von Vishay in Selb



Abb. 2: Produktionsbereich der ISO-Reinraumklasse 7

© alle Bilder Vishay

Modulares, energieeffizientes System

Das Reinraumsystem CleanCell 4.0 ist mit Hochleistungsfiltern der ULPA-Klasse U15 ausgestattet. Gerichtete Luftströmungen entfernen kleinste Schwebeteilchen aus der Arbeitsumgebung. Eine innovative Umluft- und Rückluftführung innerhalb der Reinraumwände sorgt für eine präzise Reinraumpülung und weist zudem eine hohe Energieeffizienz auf, da die bereits gefilterte und gekühlte Luft wieder in den Kreislauf des Luftaustauschs geführt wird. Auch die reinraumgerechte LED Beleuchtung trägt zur Senkung der Betriebskosten bei.

Für eine sichere Steuerung und Überwachung des Reinraums sorgt das über einen zentralen Touchscreen zugängliche Kontrollsystem CR Control. Alle wichtigen Funktionen des Reinraums, inklusive der Klimatechnik, werden überwacht und aufgezeichnet und können einzeln angesteuert und reguliert werden. Zudem ist eine Fernwartung über das System möglich.

Das Reinraumsystem ist modular aufgebaut und wird mit einem silikonfreien Dicht-Clip-System verbunden. Dies garantiert eine äußerst hohe Dichtheit der Reinräume, eine geringe Partikelabgabe und bietet den Vorteil von flexiblen Erweiterungsmöglichkeiten. Die Reinräume wurden qualifiziert und funktionsbereit übergeben

und konnten ohne Anlaufschwierigkeiten in Betrieb genommen werden.

Der Vishay Konzern festigt mit der Investition in die hochmodernen und flexiblen Reinraumanlagen seine Bedeutung in der Elektronikindustrie und bestätigt die positive Entwicklung des deutschen High-Tech-Standorts in Selb.

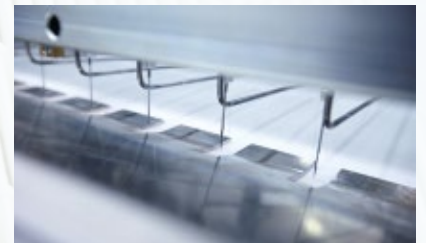
KONTAKT

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

High End Filter – Made in Germany

TROX Filter erfüllen höchste Qualitätsstandards und sind ideal für den Einsatz in sensiblen Anwendungsbereichen mit hohen hygienischen Anforderungen.

Als Weltmarktführer in der Lüftungstechnik produziert TROX Energieeffizienz- und Hochleistungsfilter mit modernsten Fertigungs- und Prüfanlagen in Deutschland.



www.trox.de

TROX® **TECHNIK**
The art of handling air



© CCI-von Kahlden

Kontaminationen sind nicht immer mit bloßem Auge sichtbar. Um ein Bewusstsein für Kontaminationen und deren Übertragungswege zu schaffen wurden sie in der Darkzone sichtbar gemacht.

Im Dunkeln lässt sich gut munkeln...

Visualisierung von Kontaminationen

Im Reinraum sind Kontaminationen zu vermeiden und vorhandene Kontaminationen effektiv zu entfernen. Um dies zu verwirklichen ist es wichtig Kontaminationen, deren Entstehung sowie deren Verteilung (Querkontamination) in der Produktionsumgebung und deren effektive Entfernung zu verstehen. Einige in Reinräumen kritische Kontaminationen sind nicht sichtbar und daher für viele Reinraummitarbeiter schlicht nicht vorhanden. Nur durch das Schaffen eines Bewusstseins beim Reinraumnutzer

und dem Reinigungspersonal für die insbesondere nicht sichtbaren Kontaminationen als auch für die Zusammenhänge zwischen Sauberkeit, Vermeidung von Kontaminationsquellen und Kontaminationsverschleppung sowie der Reinigung, kann die gewünschte Sauberkeit und Qualität in reinen Produktionsumgebungen erreicht werden.

Zum guten Verständnis gehören auch die Verwendung geeigneter Oberflächen, die Auswahl geeigneter Verbrauchsmaterialien und effekti-

ver Reinigungstechniken. Durch den Einsatz von Hilfsmitteln können nicht nur die Kontaminationen sichtbar gemacht werden, sondern auch die richtige Auswahl der Oberflächen, Betriebsmittel und Verbrauchsmaterialien überprüft sowie die korrekte Umsetzung der Reinigungstechniken bewertet werden.

Neben dem Entfallen der Motivation durch den sichtbaren Reinigungserfolg ist an der Reinraumreinigung, welche häufig als „Königsdisziplin der Gebäudereinigung“ bezeichnet wird, noch



Abb. 1-1: vor der Reinigung;



Abb. 1-2: Reinigung und Entfernung der fluoreszierenden Partikel;

Abb. 1-1 bis 1-3: Mittels fluoreszierenden Partikeln lässt sich deutlich eine gute oder schlechte Reinigungsleistung bzw. Reinigbarkeit darstellen.

eine weitere Tatsache irritierend. Die regelmäßige Reinigung eines Reinraums oder eines reinen Arbeitsplatzes, der doch aufgrund einer besonderen Lüftungstechnik sowie baulicher Maßnahmen sehr sauber ist, erscheint widersprüchlich. Hierbei wird gern übersehen, dass trotz baulicher Maßnahmen Kontaminationen durch die „Türen“ (Personal- und Materialschleusen) über Personen und Materialien in den Raum eingetragen werden können. Als Kontaminationsquellen müssen neben Personal und Materialien auch Betriebsmittel, Prozesse sowie das Produkt selbst berücksichtigt werden. Eine Verschleppung der Kontaminationen von diesen Quellen über den direkten Kontakt oder über die Luft auf andere Oberflächen und auf das herzustellende Produkt ist zu vermeiden.

Ziel der Darkzone

„Visualisierung von Kontaminationen“ und „Visualisierung von Querkontaminationen“ waren daher die Themen, innerhalb denen die Firmen CCI – von Kahlden, Dastex Reinraumzubehör und Pfennig Reinigungstechnik eine Reihe von Demonstrationen in einem Dunkelraum auf den Lounges 2017 präsentierten. In einem 15-minütigen Rundgang wurden diese hochinteressanten Themen an insgesamt neun Stationen anschaulich und lebendig vermittelt. An jeder Station wurden hierzu Prüfkontaminationen auf Testoberflächen oder Testequipment aufgebracht. Durch unterschiedliche Visualisierungstechniken wie Weiß- oder UV-Licht oder mit Hilfe von Reinstwasserdampf wurden Kontaminationen

auf den Oberflächen und Strukturen der Oberflächen sichtbar und damit für das bloße Auge erkennbar gemacht. Damit erfuhren die Besucher einerseits, dass überall Verunreinigungen bzw. Quellen für Kontaminationen zu finden sind, und andererseits, dass viele Einflüsse wie Oberflächenbeschaffenheit und Design oder eine falsche Handhabung zu einer mangelhaften Reinigung, aber auch zu einer unerwünschten Weitergabe von Kontaminationen führen können.

Stationen der Darkzone

Der Rundgang durch die Darkzone begann wie in einem herkömmlichen Reinraum üblich mit der Händehygiene, hier mit der Händedesinfektion. Ein fluoreszierendes Händedesinfektionsmittel wurde aufgetragen und die Effektivität, d.h. Benetzung aller Hautpartien, unter einer UV-Lampe überprüft. Die mangelnde Händedesinfektion ist ein großes Risiko in allen hygienischen Bereichen. Daher ist die richtige Durchführung der Händedesinfektion von großer Bedeutung und kann mit Hilfe von fluoreszierenden Schulungspräparaten sichtbar gemacht und überprüft werden.

Der Eintrag von Kontaminationen über mobile Betriebsmittel ist besonders in der Materialschleuse ein zentrales Thema, was an der zweiten Station anschaulich gezeigt wurde. Dazu wurde ein Rad mit fluoreszierenden Farbstoffen kontaminiert und über eine Klebematte gezogen. Mit dieser Demonstration konnte nicht nur die Übertragung von Kontaminationen verdeutlicht werden, sondern es

wurde auch eine Lösungsmöglichkeit durch den Einsatz von Klebematten vorgestellt.

An den beiden nachfolgenden Stationen wurde der Begriff „hygienic design“ erläutert und die Einflüsse der Gestaltung und Oberflächenbeschaffenheit auf die Reinigungseffektivität mit Hilfe von fluoreszierenden Partikeln gezeigt. Dabei wurden je ein „schlechtes“ Beispiel (keine Gestaltung gemäß den Empfehlungen der European Hygienic Design Group) und ein „gutes“ Beispiel (Gestaltung nach den Empfehlungen der European Hygienic Design Group) mit den fluoreszierenden Partikeln kontaminiert und abgereinigt. Während abgerundete Ecken und glatte Oberflächen leicht zu reinigen sind, konnten Partikel in 90°-Ecken oder in Vertiefungen einer rauen Oberfläche deutlich sichtbar nicht entfernt werden. (Abb. 2) Durch die Demonstrationen wurde der Besucher gleichzeitig darauf hingewiesen, dass Betriebsmittel im Reinraum leicht Versteck- und Anlagemöglichkeiten für Kontaminati-

onen bieten können. Diese Risiken aber durch einfache Maßnahmen wie eine entsprechende Verarbeitung, Gestaltung und Materialauswahl vermieden werden können.

Das Thema „reinraum- bzw. reinheitstaugliche Verbrauchsmaterialien“ stand im Mittelpunkt der nachfolgenden Station. Textilien geben grundsätzlich bedingt durch ihre Grundmaterialien Fasern bzw. Faserbruchstücke frei [Abb. 2]. Dennoch kann durch die Struktur und Verarbeitung der Textilien auch dieses Risiko reduziert werden, was anhand verschiedener Wischbezüge einprägsam mit Hilfe von Weißlicht demonstriert wurde. Neben der Partikelabgabe spielen weitere Kriterien wie die Aufnahme-fähigkeit von Kontaminationen und der damit verbundenen Reinigungseffizienz sowie die Partikelgenerierung durch Reibung zwischen Oberfläche und Textil bei der Bewertung von Wischbezügen eine wichtige Rolle. Diese Kriterien wurden dem Besucher ebenfalls an dieser Station mit Hilfe einer Spiegelplatte und Licht gezeigt.



Abb. 1-3: nach der erfolgreichen Reinigung.



Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables
Sauber. Rein. Steril.



Eine Auswahl unserer Marken





Innovative Products for Critical Environments





CLEANROOM WIPES



Cleanroom Body Protection



by TechTrak

www.iab-reinraumprodukte.de

Das Abreinigen mittels Druckluftpistole ist in vielen Industrien weit verbreitet. An der Station „Abblasplatz und visuelle Inspektion“ wurde gezeigt, dass es sich hierbei um eine effiziente Reinigungsmethode handelt, bei welcher jedoch einige Punkte beachtet werden müssen. Zunächst einmal sollte ein solcher Platz so gestaltet sein, dass er dem Hygienic Design entspricht und somit der Platz als solcher sauber gehalten werden kann. Des Weiteren ist es von größter Bedeutung in welche Richtung gereinigt wird. Damit die Partikel nicht mit Hilfe des Druckluftstoßes quer durch den Raum auf andere Prozesse bzw. Produkte getragen werden, muss in Richtung der Absaugung gereinigt werden. Nur durch das gezielte Absaugen der partikelreichen Druckluft, deren Filtration und dem Einbringen von gereinigter Luft können die umliegenden Prozesse vor Querkontaminationen geschützt werden. An dieser Station wurde außerdem deutlich, dass das Abreinigen mit Reinstdruckluft allein nicht ausreichend ist und im Anschluss an jene mittels Wischreinigung nachgereinigt werden sollte. Weiter wurde hier mittels Reinstwassernebler die Strömungsrichtung der Luft visualisiert.

Die nachfolgende Station „Visualisieren von Oberflächen“ diente dazu darauf aufmerksam zu machen, dass es nicht das eine Inspektionsgerät für die eine Oberfläche gibt. Je nach Kontaminationsart und Oberflächenbeschaffenheit müssen hier verschiedene Techniken zum Einsatz kommen. Mittels UV-Licht können die fluoreszierenden Partikel sichtbar gemacht werden. Mittels Weißlicht insbesondere unter Einsatz eines Lichtleiters zur Streiflichtinspektion erscheinen die Oberflächen, deren Strukturen und Kontaminationen in einem anderen Licht. Partikel, welche zuvor nicht sichtbar waren, sind aufgrund dieser Technik direkt sichtbar. Doch nicht nur mit entsprechenden Lichtquellen können Kontaminationen sichtbar gemacht werden. Gerade filmische Verunreinigungen wie bspw. Fingerabdrücke oder Reinigungsmittelrückstände sind in vielen Bereichen kritisch jedoch insbesondere auf technischen Oberflächen oft nicht sichtbar. Mittels der Beaufschlagung mit Reinstdampf werden diese für das bloße Auge sichtbar. Die verschiedenen Techniken wurden an unterschiedlichen Oberflächen mit den unterschiedlichsten Eigenschaften verdeutlicht. Mittels dieser Techniken können kritische Bereiche direkt visuell inspiziert werden.

Fehlerhafte Benetzung aufgrund ungeschulter Wischtechnik war Thema der nächsten Station. Mikroartikel und Mikroorganismen sind mit dem bloßen Auge nicht sichtbar. Daher muss die Reinigung und Desinfektion so erfolgen, dass jeder Mikrobereich mit der Wirkstofflösung benetzt und daher beim Wischen erfasst wird. Wischlücken und das sogenannte Rundwischen von Ecken sind zu vermeiden. Durch den Vergleich einer optimalen Wischtechnik, d.h. sich überlappenden Bahnen, und einer fehlerhaften Wischtechnik, große Schwünge mit Wischlücken,

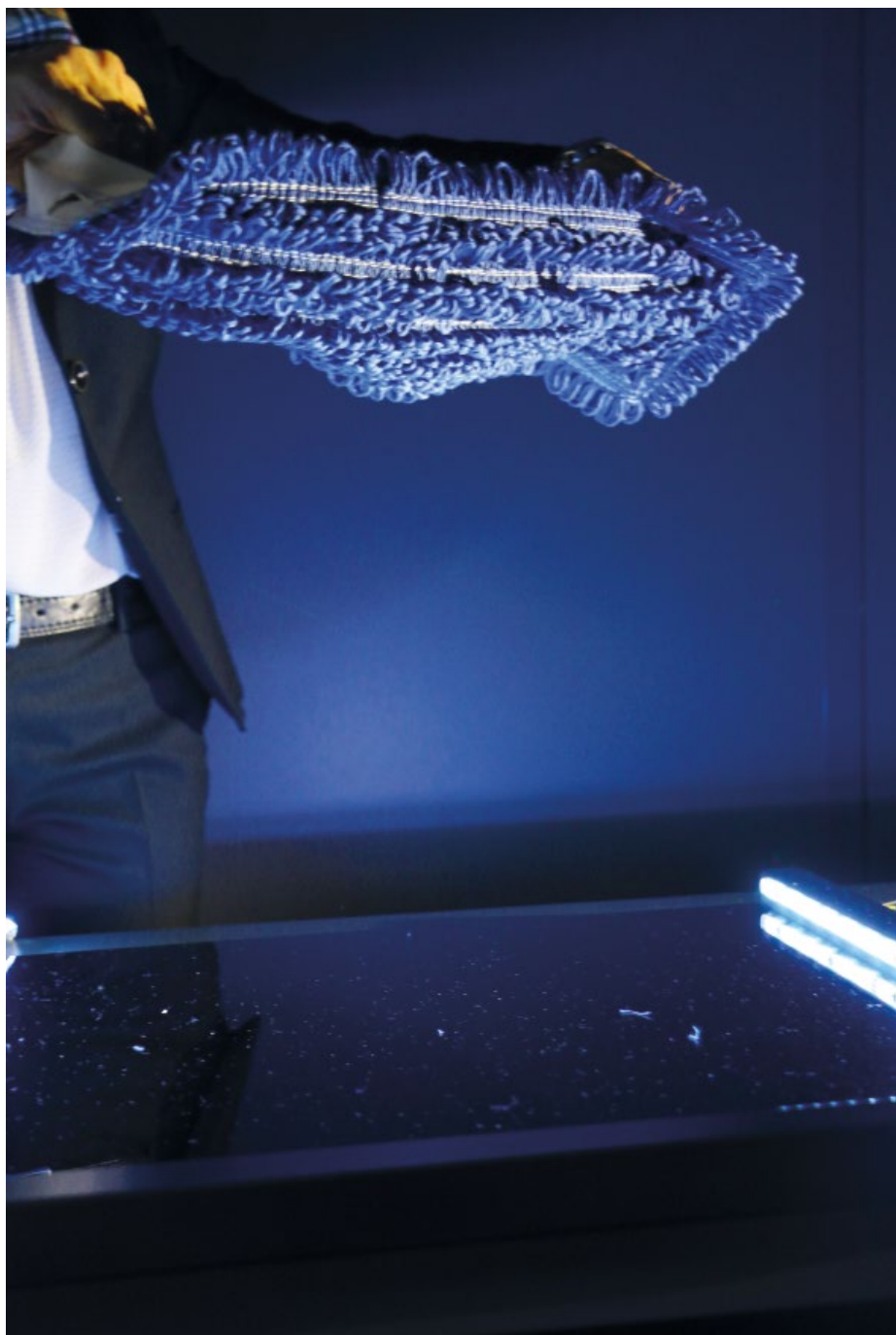


Abb. 2: Das Sichtbarmachen von Partikeln, die aus einem handelsüblichen Wischbezug emittieren.

konnte mit Hilfe einer fluoreszierenden Lösung dem Besucher gezeigt werden, wie einfach und sicher eine richtige Handhabung zum gewünschten Erfolg führt. (Abb. 3)

Zum Ende des Rundgangs wurde das Reinarraumwischtech an sich und dessen Handhabung näher betrachtet. Zunächst wurde aufgezeigt, dass typische Angaben auf Datenblättern möglicherweise zu falschen Rückschlüssen führen können. Konkret ging es bei der Demonstration um Angaben zum Absorptionsvermögen eines Tuches – um den Unterschied zwischen relativen Angaben (in % zum Flächengewicht des Tuches) und um absolute Angaben (ml pro Flächenei-

heit). Des Weiteren wurde mit Hilfe von Fluoreszenzpartikel gezeigt, dass bei einem Wischvorgang nicht zwangsläufig alle Partikel entfernt werden und das Thema Kreuzkontamination auch im Verlauf des Wischvorganges eine zentrale Rolle spielt. Die Umsetzung der korrekten Faltechnik beim wischenden Reinigen war das dritte Thema, das an dieser Station präsentiert wurde. Wiederum mit Hilfe von fluoreszierenden Partikeln konnte gezeigt werden, dass bei fehlerhafter Handhabung (die empfohlene Faltechnik wurde nicht korrekt umgesetzt) es zu erheblichen Kreuzkontaminationen (oder Kontaminationsverschleppung) kommen kann.

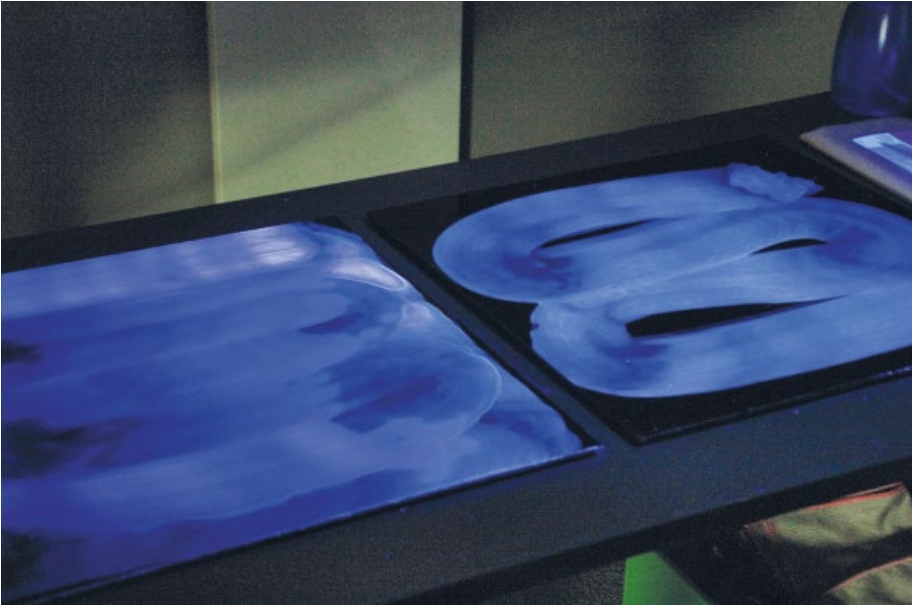


Abb. 3: Mit fluoreszierendem Farbstoff lassen sich Wischlücken sichtbar machen. Rechts: unzureichende Benetzung mit Wischlücken; links: gute Benetzung durch sich überlappende Bahnen ohne Benetzungslücken.

Fazit

Im Dunkeln lässt es sich gut munkeln, aber auch Kontaminationen sichtbar machen. Für die Firmen CCI – von Kahlden, Dastex Reinraumzubehör und Pfennig Reinigungstechnik war es ein spannendes Projekt, die Darkzone mit den verschiedenen Stationen auf die Beine zu stellen. Der überragende Zuspruch und das äußerst positive Feedback der Teilnehmer bewiesen, wie wichtig Visualisierungen insbesondere für nicht mit dem bloßen Auge sichtbare und damit auch schwer verständliche Themen sind. Durch die Visualisierung konnte eindrucksvoll gezeigt werden, dass es unerlässlich ist, auch einen

Reinraum regelmäßig zu reinigen. Das beginnt mit der Decke über die Wände und Böden, die Transport- und Lagereinheiten und endet bei den Einrichtungen und Arbeitsplätzen. Um die Kontaminationsbelastung von Oberflächen auf ein akzeptables Niveau zu reduzieren sind effektiv funktionierende Reinigungsverfahren notwendig. Querkontaminationen können nur minimiert werden, wenn die Übertragungswege bewusst sind und so das Verhalten im Reinraum angepasst wird. Die Visualisierung verdeutlicht die Effektivität, aber auch natürlich die Ineffektivität, der Verfahren und deren Umsetzung.

© alle Bilder CCI und PPS

KONTAKT

CCI – von Kahlden GmbH

Info@cci-vk.de
www.cci-vk.de

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

info@dastex.com
www.dastex.de

Pfennig Reinigungstechnik GmbH

info@pps-pfennig.de
www.pps-pfennig.de

PVL-3C




Lampe zur Oberflächeninspektion mit UV- und Weißlicht

- Kalibrierbar
- H₂O₂ begasbar
- Wasserdicht - IP68
- Desinfektionsmittelbeständig
- Li-Ionen Akku mit 1,5h Laufzeit
- Aluminium/Edelstahl Gehäuse
- Made in Germany







CCI – von Kahlden GmbH
 Maybachstraße 9
 70771 Leinfelden
 Germany

✉ info@cci-vk.de
 www.cci-vk.de
 ☎ +49 711 699 767-0

Dienstleistungen und Geräte für die Reinraumtechnik



Qualitätsmanagement ist bei VWR maßgeblich ein Faktor der Kundenzufriedenheit. Damit verbunden ist die Nutzung von Prozessoptimierungsmethoden, zur Beschleunigung der Produktion und Produktivität von Kunden und Lieferanten, sowie durch Zusammenarbeit Innovation zu fördern. Qualitätsmanagement ist in hohem Maße auch Wertegesteuert, die in der Unternehmenskultur und Kompetenzen eingebettet sind. Es ist nur dann erfolgreich, wenn integer, offen, nach Bestem strebend eine Struktur geschaffen wird, welche die Einhaltung und Förderung von Qualität und gesetzlicher Vorgaben aufbaut.

Kundenzufriedenheit im Visier

VWR setzt Fokus auf Compliance und Qualität



Sean Marshall



Matt Hannigan

Kundenorientierung ist laut ISO 9001 einer der wichtigen Pfeiler eines Qualitätsmanagementsystems. Kundenorientierung kann beschrieben werden als das Identifizieren von und Reagieren auf aktuelle und zukünftige Kundenanforderungen. VWR's Ziel ist es deshalb, die Erwartungen von Kunden zu erfüllen und sie zufriedenzustellen. Aus diesem Grund sollte alles, was getan wird, den internen Teams und externen Kunden Mehrwert bieten und ihre Zufriedenheit steigern. Das Qualitätsmanagement umfasst alle Aktivitäten, welche die Qualität steuern, überprüfen und koordinieren. So unter anderen das Ausarbeiten einer Qualitätspolitik und das Definieren von Qualitätszielen, Qualitätsplanung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung. Das QEHS-Team ist eine versierte Gruppe, welche die Einhaltung international anerkannter Standards zu Qualität, Umwelt, Gesundheit und Sicherheit (u.a. ISO 9001, ISO 14001 und OHSAS 18001, für Lifescience-Branche: u.a. ISO 13485, Excipact, GMP, GDP) sicherstellt, bestehende Geschäftsprozesse verbessert und, falls nötig, neue gestaltet.

Um ein besseres Verständnis zu ermöglichen, wie VWR arbeitet, hat Matt Hannigan, Director Strategic Portfolio Management Safety Europe, ein Gespräch mit Sean Marshall, dem Director QA EMEA APAC Distribution bei VWR geführt.

Sean ist seit über 20 Jahren bei VWR tätig und hat die Rolle „Quality and Regulatory Affairs“ für VWR in Irland vor 10 Jahren im Jahr 2006 angenommen. Zu Beginn wurde Sean zur Qualitätssicherungsstruktur damals und heute befragt.

„2006 war eine Zeit, als VWR mit dem Aufbau einer zentralen Struktur und Organisation zur Qualitätssicherung begann. Es wurde damit begonnen, Abteilungen und Teams zu erstellen, um zentral ein breites Spektrum an Prozessen und Verfahren verwalten zu können. Gleichzeitig wurden Teams zur Unterstützung dieser Funktionen zusammengestellt. Jetzt kümmert sich ein globales Compliance-Team unter der Leitung eines globalen Teamleiters um Qualität, regulatorische Angelegenheiten und Nachhaltigkeit sowie Umwelt, Gesundheit und Arbeitssicherheit global zu steuern. Das Team stellt sicher, dass die Organisation die Unterstützung und Mittel hat, die notwendig sind, um die Anforderungen der eigenen Organisation sowie die ihrer Kunden effektiv zu erfüllen.“

Auf die Bedürfnisse der Kunden einzugehen bestimmt das Handeln von VWR, und so wurde Sean als Nächstes gefragt, ob es Unterschiede gibt zwischen den Qualitätssicherungssystemen, die zur Unterstützung einer Vertriebsorganisation erforderlich sind, und denjenigen in den Fertigungsunternehmen der Kunden. „Die

neue Norm ISO 9001:2015 enthält keine Klauseln mehr, von denen Unternehmen wie VWR behaupten können, sie seien davon befreit. Der neue Wortlaut zu Design und Entwicklung zum Beispiel bedeutet, dass die Designentwicklung des von uns angebotenen Vertriebsdienstes unter diese Klausel fällt, weshalb der Standard konsequent sowohl im Fertigungs- als auch im Vertriebsbereich umgesetzt wird.“ Die Norm behandelt zahlreiche Elemente und bei VWR wird sich mit all diesen befasst, da das Unternehmen sowohl ein Distributeur mit zahlreichen Standorten rund um den Globus ist als auch ein Hersteller von z.B. biologischen Puffern, Aminosäurederivaten und Antibiotikalösungen.

Auf die Frage zu den anhaltenden Anstrengungen von VWR, die Anforderungen der Kunden zu erfüllen, antwortete Sean: „Es ist der Anspruch von VWR die Anforderungen unserer Kunden zu verstehen, insbesondere von Herstellern in stark reglementierten Branchen wie Pharma und Biotechnologie. Viele der Kunden wollen heute, dass VWR Qualitätskontrollen an Verbrauchsartikeln durchführt, bevor diese an ihrem Standort eintreffen, sodass Sie ihrerseits ihren eigenen Prozess straffen können. Das Team für Qualitätssicherung und regulatorische Angelegenheiten von VWR verfügt über das Wissen bezüglich der Compliance-Anforderungen dieser Kunden. Wenn es darum geht, auf eine Beschwerde oder eine SCAR (Supplier Corrective Action Response) zu antworten, kennt sich das Team aus: Tools wie Ursachenanalyse „5W“ und Ursache-Wirkungs-Analyse „6M“ sowie andere Ermittlungstechniken werden verwendet, um der Ursache eines Problems auf den Grund zu gehen und sicherzustellen, dass die richtigen Antwort gegeben und Maßnahmen ergriffen werden. VWR kann bei der Einführung neuer Produkte, wie z. B. bei Chemikalien, umfangreiches Know How einbringen. Sie unterstützen dabei, sicherzustellen, dass Punkte wie die Einhaltung von REACH nicht übergangen werden, welche die Implementierungsphase jedes neuen Projekts beeinträchtigen könnte.“

VWR hat eine Reihe von Prozessen und Verfahren eingeführt, um die Herausforderungen hinsichtlich Qualität zu bewältigen, mit denen sich die Kunden konfrontiert sehen. Sean wurde daher gebeten, einige dieser Prozesse zu erklären. „OTIF (On Time In Full: vollständige und rechtzeitige Lieferung) als Prozess ist jetzt in SAP verfügbar. Dieses System kann einem „Ship-to“-Account eines Kunden zugewiesen werden. Dies bedeutet, dass Mitglieder des VWR Teams eine Lieferung an den betreffenden Kunden nicht für bestimmte Artikel abschließen können, bevor eine Reihe von Kontrollen durchgeführt wurden. Bei diesen Kontrollen kann es sich um einfache Dinge handeln wie das Sicherstellen, dass eine Palette nur bis zu einer bestimmten Höhe bestückt ist, oder um detailliertere Anforderungen wie das Bestätigen, dass Chargennummern des Herstellers, Produkt- und Kundencodes auf allen Dokumenten sowie den Produkten selbst

übereinstimmen.“ Die Bestandteile der Kontrollen werden gemeinsam mit den Kunden aufgestellt und von Logistikmitarbeitern von VWR unter Beachtung konkreter Arbeitsanweisungen (GWI, General Work Instructions) durchgeführt. Sean beschrieb einen weiteren Prozess, PCx (Production Customer location), der in einigen Produktionsanlagen von VWRs Vertriebsnetzwerk verfügbar ist. „Dieser Prozess stellt sicher, dass für Produkte, die bei VWR eintreffen, kundenspezifische Kontrollen vorgesehen sind. Dies bieten Kunden eine zusätzliche Sicherheitsebene, da potenzielle Probleme mit einem Produkt, welche die Versorgung unterbrechen könnten, bereits bei der Verbuchung erkannt werden.“ Sollte dies der Fall sein, wird das VWR Team in Zusammenarbeit mit dem Kunden sicherstellen, dass die Probleme gelöst und Korrekturmaßnahmen ergriffen werden.

Als schließlich gefragt wurde, was er einem neuen Kunden aus der Produktion sagen würde, der mit VWR in eine Geschäftsbeziehung treten möchte, meinte Sean: „Jeder kann sagen wir seien konform mit ISO 9001, aber was bedeutet das eigentlich? Wie gewährleistet man Compliance? Für VWR ist Qualität nicht der Qualitätsmanager oder das Qualitätsteam – sondern alle, von unseren Fahrern zu den Lagermitarbeitern zu unseren internen Support-Teams. Qualität ist, wenn sich VWR Mitarbeiter fragen ‚Ist das gut genug? Wird mein Kunde zufrieden sein?‘ Das ist es, was Qualität für VWR bedeutet. Wir sind mehr als nur ein Vertriebsunternehmen, Wir sind stolz auf unsere Compliance-Kultur und Wir hoffen, dass unsere Kunden erkennen, dass Compliance und Qualität ein fester Bestandteil von VWR sind.“

KONTAKT

René Betz
VWR International GmbH, Kelsterbach
Tel.: +49 160 90696096
rene.betz@vwr.com
www.vwr.com/production

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

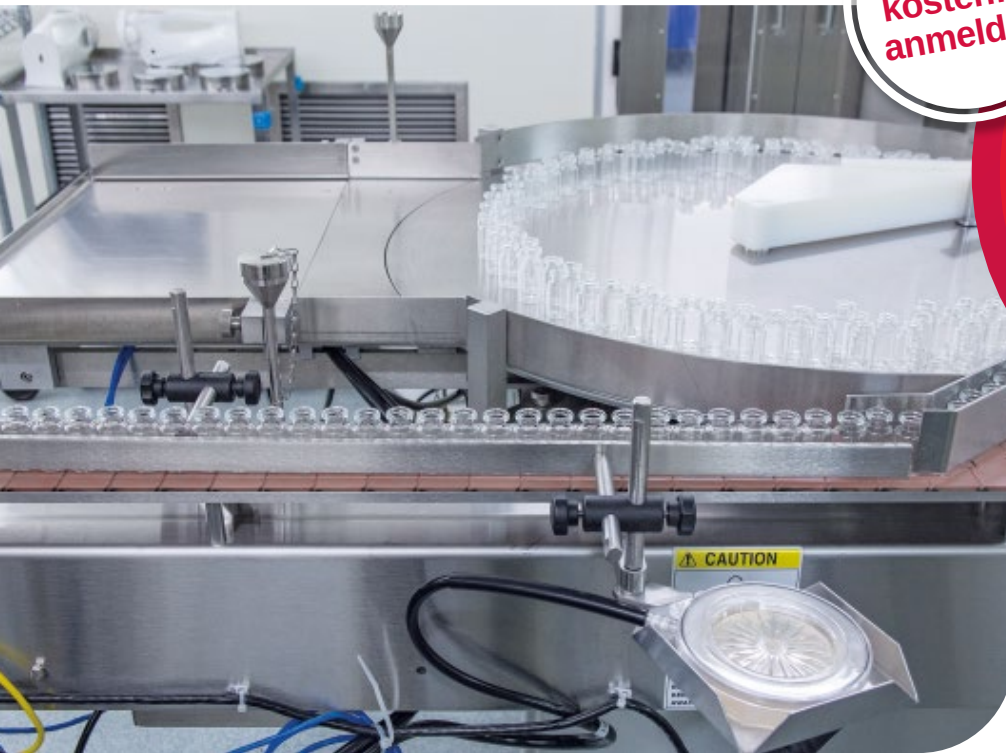
Dienstleistungen

- ▶ 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



Jetzt
kostenfrei
anmelden!

Webinar

Risiko- und Kostenminimierung durch kontinuierliches Monitoring der Luftreinheit in der Pharmaproduktion.

08.06.2017
14 – 15 Uhr



<http://bit.ly/RRTP-PWS>

Luftkeimsammlung ist ein wichtiger Bestandteil des Umgebungs-Monitorings in der pharmazeutischen Industrie, da die Abwesenheit mikrobiologischer Kontaminationen ein kritisches Qualitätsattribut darstellt.

Risiko- und Kostenminimierung

Kontinuierliches Monitoring der Luftreinheit in der Pharmaproduktion

Die Sicherheit und Wirksamkeit pharmazeutischer Produkte kann, direkt oder indirekt, durch Keime beeinträchtigt werden. Methoden zur Luftkeimsammlung sind schon seit etlichen Jahren etabliert und standardisiert. Allerdings ist seit langem bekannt, dass mikrobiologische Methoden nicht sensitiv genug sind. Einzelresultate geben nur eine Indikation über den Reinraumstatus und haben selten einen direkten Bezug zwischen der ermittelten Keimzahl und dem Kontaminationsrisiko.

Regulatorischer Hintergrund

Sammelfrequenz

ISO Normen werden in der pharmazeutischen Industrie immer wichtiger als regulatorische Standards. Im EU GMP Annex 1 werden ISO/EN Normen sogar referenziert. In der ISO 14698 wird darauf hingewiesen, dass bei der Auswahl eines Systems für eine bestimmte Anwendung Faktoren wie die erwartete Konzentration lebender Partikel, sowie die Möglichkeit auch niedrige Level von Bio-Kontaminationen, sowie die Zeit und Dauer der Probenahme berücksichtigt werden sollen.

Der Annex 1 spricht von häufiger Monitoring-Frequenz und in den US Regularien, wie dem „FDA Aseptic Filling guide“ findet man

Hinweise darauf, dass ein angemessenes Probenvolumen, um auch niedrige Kontaminationen zu detektieren, gewählt werden soll. Partikel Monitoring wird in diesem Zusammenhang schon seit einigen Jahren kontinuierlich durchgeführt, wobei man immer wieder darauf hinweisen muss, dass mit Partikeln die Gesamtheit inerter, wie auch biologischer Partikel gemeint ist.

Aus den oben genannten Gründen sollte man schlussfolgern, dass in kritischen Umgebungen (ISO 5) ein kontinuierliches Monitoring mit ausreichender statistischer Signifikanz durchgeführt werden sollte.

Sammelrisiko

Pharmazeutische Hersteller unterliegen einem großen Dilemma: Einerseits soll die Probenahme möglichst nah an kritischen Kontrollpunkten erfolgen, andererseits aber nicht über Sekundärkontaminationen den Prozeß oder die Sicherheit des Produkts beeinflussen.

Sedimentationsplatten

Luftkeimsammlung bei Sedimentation war seit jeher die einzige Möglichkeit einen Prozess über eine längere Zeit zu überwachen. Die Methode bietet keine Möglichkeit sie zu validieren, vor allen Dingen unter so unterschiedlichen Bedingungen, wie laminaren oder turbulenten

Luftströmungen, sowie unterschiedlichen Partikelgrößen welche im Luftstrom verbleiben oder sich ablagern.

Der Wert dieser Messungen steht immer zur Disposition, wenn man weiß, dass die meisten positiven Resultate in Reinräumen auf Operator-Fehlern beruhen.

Echtzeitmethoden

Schnelltestmethoden werden bereits seit mehr als 20 Jahren von den Behörden in der Einführung protegiert und bekamen durch Initiativen der FDA wie PAT Anfang der 2000er Jahre einen Schub.

Die Adoptionsrate alternativer Methoden bleibt langsam, vor allen Dingen durch zögerliches Verhalten in der Industrie, Unsicherheiten und langen Validierungsprozessen. Andere Faktoren sind die Schwierigkeiten eine Rendite in den Projekten zu finden. Allerdings sind die größten Vorteile typischerweise in der Reduzierung der Kosten für schlechte Qualität zu finden. Tiefere Einblicke in die Gesamtkostenstruktur sind nötig, um den gesamten Einfluß von kritischen Verbesserungen zu verstehen.

Die Echtzeitluftkeimsammlung bietet hier ein hervorragendes Feld, da Messungen in Echtzeit sofort das Risiko von Keimen auf den Prozess darstellen und sofortige Reaktionen ermöglichen.

Probenahme

ISO 8/Klasse D

ISO 8 Reinnräume sind typischerweise die erste Schutzbarriere für das kritische Herz der aseptischen Abfüllung. Allerdings gibt es unterschiedlichste Keimbelastungen an den Sammelstellen, aus diesem Grund sind Handgeräte mit einem guten Probenmanagement über die Firmware gefragt. Bereits in diesen Bereichen sollte darauf geachtet werden die Kontrollpunkte nicht durch die Probenahme zu verunreinigen.

ISO 7/Klasse C

ISO 7 Reinnräume sind die letzten Bereiche, in denen Mikroorganismen toleriert werden. Der Raum sollte bereits in der Klassifizierung effizient gemappt werden. Dies geht vor allen Dingen sehr gut mit Echtzeitmesssystemen (wie z.B. über Laser-induzierte Fluoreszenz), welche vor allen Dingen während des Betriebes und beim Ankleideprozess für die kritischen Bereiche wertvolle Daten liefern können. Während des Monitorings dieser Räume können verlängerte Messzeiten, über niedrigere Fließraten (50 LPM biete sich an) sehr hilfreich dabei sein einen vernünftigen zeitlichen Abriß über den Kontaminationsverlauf zu erhalten.

ISO 5/Klasse B

Bereits in der Reinraumklasse B sind Mikroorganismen nicht mehr erwünscht, obwohl gerade noch in niedrigen Levels akzeptiert. Das Risiko Kontaminationen in die kritischen Bereiche mit einzuschleppen ist enorm hoch, so dass hohe Monitoring-Frequenzen und Volumina bevorzugt sind, um eine Kontrolle über den Bereich zu ermöglichen. In diesen Bereichen sollte eine Kontamination der Kontrollpunkte absolut vermieden werden. Unkontrolliert ausgeblasene, nicht filtrierte Abluft von Geräten stellt hier ein großes Problem dar.

Sind Sammelpunkte als sehr kritisch eingestuft, sollte man auch in diesem Fall bereits über Echtzeitmessungen nachdenken.

ISO 4.8/Klasse A

Wie oben im regulatorischen Teil angesprochen, wird in den kritischen Bereichen eine häufige bis kontinuierliche Probenahme, sehr nah an den kritischen Kontrollpunkten ohne das Risiko von Sekundärkontamination für den Herstellungsprozess erwartet.

Deshalb sollten in keinem Fall Handgeräte eingesetzt werden, sondern immer ferngesteuerte Lösungen mit sanitisierbaren Sammelköpfen. Im Idealfall kann hier die Nutzung von Einwegsystemen das Risiko sehr stark reduzieren. Traditionelle Luftkeimsammlung bietet hier leider den Nachteil nur Schnappschüsse des Herstellungsprozesses zu erhalten und nur wenig relevante Monitoring-Daten, welche mit den bekannten Schwierigkeiten der traditionellen Mikrobiologie, wie Sensitivität und Kultivierbarkeit der Organismen behaftet sind.



Abb. 2: Konzept der kontinuierlichen Luftkeimsammlung. Wie man sieht, können kurze Probenahmen mit hoher Fließrate (100 LPM, unten) nur Schnappschüsse des Prozesses liefern, während eine Sammlung von 2h bei niedrigerer Fließrate (25 LPM) den gesamten Prozeß abdecken kann.

Abb. 3: Lösungsansatz für den Einsatz von Luftkeimsammlung in unterschiedlichen Reinraumzonen

Das BioCapt Single Use Konzept mit einer validierten Sammeldauer bietet hier enorme Vorteile, indem man, wie in Abb. 2 gezeigt quasi einen gesamten Prozess mikrobiologisch darstellen kann. In Kombination mit einer Echtzeitmessung, wie dem BioLaz, kann der Hersteller nun den gesamten Prozeß unter Kontrolle bringen. Dies entspricht natürlich den modernen Anforderungen an das Monitoring und an Herstellungsprozesskontrolle wie von den Behörden erwartet.

Kostensparnisse

Pharmazeutische Hersteller legen einen enormen Fokus auf die Verbesserung der Sicherheit und Effizienz ihrer Herstellungsmethoden. Allerdings werden diese modernen Verfahren heutzutage mit Methoden aus der „Steinzeit“ kontrolliert. Häufig ist die Antriebsfeder hier die Tatsache, dass traditionelle Methoden aufgrund ihrer Limitierungen nur wenige mikrobiologische Ereignisse messen und dem Hersteller damit einen perfekten Prozess vorspielen. Es ist lange bekannt, dass mit moderneren Methoden, wie kontinuierliche oder Echtzeitmessung eine sorgfältigere Überwachung möglich ist. Vielfach fällt es allerdings schwer, Investitionen allein durch Einsparungen in der Messtechnik zu begründen. Es ist unbedingt erforderlich bei diesen Betrachtungen einen ganzheitlichen Ansatz zu ver-

folgen, sowie die Gesamtkosten minderer Qualität zu berücksichtigen, die auch durch moderne Luftkeimsammelmethode stark gesenkt werden können. Vor allen Dingen Kosten für Nachforschungen, Dokumentation und Produktquarantäne sind von diesen Ansätzen betroffen. Keinesfalls ist es nach heutigem Stand der Technik erlaubt zu sagen „Ich finde nichts, also ist mein Prozess unter Kontrolle“.

Fazit

Bei der Wahl der Luftkeimsammlung sind viele Aspekte wichtig. Veraltete Ansätze, die eine gemeinsame Lösung für alle Anwendung nutzen, sind in diesem Fall nicht zielführend. Zur Risiko- und Kostenminimierung müssen pharmazeutische Hersteller sich mit den folgenden Themen befassen:

- Kontinuierliche vs Infrequente Probenahme
- Echtzeit vs Traditionell
- Ferngesteuerte Sammlung vs Einsatz von Handgeräten
- Klassifizierung oder Überwachung/Monitoring

KONTAKT

Dr. Frank Panofen
Particle Measuring Systems, Darmstadt
Tel.: +49 5201 735730
fpanofen@pmeasuring.com
www.pmeasuring.com



In Reinraum- und Laborbereichen müssen Nutzer stets über die aktuellen Raumkonditionen informiert sein. © Sauter

In Reinraum- und Laborbereichen müssen Nutzer stets über die aktuellen Raumkonditionen informiert sein. Gewährleistet wird dies in der Regel durch Signalisierungseinheiten in den Türbereichen, die Aufschluss über verschiedene Parameter sowie deren Grenzwertverletzungen geben und auch eine Regulierung ermöglichen. Sauter hat mit der FCCP 200 ein Interface zur Bedienung und Überwachung entwickelt, das nicht nur besonders einfach in der Handhabung ist, sondern im Gegensatz zu bisherigen Modellen auch universell in unterschiedlichen Anwendungen eingesetzt werden kann.

Überwachung von Raumkonditionen

Universell für Reineräume und Labore einsetzbar

„Schon die kleinste Abweichung in den Raumbedingungen kann in Reineräumen oder Laboren negative Folgen haben. Ein falscher Raumdruck bspw. führt unter Umständen zur Kontamination von Produkten“, erklärt Rolf Schulze von Sauter Life Sciences. Um dies zu verhindern, werden für die Regelung und Überwachung dieser Räumlichkeiten – neben dem Raumdruck unter anderem auch hinsichtlich Temperatur und relativer Feuchte – Signalisier- und Bedieneinheiten eingesetzt. Während bisher für jeden Bereich ein eigenes Gerät verwendet werden musste, kann das neu entwickelte Interface FCCP 200 jedoch für unterschiedlichste Anwendungen genutzt werden. „In Kombination mit dem Raumcontroller EY-RC504 oder dem VAV-Kompaktregler von Sauter eignet es sich nicht nur für die Raumdruck- oder Laborraum-, sondern auch für die Laborabzugsregelung“, so Schulze. „Dazu werden die notwendigen Funktionen auf Seiten des zugehörigen Controllers programmiert und/oder parametrisiert.“

Eindeutige Signalisierung der Betriebszustände durch Ampelfunktion

Laborabzüge müssen nach EN 14175 Teil 2 mit einer Bedien- und Signalisierungseinheit ausgerüstet sein, die deren sicheren Betrieb im Labor anzeigt. Um das Bedienpersonal vor einem

fehlerhaften Zustand des Abzugs eindeutig zu warnen, müssen die Geräte über eine akustische und optische Alarmierung verfügen. Jede FCCP 200-Einheit ist daher mit einem internen Buzzer sowie mit einem Punktmatrix-Display mit konfigurierbarer vierfarbiger Hintergrundbeleuchtung – zur Auswahl stehen Weiss, Grün, Gelb und Rot – ausgerüstet. Mittels einer Ampelfunktion wird auf den ersten Blick erkennbar, in welchem Zustand sich der Abzug befindet und ob Grenzwerte überschritten wurden. „Diese Anzeige kann natürlich genauso für die Überwachung ganzer Räume genutzt werden“, erklärt Schulze.

Die Bedienungsmöglichkeiten des Interfaces umfassen bei der Laborabzugsregelung das Ein- und Ausschalten des Abzugs, das Schalten des Lichtes und den Vorrangbetrieb (min/max) sowie die Quittierung des akustischen Alarms. Darüber hinaus lassen sich durch die freie Konfigurierbarkeit der hintergrundbeleuchteten kapazitiven Sensortasten mittels Sauter Standard-Softwaretools anwendungs- bzw. nutzerspezifische Funktionen realisieren, durch die sich das Gerät sehr flexibel einsetzen lässt. So kann bspw. durch das gleichzeitige Drücken von zwei Tasten ein zeitlich limitierter „Cleaning Mode“ aufgerufen werden, bei dem alle Tasten zur Reinigung der FCCP 200 deaktiviert werden. „Die einzelnen Tasten werden dabei durch das Setzen eines Parameters

aktiviert“, erläutert Schulze. „Es sind nur die Tasten sichtbar, die auch benötigt werden. Die Konzeption eines Geräts, das bis zu fünf Tastenfunktionen abbilden kann, war daher mehr als ausreichend.“

Energieeinsparung durch Eco-Modus

Um für maximale Sicherheit bei der Nutzung der Signalisier- und Bedieneinheit zu sorgen, verfügt das Punktmatrix-Display mit Touchfunktion zudem über eine chemikalienbeständige, gehärtete Glasoberfläche. Dank einer sehr flachen Gehäusebauform, die sich besonders gut für die Aufputzmontage eignet, und einem schlichten, aber eleganten Design ist das Interface überall einsetzbar. Zusätzlich ist die FCCP 200 mit einer Eco-Funktion ausgestattet, die das Gerät nach Verstreichen einer einstellbaren Zeitspanne in den Stand-by-Modus versetzt: „Die Hintergrundbeleuchtung des Displays und der Sensortasten wird dadurch reduziert“, so Schulze. „Die Leistungsaufnahme sinkt um bis zu 60 Prozent.“

KONTAKT

Sauter Deutschland, Freiburg
Sauter-Cumulus GmbH
Tel.: +49 761 5105 0
sauter-cumulus@de.sauter-bc.com
www.sauter-cumulus.de



Der Bedarf an Reinräumen nimmt in unterschiedlichen Industriezweigen stetig zu. Damit steigt auch der Bedarf an Prüfungen hinsichtlich der Erfüllung der Nutzeranforderungen (Qualifizierung), insbesondere der Luftdichtheit. Der im Oktober 2016 erschene Entwurf der VDI 2083 Blatt 19 (Einsprüche bis 2017-03-31) mit dem Titel „Reinraumtechnik – Dichtheit von Containments – Klassifizierung, Planung und Prüfung“ stellt eine vereinheitlichte Definition und Prüfung der Luftdichtheit von Räumen vor unter Betonung einer ganzheitlichen Betrachtungsweise.

Alles Dicht?

Dichtheitsprüfung von Containments

Neben Empfehlungen für die Auswahl von Raumdichtheitsklassen für verschiedene Anwendungen werden Hinweise für die Planung und Ausführung der Reinraumhülle und der Dichtheitsprüfung gegeben.

Die VDI-Richtlinie gilt für alle Räume, bei denen im Betrieb ein Über- oder Unterdruck gegenüber der Umgebung benötigt wird, um die jeweiligen Schutzziele zu erfüllen. Die in der VDI 2083 Blatt 19 beschriebene Klassifizierung und Prüfung der Luftdichtheit der Räume nimmt Bezug auf die Definitionen in DIN EN 15727, einer Norm, die aus dem Bereich „Lüftung von Gebäuden“ stammt und sich mit Luftleitungen und Luftleitungsbauteilen befasst. In der DIN EN 15727 sind die Grenzwerte der Luftdurchlässigkeit für vier Dichtheitsklassen A bis D definiert, die mit den Raumdichtheitsklassen 1 bis 4 der VDI 2083 Blatt 19 identisch sind. Die VDI hat darüber hinaus weitere Dichtheitsklassen definiert.

Die Luftdurchlässigkeit ist definiert als der gemessene Leckluftvolumenstrom, bezogen auf die Hüllfläche bzw. gasabgrenzende Dichtheits-ebene des Containments.

Dichtheitsprüfungen können grundsätzlich mit der Druckänderungsmethode (Druckabfall- oder Druckanstiegstest) oder mit der Konstantdruckmethode (Aufrechterhaltung eines Druckes und Messung des nachzuspeisenden Luftvolumens) durch-

geführt werden. Die VDI- Richtlinie befasst sich ausschließlich mit dem letztgenannten Druckhaltetest. Dazu werden detaillierte Hinweise gegeben für die Prüfung eines Gesamtsystems, eines Teilsystems oder der Prüfung von einzelnen Bauteilen.

Für Räume mit Prüfdruckdifferenzen von ≤ 100 Pa sind mehrere Messpunkte aufzunehmen und grafisch als Differenzdruck-Volumenstrom-Diagramm darzustellen. Bei Räumen mit Prüfdruckdifferenzen von > 100 Pa darf ein vereinfachtes Prüfverfahren mit einer Einpunktprüfung durchgeführt werden. Die Richtlinie enthält weiter eine Tabelle mit allgemeinen Messgerätbeschreibungen für Dichtheitsprüfungen, je nach zu erwartendem Leckluftvolumenstrom.

Für die in der Richtlinie empfohlene direkte Messung des Leckluftvolumenstromes eignen sich in einem weiten Messbereich kompakte Messgeräte, die den Prüfventilator und eine direkte Luftvolumenstromanzeige sowie Auswertung bereits integriert haben. Wöhler Technik bietet mit dem Wöhler DP 700 ein leicht handhabbares

Messgerät. Es kann mit einem Messbereich bis 55,00 l/s bei einer Genauigkeit $\pm 0,0009$ l/s oder 5 % vom Messwert und einem maximalen Prüfdruck von ± 7000 Pa eingesetzt werden.

Die einfache Bedienung mit Benutzerführung oder Expertenmodus und sofortiger grafischer Ergebnisdarstellung des Leckluftvolumenstromes bei einer Einpunktprüfung bezogen auf 1013 hPa und 20 °C ermöglicht die schnelle Durchführung von Erstprüfungen zur Qualifizierung oder wiederkehrende Prüfungen an Räumen wie auch einzelnen Komponenten.

AUTOR

Jürgen Luft

KONTAKT

Bernd Bornemann
Wöhler Technik GmbH, Bad Wünnenberg
Tel.: +49 2953 73 267
b.bornemann@woehler.de
www.woehler.de

Dichtheitsklasse DIN EN 15727	Dichtheitsklasse VDI 2083 Blatt 19	Grenzwert des Leckluftvolumenstromes bei Prüf-/Bezugsdruck l/(s · m ²)
-	0	0,081 · $\Delta p^{0,65}$
A	1	0,027 · $\Delta p^{0,65}$
B	2	0,009 · $\Delta p^{0,65}$
C	3	0,003 · $\Delta p^{0,65}$
D	4	0,001 · $\Delta p^{0,65}$
	5	0,00033 · $\Delta p^{0,65}$
	6	0,000111 · $\Delta p^{0,65}$
	7	0,000037 · $\Delta p^{0,65}$



© Hohenstein Institut

UV-C Desinfektion

Nutzen und Risiken in gewerblichen Wäschereien

Ultraviolette („UV“-)Strahlung ist für den Menschen unsichtbar. Es handelt sich dabei um optische Strahlung im kurzwelligen elektromagnetischen Frequenzspektrum – unmittelbar anschließend an den Bereich des sichtbaren Lichtes, der für das menschliche Auge gerade noch als Farbe Violett wahrnehmbar ist. UV-Strahlung wird nach Wellenlängen in drei Bereiche unterteilt: UV-A- (400–315 nm), UV-B- (315–280 nm) und UV-C Strahlung (280–100 nm).

Mikroorganismen, die UV-C Strahlung ausgesetzt sind, werden innerhalb von Sekunden bis wenigen Minuten irreversibel inaktiviert. Die meisten Bakterien, mit Ausnahme der Sporen, werden schon bei Tageslicht in ca. 2 Minuten abgetötet. Wegen dieser hohen biologischen Wirksamkeit wird das Desinfizieren mithilfe von UV-C Strahlern, neben thermischer und chemischer Desinfektion, vor allem bei der Trinkwasser- und Schwimmbadwasseraufbereitung sowie bei industriellen Prozesswässern und Klärwasser vor der Einleitung eingesetzt. Auch Arbeitsoberflächen in Reinräumen, Isolationseinrichtungen, z.B. in Krankenhäusern, in sterilen Werkbänken werden zur Entkeimung mit UV-C Licht behandelt. Grundsätzlich können also wässrige Medien als auch harte Oberflächen mit UV-C mikrobiell dekontaminiert werden.

Einsatz und Nutzen im Wäschereibetrieb – technisch wie wirtschaftlich

Für die Desinfektion mit UV-C Strahlung gilt der Grundsatz: Wo Schmutz und Schatten ist, kann keine Strahlung wirken. Folglich können nur gereinigte, glatte und damit der Strahlung zugängliche Oberflächen wirksam behandelt werden. In der Praxis bedeutet dies also immer 2 Arbeitsgänge: zuerst Reinigung und anschließend Desinfektion. Aktuell wird die Anwendung von UV-C Desinfektion in LKW-Laderäumen wissenschaftlich diskutiert und erprobt. Zum Einsatz kommt dort bislang oft die Sprüh-Wischdesinfektion. Ziel von Forschung und Entwicklung: die Sprühdesinfektion zu ersetzen, die wegen ihrer gesundheitlichen Risiken, Explosions-Gefahr und lückenhafter Wirksamkeit nicht hundertprozentig überzeugt. UV-C scheint hier die Methode der Wahl zu sein – jedoch nur dann, wenn eine sichere und effektive Anwendung gegeben ist.

Gesundheitsrisiken und Arbeitsschutz

UV-Strahlung aller drei Frequenzbereiche A, B und C ist krebserregend und kann Hautkrebs hervorrufen. Dies gilt insbesondere für UV-B- und in noch stärkerem Maße für UV-C-Strahlung. Sonnenbrand ist z.B. ein deutliches Anzeichen dafür, dass ein

Die UV-C-Desinfektion ist eine seit Jahrzehnten erprobte Technologie zur Entkeimung von Wasser, Oberflächen und Luft. Ihre hohe biologische Wirksamkeit gegen Bakterien, Pilze, Hefen und Viren ist erwiesen – aber auch Risiken für den Menschen sind bekannt. Wie kann in gewerblichen Wäschereien diese Methode als ergänzende Desinfektionsmaßnahme Anwendung finden? Welche Anwendungsorte und -ziele wählt man am besten? Welche Maßnahmen zum Arbeitsschutz müssen eingehalten werden?

Mensch gefährlicher UV-Strahlung in zu hoher Dosis ausgesetzt war. Deshalb müssen Augen und Haut von Arbeitnehmern während ihrer Tätigkeit vor dieser Strahlung geschützt werden: Dies ist in der EU Richtlinie 2006/25/EG und seit 2010 durch Umsetzung in deutsches Recht gesetzlich geregelt.

Eine Wäscherei ist also, wie jeder Arbeitgeber, verpflichtet, die Messung, Berechnung und Bewertung der UV-Strahlungen vorzunehmen, denen ihre Mitarbeiter im Unternehmen ausgesetzt sind. Dies muss in angemessenen Zeitabständen und von hierzu befähigten Diensten bzw. Personen durchgeführt werden. Die erhobenen Daten sind zudem in einer Form zu speichern, die spätere Einsichtnahme ermöglicht. Aufbauend auf den so gewonnenen Ergebnissen ist der Arbeitgeber dann verpflichtet, Maßnahmen zur Beschränkung oder Vermeidung der UV-Exposition vorzunehmen, damit die gesetzlichen Grenzwerte eingehalten werden. Für UV-A, -B- und -C Strahlung beträgt dieser Strahlendosis Grenzwert $H_{eff} = 30 \text{ J/m}^2$ über einen Zeitraum von 8 Stunden, also über einen Arbeitstag.

Besondere Schutzmaßnahmen in Wäschereien

Grundlegend sind im Wäschereibetrieb zwei Anwendungsorte zu unterscheiden, in denen UV-C Desinfektionsanlagen installiert und betrieben

werden können: in „eingehausten“ Systemen einerseits und „offenen“ Systemen andererseits. Vollständig gekapselte bzw. eingehauste Systeme sind beispielsweise ein LKW-Laderaum oder die Wäschecontainer-Schleusen. Es handelt sich um Wirkbereiche, in denen sich bei Betrieb keine Personen aufhalten und aus denen keine UV-C Strahlung nach außen dringen kann. Hier ist der Arbeitsschutz erfüllt und es besteht keine Gefahr für die Wäschereimitarbeiter. Übrigens: Auch bei eingehausten Anlagen mit Sichtfenstern aus Fensterglas besteht keine Gefahr, da klassisches Fensterglas für UV-C Strahlung undurchlässig ist.

Offene Systeme, in deren Wirkbereich sich bei Betrieb Personen aufhalten und dort von UV-C Strahlung getroffen werden können, sind bspw. der Pressbereich oder Sortierbänder. Hier sind Arbeitsschutzmaßnahmen zu ergreifen. Im Optimalfall bedeutet das: eine weitere und möglichst vollständige Einhausung der UV-C Lampen. Wo dies nicht möglich ist, müssen den Arbeitnehmern entsprechende UV-C undurchlässige Schutzkleidung und Schutzbrillen zur Verfügung gestellt werden. Als Faustregel für offene Systeme in der Praxis gilt: Sieht man den Schein der UV-C Lampe nicht, ist alles OK. Sieht man die Lampe brennen – sei es direkt oder als Spiegelung –, sind Augen und Haut

angemessen mit UV-C undurchlässiger Schutzbrille und UV-C dichter Bekleidung zu schützen.

Fazit

Durch ihre erwiesene und vielfach erprobte hohe biologische Wirksamkeit ist die UV-C Desinfektion eine sinnvolle Option auch für gewerbliche Wäschereien. Wie und wo die Technologie im individuellen Unternehmen am besten zum Einsatz kommt, lässt sich jedoch nur im konkreten Zusammenspiel von technischen und betriebswirtschaftlichen Gesichtspunkten bestimmen.

Abzuwägende Faktoren sind z.B. die Eignung der Räumlichkeiten bzw. Oberflächen inklusive des nötigen Reinigungsaufwands, die Installationskosten für die UV-C Anlage, ihre effiziente Ergänzung mit anderen Entkeimungsmethoden, sowie die Mitarbeiterzahl des Betriebs und damit der Aufwand für erforderliche Arbeitsschutzmaßnahmen. In die Überlegungen dieser Kosten-Nutzen-Analysen sollte auch das Risikomanagement in Schadensfall mit einfließen.

KONTAKT

Britta Gortan
Hohenstein Institute, Bönningheim
Tel.: +49 7143 271 0
info@hohenstein.de
www.hohenstein.de



Für den Einsatz in sensiblen Bereichen

Die Mehrweg-Überschuhe aus DE-TEX-Material der Firma Hans J. Michael sind für den Einsatz in sensiblen Bereichen der ISO Klasse 5 geeignet. Das aus Polyester bestehende Material garantiert eine geringe Partikelabgabe. Um der elektrostatischen Aufladung entgegenzuwirken, ist eine Karbonfaser in das Gewebe eingearbeitet, die das Anziehen von Partikeln verhindert. Die Sohle besteht aus ESD gerechtem Kunstleder. Für den Einsatz im Reinraum muss die Bekleidung fachgerecht dekontaminiert werden. Die Überschuhe sind bei 60 °C waschbar, sie sind knöchelhoch und am Fußeinstieg mit einem Gummizug ausgestattet.

Hans J. Michael GmbH
Tel.: +49 7191 9105 0
office@hjm-reinraum.de · www.hjm-reinraum.de



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





Hygienic Design – was steckt dahinter?

Im Rahmen hygiesensibler Produktionsverfahren ist der Einsatz von Norm- und Bedienteilen nach Hygienic Design das Maß aller Dinge. Doch welche Faktoren stehen hinter diesem Begriff und was wird unter Edelstahlkomponenten für Hygienic USIT verstanden, die von der Firma Novonox in Kooperation mit Freudenberg Sealing Technologies entwickelt wurden? Ob Getränke- und Lebensmittelherstellung oder Medizin-, Chemie- und Pharmaindustrie: Unternehmen mit hygiesensiblen Fertigungsverfahren bleibt keine Wahl. Sie alle stehen vor der Herausforderung, maschinelle Produktionsprozesse so zu gestalten, dass Gefahren wie etwa Produktverschmutzungen oder Verkeimungen sicher ausgeschlossen werden. Im Fokus stehen daher Maschinenbaukomponenten, die so konzipiert sind, dass Verschmutzungen, Keime sowie Reste von Reinigungsmitteln nicht anhaften können. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden, ist der Einsatz von Maschinenbauteilen nach Hygienic Design erforderlich. Der Begriff „Hygienic Design“ spiegelt zunächst prinzipielle Gestaltungsvorschriften der jeweiligen Maschinenbauteile wider. Norm- und Bedienteile nach Hygienic Design müssen etwa über glatte Oberflächen verfügen, damit sich Produktreste und Verschmutzungen besonders leicht entfernen lassen bzw. gar nicht erst anhaften können. Hygienisch einwandfreie Produktionsabläufe dienen hierbei jedoch nicht nur dem Selbstschutz produzierender Unternehmen im Hygienebereich, um Gefahren, teuren Produktionsausfällen und schließlich auch Rufschädigungen aus dem Weg zu gehen. Gemäß GPSG (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz) entsprechend der europäischen Maschinenrichtlinie (2006/42/EG) sind betroffene Betriebe auch gesetzlich dazu verpflichtet, die hier geregelten Anforderungen einzuhalten. Das Gesetz ist präzise formuliert und geht explizit auf die nach „Hygienic Design“ einzuhaltenden Erfordernisse ein. Während der Begriff Hygienic Design also Standards in der jeweiligen Gestaltung bestimmter Maschinenbauteile bindend deklariert, handelt es sich bei Komponenten für Hygienic USIT um markengeschützte, patentierte Inox Components. Grundlage der Komponenten bilden auch hier die Vorgaben nach Hygienic Design. Neuartige Dicht- und Unterlegscheiben Hygienic USIT von Freudenberg mit speziell abgestimmten Schraubsystemen von Novonox führen jedoch zu einer revolutionären und einzigartigen Dichtungs- und Verbindungstechnik aus einem Guss. Im Ergebnis handelt es sich um optimale Sicherheitseinheiten mit noch glatteren, hochglanzpolierten Oberflächen und tottraumfreien Rundungen und Schrägen, an denen nichts anhaften oder keimen kann. Mit dem Schraub- und Dichtsystem Hygienic USIT wurde ein Schritt hin zu neuen Hygienestandards realisiert und ein patentiertes Sicherheitssystem auf hohem Level auf den Weg gebracht. Diese Sicherheitssysteme sind ausschließlich über beide Unternehmen sowie autorisierte Händler erhältlich. Mit der Kernkompetenz des Abwägens zwischen einer Ideallösung und den tatsächlichen Erfordernissen sowie einem Abgleich der technischen Machbarkeit wird so ein individuelles Sicherheitskonzept geboten, das im hygiesensiblen, maschinellen Fertigungsverfahren optimale Ergebnisse sicherstellt.

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



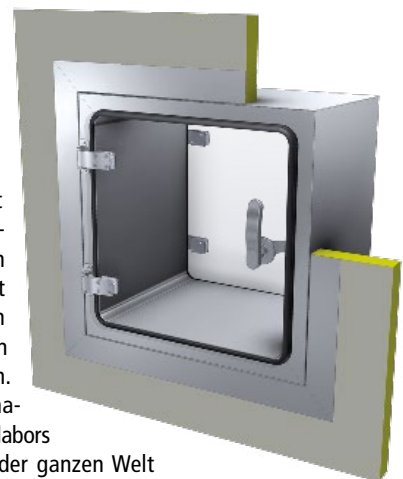
Rasche Verlegung im laufenden Betrieb

Dank des neuen selbstklebenden Kautschukbodens Nora nTx von Nora Systems erstrahlen Büroräume im neuen Look – und das in kürzester Zeit, ohne Staub und Schmutz. Die Sanierung im laufenden Betrieb ist einer der großen Vorteile des Schnellverlegesystems, das 2015 auf den Markt gebracht wurde. So konnten auch die Mitarbeiter der Bezirksverwaltung Niederbayern unmittelbar nach der Renovierung schon wieder an ihren Schreibtischen sitzen. Ein weiterer entscheidender Faktor für die Verantwortlichen aus der Bauabteilung der Bezirksverwaltung: Das Produkt kann direkt auf bestehenden Bodenbelägen installiert werden. Dies spart nicht nur Zeit und Geld. Gerade in Gebäuden, in denen durch eine klassische Bodensanierung die Gefahr bestünde, historische Bausubstanz zu beschädigen, ist das neue System die perfekte Lösung. „Die Installation auf bestehenden Bodenbelägen ist problemlos möglich, sofern diese noch eine ausreichende Grundhaftung besitzen“, erklärt Uwe Bauer, Leiter der Anwendungstechnik bei Nora Systems. Die alten Beläge müssen nur leicht angeschliffen und gegebenenfalls grundiert werden.

Nora Systems GmbH
Tel.: +49 6201 80 5666
info-de@nora.com · www.nora.com

Edelstahl-Materialschleusen für Reinräume

Materialschleusen werden immer dort verwendet, wo Werkstoffe, Ausrüstung, Dokumente oder Stichproben zwischen Reinräumen, Räumen mit unterschiedlichem Druck oder Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden sollen. Bei vielen medizinischen und pharmazeutischen Institutionen, Entwicklungslabors und Produktions-Unternehmen auf der ganzen Welt sind diese bereits im Einsatz. Die Edelstahl-Materialschleusen der Serie Kambic von CiK Solutions sind das Ergebnis jahrelanger Erfahrung im Bereich der Entwicklung und Produktion von Laborgeräten. Das Standardprogramm kann sich sehen lassen. Und durch die angebotenen Zusatzoptionen wie Luftzirkulation und Filtrierung, UV-Lampen und vieles mehr gelingt der Materialtransfer noch sicherer und sauberer.



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



Terminplan für 2017

Honeywell hat neue Termine für die hauseigene Akademie herausgegeben. In den vom VDSI anerkannten Schulungen werden Themen rund um persönliche Schutzausrüstung (PSA) behandelt, wie ordnungsgemäße PSA-Nutzung, Sicherheitsmanagement, Gefahrenprävention und Compliance sowie Ausrüstungsinstandsetzung und -instandhaltung. Das Hauptziel aller Seminare ist dabei die Aus- und Weiterbildung im PSA-Bereich und betrieblichen Arbeitsschutz. So können Teilnehmer in den Seminaren ihre eigene Situation analysieren und einen entsprechenden Maßnahmenkatalog erstellen. „Wir wollen eine nachhaltige Sicherheitskultur fördern“, sagt Marcus Dinse, Zone Manager Honeywell General Safety DACH. „Mit jahrelanger Erfahrung im Arbeitsschutzbereich möchten wir unser Wissen an Sicherheitsfachkräfte weitergeben, um die Verletzungsrisiken zu minimieren und für einen gesunden und produktiven Arbeitsplatz zu sorgen. Vor allem die praktischen Beispiele und der Erfahrungsaustausch in unserer vom TÜV zertifizierten Akademie sorgen dafür, dass das Erlernte auch wirklich in die Praxis umgesetzt werden kann.“ Handschutz ist dabei eine der Kernkompetenzen von Honeywell am Standort Eichenzell. Detaillierte Informationen zu den Seminaren stehen auf der Homepage des Unternehmens zur Verfügung.

Honeywell Safety Products Akademie

Tel.: +49 665 987 0

kcl-akademie@honeywell.com · www.honeywellsafety.com



Roboter setzt neue Maßstäbe in der Reinraummessung

Die Revolution im Reinraum hat ihren Ursprung im hessischen Langen: Die Ingenieure der Firma Infracolution haben mit dem Robot Scan Flex ein neuartiges, automatisiertes Messsystem entwickelt, das eine bisher nicht gekannte Qualität bei der Durchführung von Filterintegritätstests bietet. Ein Roboterarm scannt automatisch vertikale und horizontale endständige Filter und Laminar Flow Einheiten, entsprechend gültiger Normen und Vorschriften. Die intelligente Software erstellt die notwendigen Dokumentationen und Auswertungen und visualisiert die Messergebnisse in Form eines elektronischen Prüfprotokolls. Das Messsystem besteht aus drei Teilen, ist somit mobil und leicht zu bedienen. Ein Mitarbeiter kann den Roboter problemlos allein transportieren, auf- und abbauen, bedienen und reinigen. Die Messergebnisse werden manipulationssicher archiviert und das interne Datenbanksystem unterstützt den Nutzer bei der Einrichtung aller Erst- und Folgemessungen mit vielen nützlichen Funktionen. Die einfache Bedienung und die elektronische Dokumentation werden einen neuen Standard für Filterintegritätstests setzen.

InfraSolution AG

Tel.: +49 6103 200753 0

info@infrasolution.ag · www.infrasolution.ag

Online-Überwachung von mikrobiellen Verunreinigungen

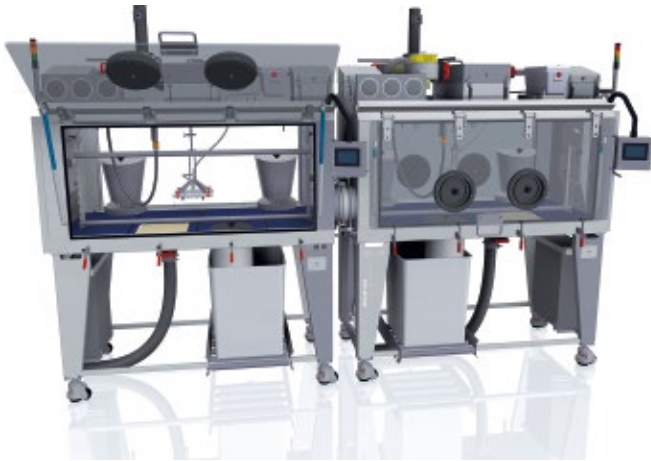
Der IMD-W vom Unternehmen PMT Partikel-Messtechnik steht für die Detektion mikrobieller Kontamination in Echtzeit. Dabei reicht das Einsatzspektrum von der kontinuierlichen Analyse an Reinstwasseranlagen bis hin zur Vermessung einzelner Wasserproben. Die Zählungen der mikrobiologischen Verunreinigungen im Reinstwasser (Biocounts) basieren auf dem bereits etablierten Nachweisverfahren für fluoreszenzbasierte Luftkeimzählung. Die Erfassung und Auswertung biologischer Autofluoreszenz wird seit einigen Jahren erfolgreich in der GMP-konformen, aseptischen Fertigung eingesetzt. Allerdings sind die optischen Systeme der Wasseranalytoren so ausgelegt, dass den spezifischen Anforderungen der Probenmatrix „Reinstwasser“ Rechnung getragen wird. Eine Diskriminierung von Interferenzen (falsch-positiven Befunden) geschieht aktiv über die Analyse mehrerer Fluoreszenzbänder. Neben dem Monitoring von Biocounts erfolgt die Erfassung der konventionellen, elastischen Mie-Lichtstreuung. Als Nebeneffekt zeigt der IMD-W daher auch die nichtbiologische Partikelzählrate an. Aktuelle Datenschnittstellen erlauben die Integration in übergreifende Monitoringkonzepte (z.B. Scada, PLC/SPS-Konzepte).



PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Tel.: + 49 7033 5374 0

info@pmt.eu · www.pmt.eu



Effiziente Alternative für Reinräume

Montair Process Technology stellt eine neue Serie innovativer Gloveboxen als kompakte Alternative für vollständige Reinräume vor. Die neue Serie Gloveboxen besteht aus einem modularen System hochwertiger Ausstattungsmerkmale zum Schutz der Menschen, Tiere, Prozesse und der Umgebung gegen Gefahren der höchsten Sicherheitsklassen. Die Gloveboxen sind für den Einsatz zu Forschungs- und Produktionszwecken unter anderem in der Pharma-, Chemie- und Nuklearindustrie, der Biotechnologie, im Maschinenbau und in der Labortechnologie geeignet. Ein hochwertiges Luft- und Gasfiltersystem gemäß den HEPA-Klassifikationen dient der Reinigung der einströmenden oder insbesondere ausströmenden Luft oder Gase. Die Boxen können mit Temperaturreglern zum Kühlen und Erwärmen ausgestattet werden. Zudem können sie mit einer präzise gesteuerten Luftfluss-Funktion ausgestattet werden. In Kombination mit den innovativen Ausstattungsmerkmalen wird die neue Serie zu einer kompakten, platz- und kostensparenden Alternative für Reinräume.

Montair Process Technology B.V.

Niederlande
Tel.: +31 77 467 2473
info@montair.nl · www.montair.nl



Elegantes Design und robuster Kern

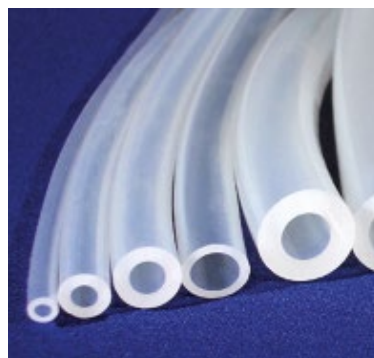
Mit dem neuen Noax Steel PCAP Touch-Industrie-PC S21WP stellt Noax Technologies die Vorreiterstellung in Sachen Entwicklung und Produktion von Industrie Computern wieder einmal unter Beweis. Bestechend ist das robuste und gleichzeitig formschöne Gehäuse aus fein geschliffenem Edelstahl, gepaart mit einem neuen widerstandsfähigen Touch aus gehärtetem Sicherheitsglas. Anwender werden neben dem brillanten 16:9 Full HD-Display begeistert sein von der auch unter extremen Umweltbedingungen mit Arbeitshandschuhen bedienbaren PCAP Touch-Technologie. Selbst am Rand des Displays verfügt er über eine hervorragende bisher nicht dagewesene Touchsensibilität. Universelle Einsatzfähigkeit garantieren umfangreiche On-Board-Schnittstellen. Diese komplette Eigenentwicklung steht in zwei Varianten (bis zur Schutzart IP65 oder IP69K) zur Verfügung. Dem Anwender steht so ein extrem leistungsstarker, präziser Multitouch für eine intuitive, Smartphone orientierte Gesten-Bedienung zur Verfügung. Zukunftssicher und anwenderfreundlich ist die modulare Bauweise durch erweiterbare Schnittstellen.

Noax Technologies AG

Tel.: +49 8092 8536 0
info@noax.com · www.noax.com

High-Med-Silikonschlauch für den Medizin-, Pharma- und Lebensmittelsektor

Silikone repräsentieren eine wirtschaftlich bedeutende Klasse von Elastomeren, die zu den Poly(organo)siloxanen zählen. Ihr integrales, chemisches Element ist nicht Kohlenstoff, sondern Silizium. Als Kohlenstoffhomologes liefert Silizium durch Verbrückungen über Sauerstoffatome gummiartige Polymere, die technisch alle als Silikon-Kautschuk bezeichnet werden. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird Silikon-Kautschuk kurz nur Silikon genannt. Für die großchemische Silikonproduktion werden Katalysatoren eingesetzt, zu denen nicht gänzlich unbedenkliche Peroxide und Schwefelverbindungen zählen. Ihr genereller Nachteil ist, dass Rückstände dieser Katalysatorsubstanzen im Endprodukt verbleiben können. Obwohl stets nur marginale Konzentrationen zu erwarten sind, die für technische Anwendungen der Silikone keine Rolle spielen, sind Schläuche wie auch andere Produkte aus derartigen Sili-

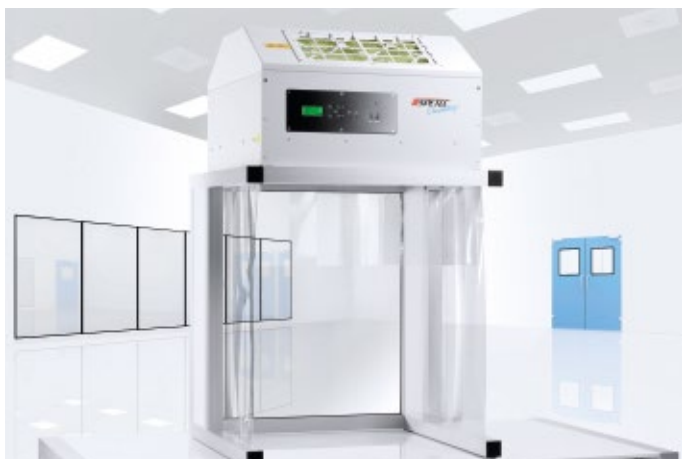


konen für den Einsatz im Medizin-, Pharma- und Foodbereich nicht zugelassen sind weil Rückstände auslaugen können, deren physiologische Auswirkungen nicht abschätzbar sind. Unter seinem Label Thomafliud High-Med-Silikonschlauch bietet Reichelt Chemietechnik für den Medizin- und Foodbereich, aber auch für die Mikrobiologie und Pharmaforschung hochwertige, platinvernetzte Silikonschläuche an, die den strengen der US-Food and Drug Administration (FDA) und ebenso denen der European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 3.1.9) genügen. Platinvernetzte Silikonschläuche sind pyrogenfrei, biokompatibel und frei von auslaugbaren

Stoffen. Sie sind nicht gefärbt, opak und verfügen über außerordentlich glatte, anti-adhäsive Oberflächen. Da diese Schläuche bei Temperaturen bis zu +200 °C unverändert und formstabil bleiben, können sie nicht nur mit Wasserdampf bei +134 °C und 2,5 bar, sondern auch mit Heißluft bei +160 °C wiederholt sterilisiert werden.

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Tel.: +49 6221 3125 0
info@rct-online.de · www.rct-online.de



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, das 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.

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 99533

spetec@spetec.de · www.spetec.de



Keimfreies Abfüllen und Verpacken

Mit der Erfindung der Stericlean-Technologie durch Stäubli konnten Roboter erstmals Abfüll- und Verpackungsprozesse unter aseptischen Produktionsbedingungen übernehmen. Der Hersteller bietet ein Komplettprogramm an, das die robotergestützte Automation in VHP-Umgebungen auf breiter Front ermöglicht. Alle Roboter der TX-Baureihe sowie der RX 160 sind mit bis zu zwei Meter Reichweite in Stericlean-Ausführung verfügbar. Kein Hersteller weltweit kann ein vergleichbares Angebot an Präzisionsrobotern für VHP-Umgebungen bieten. Vom kompakten TX 40 über die sehr universell einsetzbaren Multitalente TX 60 und TX 90 bis zum RX 160 reicht das Angebot. Bei der Konzeption der Stericlean-Varianten profitierten die Entwickler von der wegweisenden, geschlossenen Struktur der TX-Roboterbaureihen, die für Reinraumeinsätze und Applikationen unter anspruchsvollen Umgebungsbedingungen erste Wahl ist. Alle Stericlean Roboter zeichnen sich durch eine spezielle Kapselung aus, dank derer die Maschinen der Schutzartklassifizierung IP67 erreichen. Performance und Präzision entsprechen den überlegenen Leistungswerten der Standardmodelle.

Stäubli Robotics

Tel.: +49 921 883 0

corporate.communications@staubli.com · www.staubli.com



Hubsäule für Überkopfanwendungen

Mit dem Multilift II safety erweitert RK Rose+Krieger seine Produktfamilie der elektrisch verfahrbaren Multilift II Hubsäulen um eine fünfte Variante. Die Baureihe zählt zu den Highlights des Produktspektrums. Weitere Neuheiten sind eine stabförmige Ausführung des Schwerlast-Elektrozylinders SLZ 63 sowie eine spezielle Tablet-Halterung für den RK Monitorhalter und das neue Kabelkanal-Profil KK-40x20. Der Multilift II safety wurde speziell für Überkopfanwendungen in der Medientechnik entwickelt. Hier dient er u.a. für die korrekte Positionierung von Beamern oder Monitoren. Die Hubsäule wird in diesem Fall kopfüber an die Decke montiert. Ein eigens entwickeltes internes Sicherheitssystem unterbindet ein unkontrolliertes Herausfahren der Hubsäule. Neben dem Multilift II safety gehören auch der einfache Multilift II sowie die Ausführungen „impact“ mit internem Dämpfungssystem, „ESD“ für ESD-Arbeitsplätze und die dreistufige, teleskopierende Variante Multilift II „telescope“ zur Produktpalette der schmalen, leistungsstarken Hubsäulen. Darüber hinaus bietet das Unternehmen ein breites Produktportfolio an Linear-, Verbindungs- und Profil-Montage-Technik und Neuentwicklungen wie die RK Monoline.

RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571 9335 0

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

Zertifizierte Heizmanschetten für den Reinraum

Für viele Herstellungsverfahren speziell in der chemischen-, der pharmazeutischen- und der Halbleiterindustrie werden Reinräume benötigt, die strengen Anforderungen hinsichtlich der Mengen luftgetragener Teilchen, Abgasung der Anlagenkomponenten usw. genügen müssen. Um den Reinheitsgrad der Luft in solchen Bereichen sicherzustellen, wurden die Normklassen ISO 1 bis ISO 9 entwickelt. Dort sind die Grenzwerte definiert, an denen sich die Betreiber von Labors und Reinraum-Produktionsstätten orientieren. Diese strengen Richtwerte wiederum bildeten bei eltherm die Grundlage für die Entwicklung der innovativen Heizmanschetten der Serie ELPH-Cleanroom. Dank eines besonderen Herstellungsverfahrens und dem Einsatz modernster Materialien zeichnet sich diese neue Heizmanschettengeneration durch eine extrem geringe Partikelbelastung und minimale Ausgasungen aus. Sie trägt damit aktiv zu einer reduzierten Konzentration luftgetragener Teilchen im Reinraum bei. Um hinsichtlich der zum Betrieb von Reinräumen vorgeschriebenen Regularien gerüstet zu sein, wurden die Heizmanschetten der Serie ELPH-Cleanroom vom Fraunhofer Institut nach den Richtlinien VDI 2083-9 und ISO 14644-1 getestet und zertifiziert. Im Zuge dieser Untersuchung wurde ebenfalls das Ausgasungsverhalten entsprechend der VDI 2083-17 für die Kontaminantenfamilien VOC, Amine, Organophosphate, Siloxane und Phtalate ermittelt. Dem Hersteller Eltherm konnten daraufhin für

eltherm GmbH, Burbach
 Tel.: +49 27 36 44 13 0
 info@eltherm.com · www.eltherm.com



Vom Fraunhofer Institut für Reinraum-Anwendungen zertifiziert und zugelassen: ELPH-Cleanroom Heizmanschette

die Manschette ELPH-Cleanroom – ID 100 mm die Luftreinheitsklasse ISO 1 und für die ELPH-Cleanroom – ID 40 mm die Luftreinheitsklasse ISO 2 bescheinigt werden. Mit der Entwicklung der Heizmanschettenserie ELPH-Cleanroom stellt das deutsche Unternehmen eltherm einmal mehr seine Expertise und Innovationskraft auf dem Gebiet industrieller Begleitheizungslösungen unter Beweis.

Präziser Druckmessumformer mit Ex-Zulassung

Der neue Druckmessumformer DMU 14 DG/FG Ex von Afriso wurde für die elektronische Druckmessung bei Anwendungen mit erhöhten Anforderungen an die Messgenauigkeit ($< \pm 0,1\%$ FSO) und Langzeitstabilität ($< \pm 0,1\%$ FSO/Jahr) konzipiert und eignet sich aufgrund seines Turn-Down Bereiches 1:5 (Messgenauigkeit $\pm 0,2\%$ FSO) ideal für spezielle Messaufgaben in der Prozessindustrie. Das Messgerät wandelt Drücke flüssiger oder gasförmiger Medien in den Messbereichen von 0/400 mbar bis 0/600 bar in ein proportionales 4-20 mA Signal um. Der mit ATEX-Zulassung und HART-Kommunikation ausgestattete Messumformer ist für Mediumtemperaturen von -30 °C bis $+125\text{ °C}$ und (Ex-) Umgebungstemperaturen von -20 °C bis $+(60) 70\text{ °C}$ geeignet. Das Messinstrument wird mit DC 12-28 V versorgt; ein G1/2B Prozessanschluss schafft Verbindung. Das integrierte Display beinhaltet eine Haupt- und eine Zusatzanzeige. DMU 14 Ex ist in zwei Gehäusevarianten lieferbar. Das Druckmessgerät kann optional auch ohne Display, mit anderen Prozessanschlüssen oder in Hochtemperaturlösung bis 300 °C angefertigt werden.

Afriso-Euro-Index GmbH
 Tel.: +49 7135 102 0
 info@afriso.de · www.afriso.de



Neue Differenzdrucksensoren mit IP 65 Gehäuse

Um den vielfältigen Ausführungen und Anforderungen bei schwierigen Umgebungsbedingungen von Klima- und Lüftungsanlagen gerecht zu werden, hat Beck Druckkontrolltechnik die neuen Differenzdrucksensoren 985 entwickelt. Die Gehäuse sind in Schutzart IP65 und mit praktischem Klemmenzugang ausgeführt. Mit wenigen Handgriffen sind damit jetzt Montage, Verdrahtung und Parametrierung möglich. Der geöffnete Deckel wird dafür während den Installationsarbeiten einfach nach unten geklappt. Sollten sich bei der Installation unerwartete Druckverhältnisse herausstellen, kann mit dem Modell 985 Q per Drehschalter einfach und schnell zwischen acht Druckmessbereichen und verschiedenen Ausgangssignalen gewählt werden. Für einfachere Anwendungen wurde der Drucksensor 985 M mit nur zwei auswählbaren Messbereichen und manuellem Offset-Abgleich entwickelt.

Beck GmbH
 Tel.: +49 7157 5287 0
 sales@beck-sensors.com · www.beck-sensors.com

Und falls ein manueller Abgleich nicht möglich ist, wird der Typ 985 A mit automatischer Nullpunkt-Kalibrierung eingesetzt. Damit ist der Drift durch Alterung, Temperaturunterschiede oder andere anlagenbedingte Einflüsse zuverlässig und dauerhaft kompensierbar. Die Baureihe kann Differenz-Drücke ab 25 Pa bis zu 100 kPa in verschiedenen Messbereichskombinationen erfassen.





Neue Maßstäbe in Single-Use Downstream-Verfahren

Die Watson-Marlow Fluid Technology Group hat Quantum, eine neue, innovative Schlauchpumpe mit der patentierten ReNu-SU-(Single-Use)-Kassetentechnologie präsentiert. Sie setzt neue Maßstäbe für Single-Use-Anwendungen in der Tangentialflussfiltration (TFF), der Virusfiltration und der Hochleistungsflüssigkeitschromatographie (HPLC). Quantum ermöglicht eine Steigerung der Erträge bei Downstream-Prozessen über den gesamten Druckbereich durch einen nahezu pulsationsfreien, linearen Förderstrom, minimale Scherkräfte und eine einfache Validierung in Übereinstimmung mit den BPOG-Richtlinien (BioPhorum Operations Group). Damit stellt die Pumpe einen Entwicklungssprung in der Pumpentechnologie für die Bioprozessindustrie dar: Sie wurde mit dem „Best Technologies Innovation Award“ ausgezeichnet, der die beste technologische Innovation gewürdigt, die das Potential hat, die Herstellung von pharmazeutischen und biotechnologischen Produkten zu verbessern. Die nahezu pulsationsfreie Förderung ermöglicht einen konstanten Förderdruck und bietet höchste Effizienz und einen maximalen Ertrag bei Downstream-Prozessen.

Watson-Marlow GmbH

Tel.: +49 2183 42040

info.de@wmpg.com · www.watson-marlow.com



Höchstdruck-Bereich, Mobile-App und German Design Award



Das Unternehmen Wika stößt mit dem Präzisionsdigitalmanometer CPG 1500 in den Extrembereich vor: Das Gerät kann jetzt auch Drücke bis 10.000 bar messen. Als weiteres Plus steht eine neue Smartphone-App für das CPG 1500 zur Verfügung. Die Höchstdruck-Ausführung des Digitalmanometers arbeitet mit einer Genauigkeit von 0,5 % FS. Für diese Version wurde die Messwertaufnahme bruchstärker angepasst: Die Dünnschichtzelle ist nicht verschweißt, sondern fest in einen konischen Druckkanal eingesteckt. Über die App lässt sich das intuitiv zu bedienende Gerät noch flexibler einsetzen. Versionen für iOS- und Android-Betriebssystem stehen in den jeweiligen Stores zum Download bereit. Die App ermöglicht ein mobiles Parametrieren des Gerätes sowie das Auslesen und Auswerten der Informationen aus dem Datenlogger, der bis zu 50 Messwerte pro Sekunde erfasst. Das für anspruchsvolle Kalibrier- und Prüfaufgaben konzipierte Manometer hat in der Fachwelt eine besondere Anerkennung gefunden: Seine Funktionalität und Formgebung wurden beim German Design Award 2017 ausgezeichnet.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372 132 0

vertrieb@wika.com · www.wika.de

Neue Clean-Break-Kupplung für Hochdruckanwendungen

Walther-Präzision präsentiert seine erweiterte Hochtemperatur-Clean-Break Kupplungsreihe. Diese neue Schnellkupplungsreihe DD ist speziell für den Einsatz in der Hochtemperatur-Chemie, für thermisch hochbelastete Hydraulikanwendungen, für Syntheseprozesse sowie für spezielle Bereiche der Petrochemie konzipiert und ist – je nach Nennweite – für Betriebsdrücke bis zu 250 bar ausgelegt. Die Bauteile sind aus thermisch und chemisch beständigen Werkstoffen hoher Güte gefertigt und somit auch für kritische Gase und Flüssigkeiten bis zu 250 °C einsetzbar. Die glatten Oberflächen der komplett in hochwertigem Edelstahl ausgeführten Kupplung ermöglichen ein leichtes Reinigen der Schnellkupplung und gewährleisten lange Standzeiten. Zusätzlich verringert das servicefreund-

liche Design mit demontierbaren Ventilen und austauschbaren O-Ringen langfristig die Betriebskosten des Systems. Verfügbar sind die Kupplungen in den gängigen Nennweiten DN 6, 9, 12 und 16 mm sowie Walther-typisch jeweils bereits in mehreren Anschluss-Ausführungen. Das Unternehmen bietet ein umfangreiches und bewährtes Sortiment an Monokupplungen für Nieder-, Mittel- und Hochdruckanwendungen sowie etliche Neuerungen für die Baukastenlösungen der Multikupplungs- und Dockingsysteme in kompakter Bauweise.



Walther-Präzision Carl Kurt Walther GmbH & Co. KG

Tel.: +49 2129 567 0

info@walther-praezision.de · www.walther-praezision.de



Juni

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

Juli

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

August

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

September

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
35					1	2	3
36	4	5	6	7	8	9	10
37	11	12	13	14	15	16	17
38	18	19	20	21	22	23	24
39	25	26	27	28	29	30	

termine 2017

Juni			
19.–20.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	München	www.vdi-wissensforum.de
20.–23.	Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik	Berlin	www.hri.tu-berlin.de
21.	Reinraum: Neu-, Aus- und Umbau	Wangen (CH)	www.cleanroom-academy.com
22.	Verhalten im Reinraum	Wangen (CH)	www.reinraumakademie.de
22.	Räume, Luft und Technik - Modul 3	Frankfurt/Main	www.pts.eu
22.	Aseptisches Arbeiten in der produzierenden Apotheke	Krems (A)	www.comprei.eu
23.	Professionelle Reinraumreinigung	Wangen (CH)	www.cleanroom-academy.com
23.	Österreichische Reinraum Gesellschaft: Jahrestagung und Sommerfest	Riegersburg (A)	www.oerrg.at
28.–29.	Pharma 2025 „Life Sciences 4.0 – Digitalisierung in der Pharmaindustrie“	Karlsruhe	www.ispe-dach.org
28.–29.	Grundlagen Technische Sauberkeit	München	www.sv-veranstaltungen.de
29.	Sterilherstellung aktuell	Freiburg	www.gmp-experts.de
30.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
Juli			
05.–06.	Containment 2025	Illertissen	www.ispe-dach.org
August			
31.	Anforderungen an pharmazeutische Gase	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
September			
06.	GMP Basiswissen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
11.–13.	Diplomausbildung zum Reinraumexperten	Villach (A)	www.comprei.eu
12.–13.	Cleanroom Technology Conference 2017	Birmingham (UK)	www.hpcimedia.com/cleanroom-conference
13.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
13.–14.	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S 6)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
14.	Audits und Selbstinspektionen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
19.–20.	Swiss Medtech Expo	Luzern (CH)	www.medtech-expo.ch
19.–20.	Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
20.–21.	Modernes Reinraumdesign: Licht, Form, Farbe und Innovationen	Leipzig	www.reinraumakademie.de
26.–27.	European Biotechnology Conference'	Dublin (Ireland)	www.ispe-dach.org

reinraum-akademie
Ein reiner Raum entsteht im Kopf

REINRAUMWISSEN

www.reinraum-akademie.de

Reinraum:
Neu-, Aus- und Umbau
REINRAUM-EXPERTENTAG
21. Juni 2017
Wangen a.d. Aare
(CH)



Index

Achema	14
Afriso-Euro-Index	64
Beck	64
Berner Safety	66
Bischof + Klein	25
Bosch Packaging Technology	34
BSR Ing.-Büro	7
CCI von Kahliden	48, 51
CIK Solutions	60
Cleanroom Academy	66
Clear & Clean Werk für Reinraumtechnik	5
Comprei	66
Concept Heidelberg	66
Dastex Reinraumzubehör	48, 53
Dätwyler Schweiz	36
Dechema Gesellschaft für Chemische Technik + Biotechnologie	6, 14, 33
DEHA Haan & Wittmer	31
Deutsche Messe	15, 24
Dorfner	15
Drees & Sommer	44
Ecolab Deutschland	6
Elthem	64
Eppendorf	24, 26
European Medicines Agency	26
Fraunhofer IPA	24
Freudenberg Filtration Technologies	22
GE Healthcare Biosciences	26
Gmp	66
Hans. J. Michael	59
Herr M	24
Honeywell Safety	61
HWP Planungsgesellschaft	6
IAB Reinraum Produkte	49
IHO Ind.-Verband Hygiene und Oberflächenschutz	7
InfraSolutions	61
ISPE Affiliate D/A/CH	8, 66
iTiZZiMo	24
Köttermann	24
Labfolder	24
Levitronix	26
Lindner	9
Lorenscheit	24
Ludwig Institute for Cancer Research (LICR)	42
Lupyled	24
M+W Engineering Services	7
Merck Millipore	26
Messe Frankfurt	6, 12
Montair	62
mp2-labs	26
Noax	62
Nora	60
NovoNox	60
Nürnberg Messe	66
OE-A Organic Printed Electronic	20, 21
ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft	11, 66
Pall Life Sciences	26
Pamas	15
Particle Measuring Systems	3, 54, 66
PBS Biotech	26
Pfennig	48
Pharmaserv	21
PMS	66
PMT Particle Messtechnik	61
PreSens	24
profi-con	21
PTS	66
RCT Reichelt Chemietechnik	62
ReinraumAkademie	66
RK Rose+Krieger	63
Roche Diagnostics	30
Sartorius	24, 26
Sauter Cumulus	56
Schilling Engineering	46
Schmidt + Haensch	24
Schweizer Krebszentrum (SCCL)	42
Spetec	63
SRRT – SwissCCS	18
Stäubli	63
Swiss Cleanroom Concept	66
TCI – Institut für Technische Chemie	24
ThermoScientific	26
Trox	47
TU Berlin	66
Université de Lausanne	42
VDI	6, 66
VWR International GmbH	13, 52
Wacker	15
Walther	65
Watson-Marlow	65
Wika	65
Wöhler Messgeräte Kehrgeräte	57
WuXi PharmaTech	26
WZB Werkstatt für Behinderte	59
Zellwerk	26
Zühlke	24
ZVO Zentralverband Oberflächentechnik	10, 7

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Dr. Guido F. Herrmann

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@vuservice.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, Q1 2017:
13.905 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 wider-
rufen werden, Versandreklamationen
sind nur innerhalb von 4 Wochen
nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten:

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

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

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

Druck

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

WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION