

WILEY

19. JAHRGANG  
OKTOBER  
2017

5

# REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

**Branchenfokus**  
Gesundheitswesen

**Neue VDI-Normen zur Reinraumtechnik**  
Dr.-Ing. Udo Gommel

**Reinraumlösungen für Krankenhausapotheken**  
Annette v. Kieckebusch-Gück

**Optimierungspotentiale bei der Schleusen-  
steuerung in GMP-Reinräumen**  
Johann Bacik

WILEY

# Cleanroom

TALKUMFREI

AUSGASUNGSARM

ANTISTATISCH

# Hospital

REINIGUNGSMEDIENBESTÄNDIG

KEIMABWEISEND

BIOLOGISCH RESISTENT



Fraunhofer  
TESTED  
DEVICE



## Coroflex® – Sensor- und Steuerleitungen

Das stetig weiterentwickelte Leitungsprogramm von Coroplast für Anwendungen in der Automatisierungstechnik

### Coroflex® Cleanroom

- › geringes Kontaminationspotenzial
- › hohe Abriebfestigkeit
- › Einsatz in Reinraumklassen 1 bis 4 nach ISO 14644-1
- › antistatisch und ausgasungsarm
- › keimabweisendes Mantelmaterial
- › zertifiziert durch das Fraunhofer IPA und ECOLAB

### Coroflex® Hospital

- › keimabweisende Oberfläche – ohne Einsatz von bioziden Wirkstoffen und Nanometallen
- › statisch dissipatives Material zum Schutz vor elektrostatischen Entladungen im Elektronikbereich
- › biologisch resistent und ausgasungsarm
- › ausgezeichnete Beständigkeit gegen Reinigungsmedien
- › zertifiziert durch ECOLAB

[www.coroplast.de/coroflex](http://www.coroplast.de/coroflex)

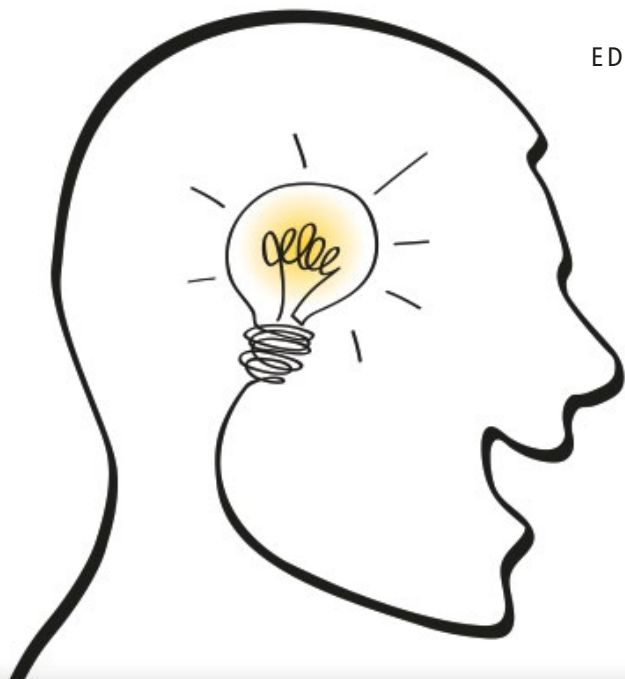
sps ipc drives



28. – 30.11.2017, Nürnberg  
Halle 2, Stand 331

*Coroplast*





## Brancheninnovationen

### Liebe Leserinnen und Leser,

direkt von der Messe, noch gerade vor unserem Drucktermin zur aktuellen Ausgabe schreibe ich Ihnen.

Die Cleanzone präsentierte sich als Innovationsforum. Im Fokus der Fachmesse standen u.a. Neuheiten, die digitale Lösungen für den Reinraum von morgen zeigten. Der Cleanroom Award wurde dieses Jahr bereits zum sechsten Mal verliehen und ging an Berendsen für die Innovation „Connected Cleanroom Application“ zur Erfassung und intelligenten Verarbeitung von Daten im Reinraum. Es stellt die innovative Nutzung von Industrie 4.0 im Reinraum dar.

Einen ausführlichen Bericht dazu erhalten Sie in der kommenden Ausgabe. Ich halte Sie auf dem Laufenden.

In diesem Jahr wurde erst zum zweiten Mal der Creative Prize verliehen. Ausgezeichnet wurde die Firma Mecora Medizintechnik für Ihren sphairlab. Das sphairlab ist ein Reinraum aus hochfestem Textil mit einem außergewöhnlichen Design. Mit optimierten Strömungsverhältnissen ist es material- und kostengünstig. Einsetzbar bis ISO Klasse 7, ist es mit seinen schnellen Auf- und Abbaueiten eine Klasse für sich. Auch hierzu präsentiere ich Ihnen in der kommenden Ausgabe weitere Informationen.

In unserer aktuellen Ausgabe haben wir Ihnen vor der Medica einige Highlights rund um das Thema Gesundheitswesen zusammengestellt. Lesen Sie mehr dazu in unserem Branchenschwerpunkt ab Seite 18.



### Und last but not least:

Im kommenden Jahr steht ebenfalls ein 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 einer kleinen Branchenanedote beteiligen.

### Haben Sie eine Idee? Sprechen Sie mich einfach an.

**Redaktionsschluss ist der 29.03.2018, Erscheinungstermin ist der 24.05.2018,** direkt vor der Achema. Weitere Details sowie die Themen erhalten Sie in Kürze.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe.

Herzlichst, Ihr  
**Roy T. Fox**



*Roy T. Fox*

**PPS**  
PFENNIG PROFI SYSTEM

## EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



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



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



## Kontaminations- kontrolle

### Professionelle Reinraum- Kompetenz

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & Persönliche Schutzausrüstung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe & Reinraumsocken
- ▶ Reinraumtücher
- ▶ Reinigung & Entsorgung
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinraumpapier & Zubehör
- ▶ Klebebänder & Etiketten
- ▶ Spendersysteme & Mobiliar
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte & Zubehör

### Produkte auf dem höchsten Qualitätsniveau

#### Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Draisstraße 23  
D-76461 Muggensturm  
Telefon +49 7222 969660  
Telefax +49 7222 969688  
E-Mail [info@dastex.com](mailto:info@dastex.com)

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



## REINRAUMTECHNIK

### EDITORIAL

#### Brancheninnovationen

*Dr. R. T. Fox*

3

### VERANSTALTUNGEN

#### Compamed 2017

Hightech für mehr Komfort und personalisierte Anwendungen

*Klaus Jopp*

8

#### Semicon Europa 2017 erlebt goldene Zeiten

Überblick über Trends und Marktentwicklungen

*Annette Niedballa*

11

#### Hochwertige Beschichtung, saubere Fläche

ZVO-Oberflächentage mit Forum Bauteilreinigung endet mit Teilnehmerrekord

*Harald Martin*

12

### VERBANDSNACHRICHTEN

#### Neue VDI Normen zur Reinraumtechnik

*Dr.-Ing. Udo Gommel*

14

#### Gedruckte Elektronik

Gemeinsame Basis für Industrie und Forschung

*Dr. Klaus Hecker*

16

### GESUNDHEITSWESEN

#### Gesundheit und Reinraum

Neue Reinraumlösungen für Krankenhausapotheken

*Annette v. Kieckebusch-Gück*

18

### REINRAUMBKLEIDUNG

#### Saubere Sache(n)

Initial eröffnet Reinraumwäscherei bei Dresden

*Astrid Wozniak*

21

### HYGIENE

#### Hygienekontrollen für Krankenhauswäsche

Zum 90. Geburtstag von Prof. Dr. med. habil. Walter Steuer,

Präsident des Landesgesundheitsamtes Baden Württemberg, a.D.

*Dr. Helmut Mucha*

22

### REINSTMEDIEN

#### Höchste Qualitätsanforderungen

Die Aufbereitung von Reinstmedien

*Annette v. Kieckebusch-Gück*

24

### REINRAUMBAU

#### 1.900 m<sup>2</sup>-Reinraum

Spezialist für medizinische Silikonkomponenten erweitert Produktionskapazität

*Werner Karau*

30



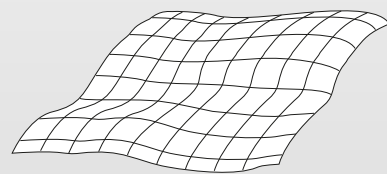
© Pöppelmann

<b>Beste Experimentierbedingungen</b>	<b>32</b>
Lasertisch-Konditioniereinheiten für Molekularforschung <i>Axel Tesch</i>	
<b>Klinische Studien im Reinraum</b>	<b>34</b>
Connect 2 Cleanrooms unterstützt Untersuchungen für Arteriosorb <i>Sean Fryers</i>	
<b>PRODUKTION</b>	
<b>Nicht nur sauber, sondern rein</b>	<b>36</b>
Warum die Reinraumproduktion immer bedeutender wird <i>Gerhard Brock</i>	
<b>REINRAUMMONITORING</b>	
<b>Alles unter Kontrolle</b>	<b>38</b>
Optimierungspotentiale bei der Schleusensteuerung in GMP-Reinräumen <i>Johann Bacik</i>	
<b>REINRAUMSTEUERUNG</b>	
<b>Automatisierung aus einer Hand</b>	<b>40</b>
Steuerung eines mobilen Reinraums <i>Heiko Füller</i>	
<b>NEWS</b>	<b>6–7</b>
<b>PRODUKTE</b>	<b>17, 37, 42–45</b>
<b>TERMINE</b>	<b>46</b>
<b>INDEX/IMPRESSUM</b>	<b>3. Umschlagseite</b>

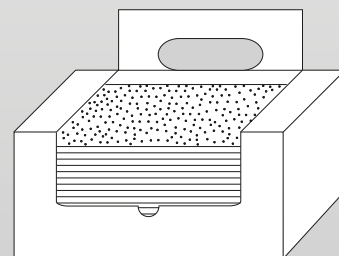
# CLEAR CLEAN

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

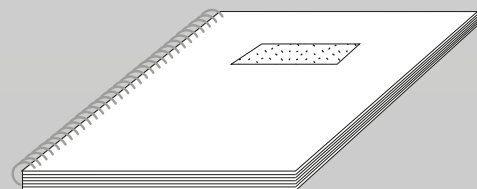
## Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



## 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](mailto:clearclean@t-online.de)  
Internet [cleanboss.de](http://cleanboss.de)



© Darren Baker - Fotolia.com

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

**WILEY**





### Hygiene-Expertise im Doppelpack

Doppelte Expertise für verbesserte Hygienestandards im Gesundheitswesen: Als erster und bislang einziger Dienstleister überhaupt hat die KDS Services für Gesundheit und Pflege mit Sitz in Dietmannsried (Allgäu) eine Kooperation mit dem Deutschen Beratungszentrum für Hygiene (BZH) besiegelt. Das BZH berät die KDS nicht nur in aktuellen Hygienefragen, sondern prüft auch die Hygiene-Konzepte und Arbeiten, die von der KDS in den unterschiedlichen Einrichtungen wie Krankenhäusern, Seniorenheimen oder Gemeinschaftseinrichtungen durchgeführt werden. Ein besonderes Augenmerk der Kooperation liegt auf der Aus- und Weiterbildung der Reinigungsfachkräfte, Objekt- und Bereichsleiter. Das BZH mit Sitz in Freiburg/Breisgau ist seit über 20 Jahren Spezialist für die Umsetzung praxisnaher Infektionsprävention. Über eine spezielle Hotline und die bundesweit 40 Außenstellen sind die BZH-Hygienefachkräfte für die Bereichs- und Objekt-leiter der KDS bei Fragen und Problemen schnell zu Stelle.

[www.bzh-freiburg.de](http://www.bzh-freiburg.de) · [www.die-kds.de](http://www.die-kds.de)

### Herausforderung trifft Lösung

Auf der 17. Präzisionsmesse („Precisiebeurs“) im niederländischen Veldhoven nahe Eindhoven präsentieren sich am 15. und 16. November 2017 über 300 Spezialunternehmen und Forschungseinrichtungen. Der Fokus der Veranstaltung liegt auf Hoch- und Ultrapräzisionstechnologie für den Mikro- und Nanobereich. Sie gilt als Treffpunkt der internationalen Precision-Community. Die Teilnahme ist für Fachbesucher kostenlos. Eine Anmeldung kann über die Webseite [www.precisiebeurs.nl/home-de](http://www.precisiebeurs.nl/home-de) erfolgen. Einkäufer stellen auf der Präzisionsmesse ihren Bedarf für neue Projekte vor, Entwickler und Lieferanten bieten Produkt- und Prozesslösungen für spezielle Anforderungen in der Halbleiterindustrie, Medizintechnik, Automobilindustrie, im Energiebereich und in den Biowissenschaften an. Manager, Ingenieure und Wissenschaftler knüpfen Netzwerke. Rund 50 Fachvorträge stehen auf der Agenda und garantieren neue Inspirationen. Verantwortliche internationaler Großforschungsforschungsprojekte wie CERN, ITER sowie ESS nutzen das Event aktiv, um diese Aktivitäten weiter voranzutreiben und Wissen miteinander zu teilen. Das Aussteller- und Besucherfeld wird dabei zunehmend internationaler. Ein Trend, der dazu führt, dass die Präzisionsmesse „so an Bedeutung gewinnt“, wie Robert Zopf, Vertriebsleiter Commercial Products für Europa bei Newport Spectra-Physics aus Darmstadt, unterstreicht. Das Unternehmen hat sich auf Positioniertechnik spezialisiert. Es gehört zu MKS Instruments, einem global operierenden Unternehmen mit weltweit über 5.000 Mitarbeitern und Hauptsitz in den USA. MKS zählt schon seit Jahren regelmäßig zu den Ausstellern. Das Konzept der Veranstaltung gilt als bewährt. Sven Handels, Product Manager für Benelux beim Unternehmen Rodriguez sieht beste Bedingungen garantiert: „Die Messe ist kompakt, intensiv und besitzt das passende Publikum. Wir haben über die Präzisionsmesse stets neue Kunden gewonnen.“ Organisiert wird die Präzisionsmesse vom Mikrocentrum in Eindhoven.

[www.mikrocentrum.nl/home-de](http://www.mikrocentrum.nl/home-de)



### Geschäftsführerwechsel

Als Lutz Burmeister im Jahr 1979 bei Labom seinen ersten Arbeitstag hatte, arbeiteten beim Huder Spezialisten für komplexe und hochwertige Druck- und Temperaturmesstechnik ca. 60 Mitarbeiter. Heute kann der scheidende geschäftsführende Gesellschafter auf ein erfolgreiches Wachstum zurückblicken: Eine Verdreifachung der Mitarbeiterzahlen, die Betriebsverlagerung an einen neuen zukunftsweisenden Standort im Huder Gewerbegebiet, der Wandel vom handwerklich orientierten Unternehmen hin zum anerkannten Spezialisten für digitale Messtechnik und der Ausbau des internationalen Geschäftes, insbesondere mit China, fallen in diese Zeit. Ein Berufsleben, auf das er zufrieden zurückblickt. Zum September 2017 hat sein Sohn Marc Burmeister die Position des Geschäftsführers übernommen. Nach vier Jahren als kaufmännischer Leiter bildet er gemeinsam mit Frank Labohm die im Familienunternehmen seit Jahrzehnten bewährte Doppelspitze. Sein Ziel ist es, Altbewährtes zu erhalten und mit den Ideen und Ansätzen einer neuen Generation zu kombinieren.

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

### Neuer Name – bewährte Qualität

Auf der Parts2clean 2017 präsentiert sich die bisherige Dürr Ecoclean erstmals mit dem neuen Namen Ecoclean und mit einem neuen Messeauftritt. Nach dem mehrheitlichen Verkauf durch das Unternehmen Dürr an den Maschinenbauer SBS Group (Shenyang Blue Silver) startet Ecoclean als eigenständige Marke unter dem Dach der SBS Ecoclean Group mit Headquarter in Frankfurt weiter durch. Sehr viel mehr ändert sich nicht. Kerngeschäft ist und bleibt die industrielle Bauteilreinigung und nasschemische Oberflächenbearbeitung. SBS verfügt über 12 Standorte in neun Ländern weltweit. Die deutschen Standorte Filderstadt und Monschau bleiben nach wie vor Kompetenzzentren. Bekannte Ansprechpartner in Verkauf, Service, Ersatzteilversorgung und Verwaltung werden auch zukünftig für Kunden und Partner da sein. Bei der Anlagenentwicklung und -fertigung kommt es ebenfalls zu keinerlei Veränderungen. Die Kontinuität in der Unternehmensentwicklung und die gleichbleibend hohe Qualität der Produkte und Serviceleistungen sind dadurch gewährleistet.

[www.ecoclean-group.net](http://www.ecoclean-group.net)

### Verstärkung der Geschäftsführung

Dr. Peter Kunze ist seit 1. Juni 2017 der neue Geschäftsführer an der Seite von Dirk Jessen. Er tritt die Nachfolge von Jörg Dressler an und wird als Geschäftsführer die Bereiche Vertrieb, Marketing und Service des Unternehmens PMT Partikel-Messtechnik verantworten. Der promovierte Biologe kann rd. 20 Jahre einschlägige internationale Erfahrung im Produktmanagement, Marketing und im Vertrieb in der Life-Science Branche vorweisen. Mit seiner langjährigen Expertise als Führungskraft in den verschiedensten Bereichen wird Dr. Kunze in enger strategischer Zusammenarbeit mit der bestehenden Geschäftsleitung das Unternehmen mit neuen Ideen und Konzepten für die Zukunft sicher aufstellen, um die Marktposition weiter auszubauen und zu festigen.

[www.pmt.eu](http://www.pmt.eu)



### Geburtstag der bundesweit größten Niederlassung

Die Piepenbrock Niederlassung Dortmund hat im September ihr 40-jähriges Bestehen gefeiert. An der Jubiläumsfeier in Dortmund Wickede haben Auftraggeber, Geschäftspartner und Mitarbeiter teilgenommen. Das Unternehmen beschäftigt in der westfälischen Metropole knapp 2.000 Mitarbeiter. Sie unterstützen mehr als 350 Kunden mit Dienstleistungen des technischen und infrastrukturellen Gebäudemanagements. Der geschäftsführende Gesellschafter Arnulf Piepenbrock sprach von einer „Erfolgsgeschichte“, die die Niederlassung im Herzen Westfalens in den vergangenen Jahren geschrieben habe. „Der Erfolg Ihrer Niederlassung ist die Arbeit von Menschen“, lobte er das Team von Regionalgeschäftsführer Thorsten Seewöster und Niederlassungsleiter Heiko Kalis. „Die große Kundenzufriedenheit, die Nähe zu unseren Kunden und der Umstand, dass die Aufträge immer wieder verlängert und erweitert werden, belegen Ihre hervorragende Arbeit“, so Piepenbrock.

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

### Gestiegene Nachfrage nach Systemdienstleistungen

Das Unternehmen Trox und die neugegründete Firma Trox HGI haben eine operative und strategische Zusammenarbeit im Bereich Service vereinbart. Zur organisatorischen Umsetzung hat Trox zum 1. September 2017 zunächst alle eigenen Serviceaktivitäten in die neue Gesellschaft Trox Service übertragen. Mittelfristiges Ziel ist es, alle Serviceaktivitäten unter dem neuen Dach der Trox HGI zu vereinen. Das Unternehmen reagiert damit auf die steigende Nachfrage der Kunden nach Systemdienstleistungen. Die vernetzten Systeme Labcontrol, RLT-Geräte der Serie X-Cube, X-Aircontrol sowie Troxnetcom, Brandschutz- und Entrauchungssysteme erfordern eine engere Zusammenarbeit mit den Kunden – von der Planung bis zur Inbetriebnahme. Diese Serviceleistung werden nun in der neuen Konstellation gebündelt, deutlich verbessert und zukünftig weiter ausgebaut.

[www.trox-service.de](http://www.trox-service.de) · [www.trox.de](http://www.trox.de)

### Übernahme

Der internationale Technologiekonzern Körber will sein Geschäftsfeld Pharma-Systeme mit dem Erwerb des System-Partners Systec & Services weiter stärken. Ziel der Übernahme ist es, die bereits in den Unternehmen Seidenader und Werum IT Solutions vorhandenen Kompetenzen in den Bereichen MES (Manufacturing Execution Systems) und Serialisierung zu stärken und die Expertise im Beratungsgeschäft auszubauen. Körber Medipak Systems, die Holdinggesellschaft des Geschäftsfelds Pharma-Systeme, erweitert mit der geplanten Übernahme das Angebot für ihre Kunden aus der Pharma- und Biotech-Industrie. Als System-Partner ist die Systec & Services auf die Beratung für sowie die Implementierung von Produktionsleitsystemen und Track & Trace-Lösungen spezialisiert. „Wir freuen uns sehr darauf, unsere Position im wachsenden Pharmamarkt zusammen mit Systec & Services weiter auszubauen“, sagt Christopher Somm, Vorstandsmitglied bei Körber. Die Übernahme steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der zuständigen Kartellbehörden.

[www.koerber.de](http://www.koerber.de) · [www.medipak-systems.com](http://www.medipak-systems.com) · [www.systec-services.com](http://www.systec-services.com)

# 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

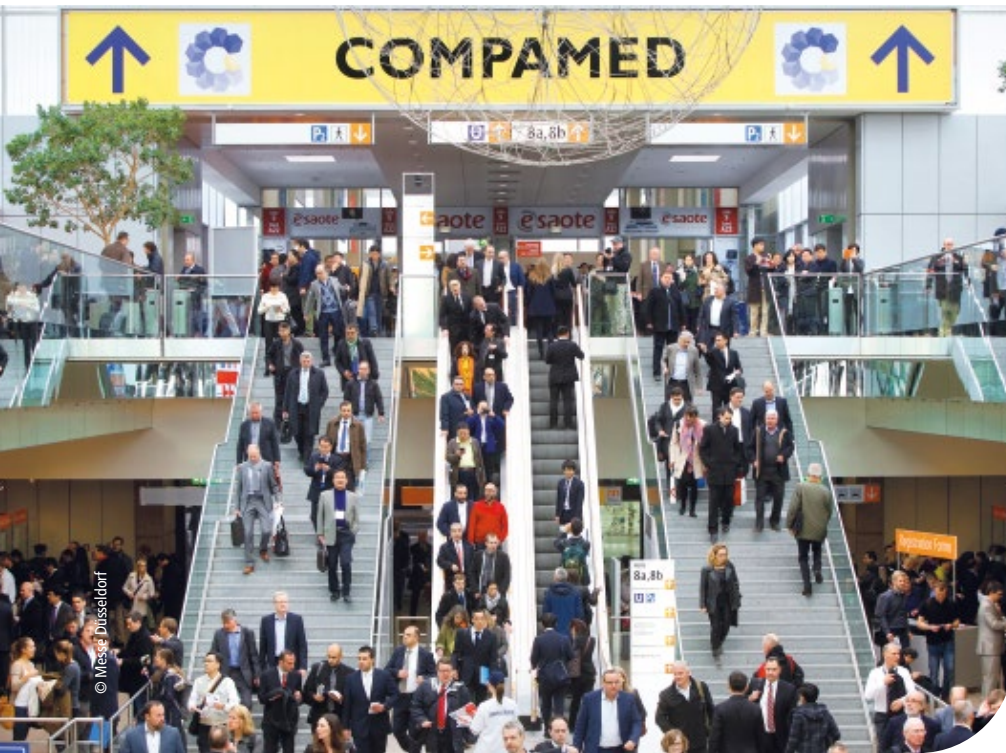
Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: [blattner@reinraum.info](mailto:blattner@reinraum.info)  
[service@reinraum.info](mailto:service@reinraum.info)  
[labor@reinraum.info](mailto:labor@reinraum.info)

Internet: [www.reinraum.info](http://www.reinraum.info)





**Die Mikrotechnik spielt eine große Rolle im Rahmen der Compamed 2017, der internationalen Fachmesse für den Zulieferermarkt der medizintechnischen Fertigung. Sie findet parallel zur weltführenden Medizinmesse Medica 2017 vom 13. bis zum 16. November in Düsseldorf statt.**

# Compamed 2017

## Hightech für mehr Komfort und personalisierte Anwendungen

Der Trend zu einer personalisierten medizinischen Versorgung, die demografische Entwicklung und die Digitalisierung sind wichtige Treiber für den Fortschritt in der Medizintechnik und im Gesundheitswesen. Weitere Faktoren sind Gesundheitspolitik und Kostendruck. Besonders gefragt sind Lösungen der Mikrotechnikbranche, die von der Medizintechnik so stark stimuliert wird wie keine andere.

Fast zwei Drittel der Mikrotechnikunternehmen in Europa bieten Produkte, Technologien oder Dienstleistungen für Medizintechnik und Gesundheit an, für nahezu 20 % ist es der wichtigste Absatzmarkt. In den kommenden drei Jahren wird der Anteil der Unternehmen, die vorrangig den Medizintechnikmarkt beliefern, nochmals um fünf Prozent steigen. Diese Erkenntnisse hat der IVAM Fachverband für Mikrotechnik im Zuge seiner jährlichen Wirtschaftsdatenerhebung bei europäischen Unternehmen und Forschungseinrichtungen der Mikrotechnik ermittelt.

„Neben der digitalen Transformation, die keine Branche mehr außer Acht lässt, ist auch die Miniaturisierung von Bauteilen zur Schaffung immer handlicherer und leichter Produktanwendungen ein übergeordneter Technologietrend“, bestätigt Joachim Schäfer, Geschäftsführer der Messe Düsseldorf. Seit ihrem Start vor 25 Jahren hat sich die Compamed zur Bran-

chenplattform Nr. 1 für die Zulieferer der Medizintechnik-Industrie entwickelt und zählt auch in diesem Jahr erneut fast 800 Aussteller in den Hallen 8a und 8b (Medica: ca. 5.000 Aussteller) des Düsseldorfer Messegeländes.

Der Produktmarkt „Hightech for Medical Devices“ mit rund 700 m<sup>2</sup> sowie über 50 Firmen und Institutionen (Halle 8a) ist einmal mehr komplett ausgebucht und wird wie jedes Jahr vom IVAM Fachverband für Mikrotechnik als spezielle Leistungsschau der Mikrosysteme für die Medizintechnik ausgerichtet.

### Blutdruck messen ohne Manschette

Ein wichtiges Anwendungsfeld dafür sind sogenannte Wearables, mobile und kaum sichtbare Systeme, die mit hohem Komfort und unter Alltagsbedingungen Vitalparameter aufnehmen, analysieren und Mediziner zur Bewertung zur Verfügung stellen können. Die kontinuierliche Aufzeichnung von sogenannten peripheren Photoplethysmogrammen soll in Zukunft wertvolle Aussagen zur Gesundheit des Menschen liefern. Dazu zählen neben dem Puls und der arteriellen Sauerstoffsättigung, die Herzratenvariabilität, die Atemfrequenz sowie Informationen zur Gefäßsteifigkeit und Anzeichen von steigenden oder fallenden Blutdruck. Ein erhöh-

ter Blutdruck ist heute wichtigster Risikofaktor für Herz-Kreislauf-Erkrankungen, an denen laut Deutscher Hochdruckliga allein in Deutschland etwa 35 Mio. Menschen leiden. Oft ohne Beschwerden wird die Erkrankung zu spät bemerkt. Die Folgen sind vor allem Schlaganfall, Herzkrankungen, Nierenversagen und Demenz.

Vor diesem Hintergrund zählt ein manschetenloses Messverfahren zur kontinuierlichen Verfolgung des Blutdrucks zu den wichtigsten Innovationen der diesjährigen Compamed. Den dafür erforderlichen Sensor haben Wissenschaftler am Projektleiter Dr. Hans-Georg Ortlepp vom CiS Forschungsinstitut für Mikrosensorik entwickelt, der auch das ausgeklügelte Auswerteverfahren kreierte. „Die notwendigen Rohdaten werden aus der Form der Pulswelle und deren zeitlichen Verhalten entnommen. Eine hohe Qualität der Sensorsignale und geeignete mathematische Algorithmen in der Datenanalyse sind für medizinisch-relevante Anwendungen zwingend“, erklärt Ortlepp. Das CiS arbeitet bereits seit gut einem Jahrzehnt an miniaturisierten, in Silizium integrierten, multispektralen Photoplethysmographie-Sensoren. Die winzigen Sensoren werden im äußeren Gehörgang platziert und sind individuell auf den Patienten abgestimmt. Ein angenehmer Tragekomfort ist für die Hightech-Komponenten enorm wichtig, entscheidet die-





© Messe Düsseldorf, Constanze Tillmann

ser doch über die Akzeptanz beim Nutzer. Der Sensor kann technisch mit bis zu vier LEDs verschiedener Wellenlängen ausgestattet werden, um neben dem Blutdruck weitere Vitalparameter und zusätzliche Messwerte aus verschiedenen Gewebetiefen aufnehmen zu können und um Bewegungsartefakte in den Signalen zu eliminieren.

### Wirkstoffe in statt unter die Haut applizieren

Auch die Hahn-Schickard-Gesellschaft für angewandte Forschung widmet sich intensiv der Forschung, Entwicklung und Fertigung in der Mikrosystemtechnik. Gemeinsam mit der Ausgründung Verapido Medical entwickeln und produziert sie Geräte, Systeme und Technologien, mit denen Wirkstoffe in statt unter die Haut verabreicht werden können. In Studien konnte gezeigt werden, dass intradermal verabreichte Wirkstoffe wesentlich schneller verfügbar sind verglichen mit subkutaner Verabreichung und

eine effizientere Wirkung entfalten können. Zudem ist belegt, dass Biotech-Moleküle wie Insulin, Antikörper, Proteine oder Hormone wesentlich schneller vom Körper aufgenommen werden, wenn sie intradermal verabreicht werden.

Wirkstoffe, die in die Haut appliziert werden, können auch gezielter und effizienter auf das Immunsystem einwirken. „Klinische Studien haben gezeigt, dass bei intradermaler Gabe bis zu 90 % der Impfdosis eingespart werden kann, um den gleichen oder sogar einen besseren Effekt zu erzielen als beim Spritzen in den Muskel“, betont Dr. Markus Clemenz, Geschäftsführer der Verapido Medical. Das Unternehmen setzt auf Mikronadeltechnologien und Mikrokanülen, die exakt in die Dermis eingestochen werden – eine Hautschicht knapp unter der Hautoberfläche. Dabei wird nur die oberste Hautschicht penetriert, somit ist es ein minimalinvasives Verfahren. „Unser Entwicklungsangebot reicht von pflasterbasierten Mikronadelarrays



**MARCHHART**  
INNOVATION FOR FUTURE

## Luftfiltertechnik

Mit der umfassenden Produktpalette garantieren wir saubere und partikelfreie Luft, um Ihre Sicherheit am Arbeitsplatz gewährleisten zu können.

**Unsere Produkte:**

TAV-Decke	Zuluftschrägschirme
Großflächen TAV-Decke	Flusenabscheider
Filter-Ventilatordecke	Zuluft-Schrägschirm
Umluft-Deckenklimateinheit	Schwebstoff-Filtergehäuse
Umluft-Wandmodul	Auslasselemente
Filter-Ventilatoreinheit	Schwebstoff-Kanalfiltereinheit

A-2701 Neudörfel, Fabriksgelände 6  
Tel.: +49 1515 / 2466664 | Mail: office@marchhart-air.de

**Marchhart GesmbH**

[www.air-marchhart.de](http://www.air-marchhart.de)

über intradermale Verabreichungsgeräte mit fester oder variabler Tiefeneinstellung zur Injektion oder Infusion bis hin zu Medikamentendosiersystemen zur (zeitverzögerten) Chronotherapie ohne jegliche Elektronik“, so Clemenz. Verapido erwartet, dass die intraderme Verabreichung in der Klinik künftig „state of the art“ wird.

Zum zweiten Mal bei der Compamed vertreten ist CorTec. Das junge Medizintechnik-Unternehmen arbeitet an der nächsten Generation von aktiven Implantaten. So entwickelt und produziert es implantierbare Elektroden für Ableitung und Stimulation im zentralen und peripheren Nervensystem. CorTec stellt zudem hermetische Kapselungen her, die hochkanalige Anwendungen unterstützen. Elektroden und Kapselungen verfügen dabei mit 32 bis über 200 Kanälen über deutlich mehr Ableitungen als vergleichbare Produkte. „Die Technologie von CorTec verbindet innovative Lösungen für Design, Aufbau und Verarbeitung mit den bewährten Materialien der Medizintechnik – insbesondere auf hohen Kanal-Zahlen. Damit ermöglichen wir Anwendungen und Therapien, die so bisher nicht adressiert werden konnten“, erklärt Dr. Martin Schüttler, CTO und CEO von CorTec.

Mit der patentierten AirRay-Elektroden-Technologie überwindet CorTec die bisherigen Einschränkungen im Elektroden-Bereich durch innovative und höchst präzise Herstellungsbedingungen. Dies erlaubt besonders kleine Größenordnungen an Kontaktdurchmessern von bis zu 25 µm, wodurch sich die Packungsdichte im Elektroden-Arrangement deutlich erhöhen lässt. Die Daten-Akquise kann damit ein Vielfaches an Qualität gewinnen. Die Elektroden verfügen über exzellente elektrochemische Eigenschaften. Platinum-Iridium oder MP35N (Legierung auf Nickel-Kobalt-Basis) stehen als Elektrodenmaterial zur Wahl, optional mit hochleistungsfähigen Beschichtungen, welche die Abgabe von Stimulationsimpulsen an das biologische Gewebe weiter verbessern. Auch die mechanischen Eigenschaften der Elektrode lassen sich an individuelle Bedürfnisse anpassen.

### Kommunikation mit Implantat per Hochfrequenz-Technik oder Infrarot

Neben der AirRay-Elektroden-Technologie bietet CorTec in seinem Portfolio weitere Produkte zum Herstellen aktiver Implantate an, wie z.B. eine hermetische Kapselung auf Keramik-Basis. Dickfilm-Technologie ermöglicht hier Hunderte von elektrischen Durchführungen, ganz anders als bei herkömmlichen Kapselungen. Die keramik-basierte Kapselung von CorTec ist darüber hinaus durchlässig für elektromagnetische Wellen, was wiederum eine Kommunikation mit dem Implantat per Hochfrequenz-Technik oder Infrarot sowie eine drahtlose Energieübertragung ermöglicht. Die Keramik-Kapselungen sind dahingehend optimiert, dass sie mechanischen Belastungen wie beispielsweise für Cochlea-Implantate vorgeschrieben standhalten. CorTec

Brain Interchange führt all diese Komponenten in einem System zusammen, das die neuronale Aktivität messen, analysieren und auf dieser Grundlage mit bedarfsgerechter Stimulation auf das Nervensystem einwirken kann. Diese sogenannte Closed-Loop Funktionalität eröffnet vielfältige Anwendungsmöglichkeiten für individuelle und bedarfsgerechte Neurotherapien. Die Anwendungen des Systems reichen von der Steuerung von Assistenzsystemen bei Gelähmten über die bedarfsgerechte Tiefenhirnstimulation bis hin zu Schlaganfallrehabilitation oder Epilepsieintervention. Die ersten Prototypen des Systems befinden sich in der präklinischen Testung. Erste klinische Pilotstudien sind in Vorbereitung.

### Additive Verfahren für personalisierte Implantate

Ein anderes Thema, das seit Jahren bei der Compamed an Wichtigkeit gewinnt, sind additive Verfahren. Den „Knochen aus dem Drucker“ hat das Fraunhofer Institut IKTS entwickelt. Er soll bei entstehenden Defekten im Gesichtsbereich oder bei in Knochen metastasierenden Tumoren zum Einsatz kommen. Unter solchen Bedingungen ist die Lebensqualität der Patienten auch deshalb deutlich eingeschränkt, weil betroffene Knochen plötzlich ohne eine äußere Einwirkung brechen können. Keramische Knochenimplantate, millimetergenau der Anatomie des Patienten angepasst, könnten perspektivisch das Leiden der Betroffenen mildern. Der keramische Ersatz des IKTS wird in zwei Schritten hergestellt: Die Keramikhülle wird im 3D-Druck gefertigt, die Füllung – ein Keramikschaum – danach eingeschäumt. Die additive Fertigung der Hülle ermöglicht die personalisierte Anpassung an die Skelettstruktur, die poröse Schaumfüllung hingegen die patientenspezifische Anpassungen der Porosität. Der Schaum unterstützt das Zellwachstum, ist zudem druckfest und bioaktiv. Gerade diese Verfahrens- und Materialkombination ist der große Vorteil der neuen Lösung. „Wir arbeiten mit kommerziell erhältlichen Materialien wie Hydroxylapatit oder Tricalciumphosphat und starten jetzt mit den biologischen Tests unserer Substanzen“, erklärt Dr. Matthias Ahlhelm, Projektleiter am IKTS.

### Mikrostrukturen aus dem 3D-Drucker

Ebenfalls im Bereich 3D-Druck ist die Multiphoton Optics unterwegs. Das Unternehmen ist Hersteller einer hochpräzisen 3D-Druckplattform (Litho Prof 3D) und Software (Litho Soft 3D) für die additive und subtraktive Fertigung willkürlich geformter Strukturen, hergestellt im Volumen oder auf der Oberfläche von Materialien. Die Technologie unterstützt die hochpräzise Herstellung von 3D optischen Interconnects, Asphären- oder Freiform-Mikrooptiken, biomedizinischen Produkten wie Scaffolds für Tissue Engineering, mikrofluidischen Zellen und Drug Delivery-Strukturen. Erst kürzlich hat Multiphoton Optics die Möglichkeiten der 3D-Druckplattform demonstriert, indem

diese Stapel von Mikrostrukturen hergestellt hat. Die Stapel ähneln einer Endoskopoptik, bestehend aus fünf verschiedenen individuellen Freiformlinsen und anderen Strukturen, d.h. zehn unterschiedlich geformten Flächen insgesamt. „Mikrooptische Strukturen stellen zunehmend Kernkomponenten hochintegrierter, medizintechnischer Systeme dar. Hierzu werden wir bei der Compamed Exponate ausstellen, die auch für diesen Bereich die Leistungsfähigkeit unseres Verfahrens zeigen“, sagt Felix Kiesel, Director of Sales bei Multiphoton Optics.

Ein weiteres Highlight der Compamed 2017 ist die Cobra-Produktlinie von Silicon Microstructures (SMI) Inc., der erste kommerziell erhältliche Drucksensor mit einem angeschlossenen Kabel, das in Instrumente mit einem Charrière Durchmesser passt. Charrière ist in der Medizin ein Maß für den Außendurchmesser von Kanülen und Kathetern, wobei drei Charrière einem Millimeter entsprechen. Die Sensoren sind klein (220 µm breit), stabil und smart, so gibt es eine temperaturkompensierte, digitale oder verstärkte analoge Version. Auf der Messe zeigt SMI, wie diese Sensoranordnung Risiken bei der Urodynamik, Endourologie, Kardiologie, Notfallchirurgie, Hirndruck-Überwachung und weiteren Verfahren reduzieren kann.

Die Welt der kleinen und kleinsten Lösungen für die Medizintechnik bleibt also ein bedeutsamer Bestandteil der Compamed in Düsseldorf – sie wird wie in den zurückliegenden Jahren auch im Rahmen des Compamed Hightech Forum des IVAM in Halle 8a präsentiert und vertieft. Schwerpunkte sind in diesem Jahr neben der Mikrosystemtechnik Nanotechnologien, Produktionstechnik und Prozesssteuerung. Parallel referieren Spezialisten beim Compamed Suppliers Forum der Fachzeitschrift DeviceMed in Halle 8b über aktuelle Entwicklungen entlang der gesamten Prozesskette der Medizintechnik. Im Fokus dieses Jahr stehen hier die Themen Digitalisierung, Wearables, 3D-Druck und Regularien.

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



#### AUTOR

Klaus Jopp, freier Wissenschaftsjournalist (Hamburg)

#### KONTAKT

Messe Düsseldorf GmbH  
Customer Care Center  
Tel.: +49 211 4560 01  
info@messe-duesseldorf.de  
www.messe-duesseldorf.de





Wir sehen uns auf der Semicon Europa. Weitere Informationen finden Sie unter: [www.semiconeuropa.org](http://www.semiconeuropa.org)

**Die europäische Leitmesse der Halbleiterindustrie, die Semicon Europa findet in diesem Jahr mit umfangreichem Konferenzprogramm parallel zur Productronica in München statt.**

# Semicon Europa 2017 erlebt goldene Zeiten

## Überblick über Trends und Marktentwicklungen

Die Semicon Europa ist die führende Messe mit eigenständigem Konferenzprogramm der europäischen Halbleiterindustrie. In 2017 wird sie erstmals parallel zur Productronica, der Weltleitmesse für Elektronikfertigung, vom 14. bis zum 17. November in der Messe München stattfinden. Über 450 Semicon Europa Aussteller werden sich in Halle B1 präsentieren, erwartet werden mehr als 40.000 Fachbesucher aus der ganzen Welt.

### Empowering Innovation and Shaping the Value Chain

Kaum eine Industrie ist innovativer als die Halbleiterbranche und viele moderne Produkte wären ohne Computerchips nicht funktionsfähig. Unter dem Motto "Empowering Innovation and Shaping the Value Chain", beleuchtet Semi aktuelle Trends, die für die europäischen Halbleiterhersteller und ihre Zulieferer in den kommenden Jahren stark an Bedeutung gewinnen. Besonderer Fokus liegt vor allem auf der vertikalen Integration der Wertschöpfungskette mit der Halbleiterindustrie, zum Beispiel Automotive, Medizintechnik oder Industrie 4.0.

Im Rahmen der Semicon Europa 2017 findet ein umfangreiches Veranstaltungsprogramm statt – von Konferenzen, über die TechArena Foren, dem Innovation Village bis hin zu Networking Möglichkeiten.

Die Semicon Europa 2017 startet am 14. November durch eine spannende Eröffnungszeremonie mit 4 Executive Keynotes von Bosch Sensortec, Soitec, TSMC Europe und Rinspeed. Folgende Konferenzen werden in diesem Jahr angeboten: Das 21. Fab Management Forum „Qualitäts-herausforderungen – Lösungen für Morgen“, die Advanced Packaging Conference „Elektronik Packaging und Test für zukünftige Mobilität“, die Power Electronics Conference „Von Materialien zu Systemen – die neuesten Innovationen“.

Die Semicon Europa 2017 wird ergänzt durch die 2017 Flex Europe-Be Flexible Conference, organisiert von Semi erstmals in Zusammenarbeit mit den strategischen Partnern FlexTech und Fraunhofer EMFT, der brandneuen Material Conference „Connected World: neue Herausforderungen an Materialien und Lösungen“ und erstmalig das European Connect2Car Forum co-organisiert mit SAE International. Insgesamt umfasst das Tagungsprogramm mehr als 40 Fachkonferenzen und hochkarätig besetzte Diskussionsrunden.

### TechArenas, Innovation Village

Die Präsentationen in den TechArenas, direkt in der Industrieausstellung, bieten einen umfangreichen Überblick zu den Themen: Medizintechnik, Lithographie, Smart Manufacturing, Photonics und

vielen anderen. Darüber hinaus gibt es zum ersten Mal ein Workshop über wirtschaftliche IC Entwicklung in China. Dieser wird von Lung Chu, Präsident, Semi China und Semi Vice Präsident moderiert.

An all diejenigen, die an Innovationsprozessen und Startups interessiert sind, bietet das Innovation Village einen speziellen Bereich innerhalb der Semicon Europa. Hier besteht die Möglichkeit, sich über die neuesten Produkte und Trends zu informieren.

Es geht aber nicht nur um das Geschäft – ganz klar gehören dazu ebenfalls zahlreiche Social Networking Möglichkeiten: vom Semicon CXO Luncheon, dem Semi Member Breakfast bis hin zur SEMI-Networking-Night.

Die Semicon Europa bietet damit allen Besuchern und Ausstellern ein vielfältiges Angebotspektrum, welches Themenbereiche wie Halbleiter, Nanoelektronik, Fertigungsausrüstung, Materialien und Flexible Elektronik umfasst. Sie ist dadurch die Plattform für den Austausch und das Vorantreiben technologischer Fortschritte.

### KONTAKT

Annette Niedballa  
SEMI Europe  
Tel.: +49 30 3030 8077 0  
[aniedballa@semi.org](mailto:aniedballa@semi.org)  
[www.semiconeuropa.org](http://www.semiconeuropa.org)

Abgestimmt auf Bauteilgeometrie, die Verschmutzung, Sauberkeitsanforderungen kommen verschiedene Reinigungsverfahren zum Einsatz, beispielsweise eine Spritz-/Flutreinigung. © MAFAC



**Berlin ist immer eine Reise wert – und ganz besonders, wenn dort die Oberflächentage des Zentralverbands Oberflächentechnik e.V. (ZVO) stattfinden. Mit 665 Teilnehmern erzielte die Veranstaltung vom 13.–15. September 2017 erneut einen Rekordbesuch und bot mit 87 Vorträgen das bisher vielschichtigste Programm. Auf sehr großes Interesse stießen dabei die Referate des in die Veranstaltung integrierten Forums Bauteilreinigung des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FiT).**

# Hochwertige Beschichtung, saubere Fläche

## ZVO-Oberflächentage mit Forum Bauteilreinigung endet mit Teilnehmerrekord

Ihre führende Stellung als die Informations- und Kommunikationsplattform im Bereich der Galvano- und Oberflächentechnik untermauerten die diesjährigen ZVO-Oberflächentage in Berlin mit einem neuerlichen Rekord. 665 Teilnehmer vertieften durch 87 Vorträge ihr Wissen und informierten sich über Trends und neue Entwicklungen in der Galvano- und Oberflächentechnik.

### Bauteilsauberkeit – Grundlage der Beschichtung

Mit jeweils zwischen 35 und 110 Teilnehmern verzeichneten dabei auch die Vorträge des vom FiT organisierten zweitägigen Forums Bauteilreinigung eine sehr rege Beteiligung. Mit den Verunreinigungen, die während der Fertigung Spuren auf einem metallischen Bauteil hinterlassen, beschäftigte sich das Referat von Professor Brigitte Haase (Hochschule Bremerhaven). Es gab einen Überblick über die Zusammensetzung der Verunreinigungen und stufte die Komponenten wichtiger Betriebsstoffe hinsichtlich ihrer Entfernbarkeit ein. Reiner Grün (Surtec Deutschland) thematisierte Chemie und Physik des Reinigungsprozesses. Er erläuterte den prinzipiellen Aufbau von wässrigen Reinigern als Vollprodukt und 2K-System, die Funktion und das synergetische Zusammenwirken der

Bestandteile und die Bedeutung der Wasserqualität für die Reinigungsqualität. Aufgaben, Anwendungen/Einsatzgebiete und Ziele der Vorbehandlungsschritte Beizen und Dekapieren bildeten das Thema des Beitrags von Christoph Hoge (Coventya). Die elektrolytische Entfettung von Metallen als mechanischen Feinreinigungsschritt stellte Christiane Müller (Firma Dr. Hesse) vor. Sie ging dabei auf die physikalischen Grundlagen, Anforderungen sowie Vor- und Nachteile der anodischen und kathodischen Entfettung ein. Die Kreislaufführung von Reinigungs- und Spülmedien als qualitätsverbessernde und ressourcensparende Maßnahme präsentierte Rolf Schreiner (Enviro Falk). Neben den Grundlagen wurde anhand von Beispielen aus verschiedenen Branchen verdeutlicht, welche Potenziale sich durch die Kreislaufführung der Prozesswasser ausschöpfen lassen. Messmethoden zur kontinuierlichen Ermittlung der Tensidkonzentration in galvanischen Reinigungsbädern, der Überwachung der Badverschmutzung durch Öle und Fette sowie zur Kontrolle der erzielten filmischen Sauberkeit stellte André Lohse (SITA Messtechnik) vor. Die Möglichkeiten der Lösemittelreinigung in der Vorbehandlung thematisierte Michael Onken (Safechem Europe). Er informierte dabei über die Einsatzbereiche verschiedener Lösemittel, über Einflüsse von in Bearbeitungs-

medien enthaltenen Zusatzstoffen/Additiven auf die Prozessstabilität und über wirtschaftliche Faktoren. Was Mikroorganismen in der Oberflächenreinigung und Entfettung leisten können, thematisierte Professor Peter M. Kunz (Hochschule Mannheim). Er zeigte dabei anhand von drei Beispielen auf, welcher wirtschaftliche Nutzen neben arbeitsverbessernden Maßnahmen aus dem Einsatz von Mikroorganismen gezogen werden kann und was verfahrenstechnisch dafür erforderlich ist. Über die Einsatzmöglichkeiten von Plasma für das Entlacken und Reinigen, bspw. um eine Acryllackschicht von CFK, einen 2K-PU-Lack von einem Aluminiumsubstrat zu entfernen oder eine partielle Schichtenentfernung für Klebestellen, informierte Stefan Nettesheim (Relyon Plasma). Dass wässrige Reihentauchanlagen mit entsprechenden Medien auch für die Realisierung von Oberflächenprozessen wie Eisen-, Zink- und Manganphosphatierung sowie für das Entphosphatieren eingesetzt werden können, veranschaulichte Babette Winkel (Ecoclean) durch verschiedene Praxisbeispiele. Welche Möglichkeiten existieren, um einen bestehenden Reinigungsprozess zu optimieren? Diese Frage beantwortete Jens Emmerich (BCD Chemie) am Beispiel einer Härterei. Erläutert wurden die einzelnen Arbeitsschritte entlang der kompletten Prozesskette und die durchgeführten



Maßnahmen mit denen die Ziele – stabile Folgeprozesse, verbesserte Prozesskontrolle und optimierte Oberflächenqualität – erreicht werden konnten. Additiv gefertigte, metallische Bauteile gewinnen in verschiedenen Branchen wie der Medizin- und Energietechnik zunehmend an Bedeutung. Nachfolgeprozesse wie die Reinigung, bei der unter anderem Anhaftungen und Anschmelzungen von Pulverpartikeln zu entfernen sind, stellen jedoch häufig noch eine Herausforderung dar. Den aktuellen Stand der Technik, die prozesstechnischen Stärken und Grenzen der Verfahren Stoßwellenreinigung, CO<sub>2</sub>-Trockeneis- und Schneestrahlnreinigung sowie Ultraschallreinigung und die anlagentechnischen Voraussetzungen stellte Johannes Mankiewicz (Fraunhofer-Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik IPK) vor.

Sowohl das breit gefächerte Vortragsangebot als auch die Qualität der Referate des Forums Bauteilreinigung begeisterten die Teilnehmer. Sie konnten zahlreiche Anregungen mit nach Hause nehmen. Große Zufriedenheit herrschte auch bei den 70 Unternehmen, die während der ZVO-Oberflächentage Produkte und Dienstleistungen präsentierten.



Abb. 1: Bei wässrigen Reinigungsmedien ermöglicht ein mobiles Messgerät die einfache und zuverlässige Kontrolle der Builderkonzentration im Reinigungsmedium.

© SensAction/Endres Medzintechnik

Die nächsten ZVO-Oberflächentage finden vom 19.–21. September 2018 in Leipzig statt. Vortragsvorschläge für das integrierte Forum Bauteilreinigung können bis 31. Januar 2018 online über [oberflaechentage.zvo.org/vortragsaufruf](http://oberflaechentage.zvo.org/vortragsaufruf) – eingereicht werden.

**KONTAKT**

**Birgit Spickermann**  
 Zentralverband Oberflächentechnik e.V., Hilden  
 Tel.: +49 2103 255621  
 mail@zvo.org  
 www.zvo.org, www.fit-online.org

**Laborbedarf und medizinisches Verbrauchsmaterial intelligent beschaffen**



	LABORBEDARF
	REINRAUM-KLEIDUNG
	REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSMITTEL
	PSA & BERUFSKLEIDUNG
	PH-ELEKTRODEN
	GDP-VERPACKUNGEN

**Ihre Beschaffungsplattform für Laborbedarf, Einmalkleidung und mehr...**

Damit Sie sich um Ihre wirklich wichtigen Aufgaben kümmern können. Der Pharmaserv-Shop ist Ihre Chance auf eine effiziente und kostengünstige Beschaffung aller wichtigen Artikel für Labor und Produktion. Denn Ihre C-Artikel sind unsere A-Artikel.

**BESUCHEN SIE DEN ONLINESHOP:**

[www.pharmaserv-shop.de](http://www.pharmaserv-shop.de)

Pharmaserv Logistics · Emil-von-Behring-Straße 76 · D-35041 Marburg · Germany · Tel: +49 (0)6421 39-2800



© ISS DEBEOS Studios

**Regelwerke sind aus der Reinheitstechnik nicht mehr wegzudenken. Sie geben branchenspezifisch vor, welche Sauberkeitsstandards, Prüfmethoden oder Grenzwerte eingehalten werden müssen.**

# Neue VDI-Normen zur Reinraumtechnik



Dr.-Ing. Udo Gommel

Das Fraunhofer IPA engagiert sich weltweit in Gremien und gestaltet wegweisende Regelwerke mit. Über Neuerungen wie der Erweiterung der VDI-2083-Richtlinienfamilie um nanoskalige Kontaminationen und einem Berechnungsverfahren zur Bestimmung des Abbaus von Wasserstoffperoxid, der Desorptionskinetik von Werkstoffen nach deren Wasserstoffperoxidbegasung informierten die Wissenschaftler auf den Messen Cleanzone und Lounges on Tour von 17. bis 18. Oktober in Frankfurt am Main.

## Regelwerke für die Reinraumtechnik

Das Fraunhofer IPA gestaltet verschiedene Regelwerke für die Reinraumtechnik mit. Wichtige Neuerungen stellten die Experten auf den Messen Cleanzone und Lounges on Tour vor. Udo Gommel, Abteilungsleiter Reinst- und Mikroproduktion, ist in mehreren Gremien und Industrieverbänden für die Etablierung von Regelwerken für Reinraum- und Reinheitstechnik verantwortlich. Als Vorsitzender des VDI-Fachausschuss Reinraumtechnik tagt er mit seinem Gremium, zumeist Industrievertreter, mindestens zweimal pro Jahr, um die mehr als 20 Richtlinienblätter für Reinraumtechnik, die VDI 2083, zu prüfen, bei Bedarf zu modifizieren und mit ihrem internationalen ISO-Pendant abzugleichen.

## Basisnorm um nanoskalige Partikelkontaminationen erweitert

In den vergangenen Treffen hat der VDI-Fachausschuss für Reinraumtechnik die Notwendigkeit festgestellt, Reinräume und reinheitstechnisch kontrollierte Bereiche auf den Bereich unterhalb 0,1 µm bis in den einstelligen, nanoskaligen Bereich zu erweitern. Hintergrund ist, dass sich die Strukturbreiten im Halbleiterbereich und in der Nanotechnik immer weiter verkleinern. »Für die Herstellung von Mikrochips werden immer kleinere Bauteile benötigt. Folglich nimmt auch die Größe der Partikelkontaminationen ab, die kontrolliert werden müssen«, erläutert Gommel. VDI 2083/1, laut dem Experten das »Mutterschiff« der VDI-Normen zur Reinraumtechnik, umfasst Partikelgrößen von 0,1 bis 5,0 µm. Die neue, in Kürze erscheinende Norm VDI 2081/1.1 bezieht sich hingegen auf wesentlich kleinere Kontaminationen im Bereich von 5 bis 100 nm. Dafür hat der VDI-Ausschuss ein neues Klassifizierungssystem erarbeitet, das Grenzwerte für die Einhaltung produkt- und prozessspezifischer Spezifikationen vorgibt. Hierfür wurden auch Messtechniken und eine Vorgehensweise zur Charakterisierung reiner Bereiche und Betriebsmittel festgelegt. Ende dieses Jahres soll die neue Richtlinie verabschiedet werden. In seinen Vorträgen am 18. Oktober auf der Cleanzone und der Lounges on Tour stellt Gommel die Neuerungen vor.



## Neue Berechnungsmethodik ermittelt Desorptionszeit von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Ein weiteres Themenfeld, dem sich der VDI-Fachausschuss für Reinraumtechnik angenommen hat, ist die Desorptionskinetik, also der Abbau von Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) nach der Beaufschlagung von Oberflächen in reinheitstechnisch kontrollierten Bereichen. Um Produkte und saubere kritische Oberflächen für die Pharmaindustrie oder die Medizintechnik, bspw. bei der Tabletten- oder Implantatproduktion, kontaminationsfrei zu halten, müssen die Reinnräume über Nacht sterilisiert werden. Das funktioniert häufig, indem man sie mit Wasserstoffperoxid begast und die Mikroorganismen dabei abtötet. Erhöhte H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentrationen sind für den Menschen allerdings schädlich und sollten nicht eingeatmet werden. Daher werden die Reinnräume nach der Sterilisation so lange belüftet, bis die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Konzentration auf einen unkritischen Wert abgesunken ist. Das Gas haftet allerdings an Oberflächen an, wodurch der Abbau verlangsamt und die Wiederaufnahme der Produktionsaktivität im Reinraum verzögert wird. Daher hat das Fraunhofer IPA eine Vorgehensweise entwi-

ckelt, mit der man die Halbwertszeit des H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Abbaus ermitteln kann. »So wissen Anwender, wann sie ihre Produktion wieder aufnehmen können«, hebt Gommel hervor. Der neue Berechnungsalgorithmus wurde in die VDI-Richtlinie 2083/20 integriert. Auf der Cleanzone am 18. Oktober präsentierte IPA-Experte Markus Keller die Vorgehensweise der Öffentlichkeit.

## Weg von der bloßen Raumluftbewertung, hin zu spezifischen Kontaminationen

In Gremien und Industrieverbänden arbeitet das Fraunhofer IPA auch daran, die verschiedenen Regelwerke zur Reinraum- und Reinheitstechnik in Einklang zu bringen. Neben der VDI-2083-Richtlinienreihe gelten für Reinraum-Akteure die internationale Normenfamilie ISO 14644 sowie die ECSS für den Bereich der Luft- und Raumfahrt. Bei luftgetragenen Kontaminationen ist der Trend erkennbar, dass nicht mehr nur die Reinraumumgebung als Mittel zum Zweck bewertet wird, sondern immer mehr die Produkte und deren spezifischen Sauberkeitsanforderungen in den Vordergrund rücken. »Früher thematisierten die Normen nur die Luftreinheit,

heute bekommt der Anwender schon konkrete Vorgaben zu den einzuhaltenden Oberflächensauberkeiten, Bauteilspezifikationen oder Fertigungsumgebungsqualitäten. Das gilt in Bezug auf partikuläre, chemische, filmische und auch mikrobiologische Aspekte, wie diese für die produktionstechnischen Abläufe, zum Beispiel bei der Fertigung von Satelliten, Automobilbauteilen oder auch Implantaten, benötigt werden«, bestätigt Gommel.

### KONTAKT

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

## VWR Bioprocessing Chemikalien und Trägerstoffe

### Neue Chemikalien für das Bioprocessing. Mehr Produktlösungen.

VWR produziert cGMP-konforme biologische Puffer und Biochemikalien im Industriemaßstab und bietet außerdem verschiedene Beschaffungsmöglichkeiten. Wir können Ihnen dabei helfen, die zunehmend strikten Anforderungen des Life-Science-Markts an die Beschaffung und die Lieferkette zu erfüllen.

Dank unseres Produktionsteams sowie unseres engagierten Vertriebsteams und Kundendienstes sind wir in der Lage, eine völlig transparente und stabile Lieferkette in einem stark regulierten Markt anzubieten.

#### Kapazitäten

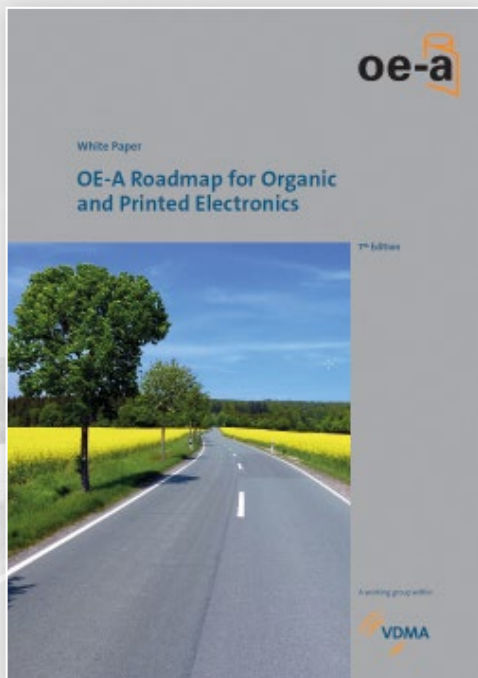
- Für das Bioprocessing und die Verwendung als Trägerstoff geeignet
- BSE-/TSE-frei
- Kundenspezifisches Packen und Testen verfügbar
- Drei-Chargen-Probe verfügbar
- Standard-Packungsgrößen für mehr Komfort
- Support für das Analyselabor
- Regulatorischer Support
- Änderungsmanagement
- Transparente Lieferkette und Support für die Prüfung von Rohstoffherstellern

#### Produkte

- **Aminosäuren/Derivate:** Asparagin, L-Asparagin, L-Cystin, L-Glutamin, Hypoxanthin, L-Lysin, L-Tyrosin und weitere auf Anfrage erhältlich
- **Biologische Puffer:** HEPES; HEPES Natrium; PIPES; PIPES Natrium; Tromethamin (TRIS); TRIS Hydrochlorid, und weitere auf Anfrage erhältlich
- **Anorganische Salze:** Ammoniumsulfat, Calciumchlorid, Kaliumphosphat, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Natriumsulfat und weitere auf Anfrage erhältlich

**VWR**  **Bioprocessing**  
 We Enable Science Throughout the Process





**Die 7. Edition des OE-A Roadmap White Paper zeigt Trends und Herausforderungen der gedruckten Elektronik.**

# Gedruckte Elektronik

## Gemeinsame Basis für Industrie und Forschung

Das White Paper „OE-A Roadmap for Organic and Printed Electronics“, 7. Edition, blickt in die Zukunft und präsentiert wichtige Trends, vielfältige Anwendungsbeispiele sowie Herausforderungen im Bereich organische und gedruckte Elektronik. Das über 100 Seiten umfassende White Paper der OE-A (Organic and Printed Electronics Association), einer Arbeitsgemeinschaft im VDMA, zeigt die Ergebnisse in den Anwendungsfeldern Organische LED (OLED) Beleuchtung, Organische Photovoltaik (OPV), Flexible und OLED Displays, Elektronik und Komponenten sowie Integrated Smart Systems. Das Dokument gibt zudem einen Überblick über Materialien, Substrate sowie Druckverfahren und weitere Produktionstechnologien. Das Ziel: Industrie und Forschung eine gemeinsame Basis für die Planungen geben.

### Die Roadmap

Das OE-A Roadmap White Paper zeigt, dass die organische und gedruckte Elektronik in wichtigen Anwenderbranchen fest Fuß gefasst hat. 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.

Die Entwicklung der gedruckten Elektronik in diesen Branchen kennzeichnet die zunehmende Reife dieser Industrie. Mit der steigenden Verwendung dieser Technologie findet eine Verschiebung von „Technology Push“ nach „Market Pull“ statt, welche durch den Bedarf der Endanwender definiert wird. Der Hauptgrund: Gedruckte Elektronik bietet konkrete Vorteile im Bereich Integration, Kosten oder Gestaltung im Vergleich zur klassischen Elektronik.

„Die OE-A Roadmap fungiert als ein grundlegender Leitfaden für Industrie, Politik und Wissenschaft bei der Entwicklungs- und Produktplanung“, sagt Dr. Stephan Kirchmeyer, Mitherausgeber der OE-A Roadmap und Relations and Marketing Manager beim COPT Center. „Das White Paper zeigt, neben den kurz-, mittel- und langfristigen Vorhersagen, dass gedruckte Elektronik bereits in unserem Alltag angekommen ist“.

Die Roadmap ist eine Kernaktivität der OE-A und stellt die gemeinsame Perspektive der über 220 Mitgliedsfirmen und -institute, welche die gesamte Wertschöpfungskette repräsentieren, für die weitere Entwicklung dieser Industrie dar.

Eine Zusammenfassung der siebten Ausgabe der OE-A Roadmap für Organische und Gedruckte Elektronik ist in der neuen OE-A Broschüre enthalten. Das „White Paper: OE-A Roadmap for

Organic and Printed Electronics“, das ausführlich auf Anwendungen und Technologien eingeht, ist ab sofort erhältlich unter [www.oe-a.org/roadmap](http://www.oe-a.org/roadmap).

### KONTAKT

**Dr. Klaus Hecker**, OE-A Geschäftsführer  
Organic and Printed Electronics Association,  
Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 6603 1336  
[klaus.hecker@oe-a.org](mailto:klaus.hecker@oe-a.org)  
[www.oe-a.org](http://www.oe-a.org)



### Reinraumtechnik – Brandschutzvorschriften und aktuelle Planungsbeispiele

Die Reinraumtechnik ist aus den Technikbereichen von Medizin, Labor und EDV nicht mehr wegzudenken. Das Normen-Handbuch „Reinraumtechnik“ stellt die derzeit wichtigsten Normen im Originaltext, verkleinert auf das Format A5, zur Verfügung.

Zentraler Bestandteil des Handbuchs ist die Grundlagennorm DIN EN ISO 14644 „Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche“.

Sie enthält normativen Festlegungen zu:

- ▶ Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- ▶ Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration
- ▶ Prüfverfahren
- ▶ Planung, Ausführung und Erst-Inbetriebnahme
- ▶ Betrieb
- ▶ Terminologie
- ▶ SD-Module
- ▶ Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Chemikalienkonzentration

Zahlreiche Dokumente wurden neu aufgenommen oder überarbeitet. Insgesamt sind 12 Normen enthalten.

#### Von der VDI-Richtlinie zur DIN-EN-ISO-Norm

Die technischen Regeln für Reinraumtechnik wurden früher als VDI-Richtlinien herausgegeben. Sie bildeten die Grundlage für spätere DIN-EN-ISO-Normen, die nach dem sog. Wiener Verfahren in paralleler Abstimmung gleichzeitig als internationale und europäische Normen herausgegeben wurden.

**DIN e.V. (Herausgeber),  
Erwin Memmert (Autor)**  
2. überarbeitete Auflage 2016.  
488 Seiten. A5. Broschiert.  
Preis: 84,00 EUR  
ISBN 978-3-410-26738-6

**Beuth Verlag GmbH**  
Tel.: +49 30 2601 2260  
kundenservice@beuth.de · www.beuth.de

### Trends und Perspektiven der Medizintechnik

Die deutsche medizintechnische Industrie gehört zu den innovationsstärksten Branchen in Deutschland. Welche Trends zeichnen sich ab und in welchen Handlungsfeldern können technische Regeln Sicherheit bieten? Mit diesen Fragen beschäftigt sich der Fachbeirat Medizintechnik der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences und veröffentlichte im April das VDI-Papier „Medizintechnik – Trends und Perspektiven“. Die Medizintechnik ist durch ein hohes Maß an interdisziplinärer Zusammenarbeit gekennzeichnet. Es wird gemeinsam an neuen technischen Lösungen gearbeitet mit dem Ziel, treffsichere Diagnosen und effektive Therapien sowie eine bestmögliche Rehabilitation zu ermöglichen. Damit das gelingt, befassen sich Experten im VDI mit praktischen Themenstellungen, an denen auch der in der Medizintechnik tätige Ingenieur arbeitet. Das Thesenpapier führt erstmals die VDI-Aktivitäten in der Medizintechnikbranche zusammen und kann online kostenfrei heruntergeladen werden.



**VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.**  
Tel.: +49 211 6214 0  
vdi@vdi.de · www.vdi.de

### Die Hygiene fest im Griff

Flächendeckend mehr Hygiene-Kompetenz im Gesundheitswesen: Damit Reinigungsfachkräfte die Abläufe in Krankenhäusern, Seniorenheimen und Gemeinschaftsunterkünften noch besser im Griff haben, hat KDS Services für Gesundheit und Pflege einen neuen Hygieneleitfaden entwickelt. Auf 68 Seiten im Taschenbuchformat gibt der Leitfaden nicht nur einen Überblick über Normen und Gesetze der Krankenhaushygiene, sondern klärt auch anschaulich über die Gefahren sowie oft gemachte Fehler in der Praxis auf und bietet umfangreiche Informationen in Bezug auf Krankheitserreger und entsprechende Hygienemaßnahmen zum Schutz von Personal und Patienten. Im Stichwortverzeichnis finden die Fachkräfte auf einen Blick alle Informationen für eine einwandfreie Hygiene – von A wie Abklatsch bis Z wie Zwischendesinfektion. Bei Interesse können Ansichtsexemplare per Mail unter [hygieneleitfaden@die-kds.de](mailto:hygieneleitfaden@die-kds.de) angefordert werden. Der Hygieneleitfaden ist ein weiterer Baustein in der Hygiene-Offensive des Unternehmens, für die vor zwei Jahren mit dem ersten KDS-Hygieneforum der Startschuss gesetzt wurde.



**KDS Services für Gesundheit und Pflege**  
Tel.: +49 8374 2323 422  
info@die-kds.de · www.die-kds.de





SWAN Isotopenlabors am Inselspital in Bern, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird.

© Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich

**Bei der Realisierung von Reinräumen in Apotheken bestehen hohe qualitative Anforderungen. Krankenhausapotheken unterstehen in der Regel genau wie Hersteller pharmazeutischer Produkte zahlreichen Vorschriften und Richtlinien. Wie etwa das SWAN Isotopen Produktionslabor, das derzeit am Inselspital projektiert ist. Oder das für 2018 als Private-Public-Partnership am Inselspital projektierte Institut sitem in Bern, das Erkenntnisse aus der medizinischen Forschung und industriellen Entwicklung zur klinischen Anwendung bringen soll.**

# Gesundheit und Reinraum

## Neue Reinraum-Lösungen für Krankenhausapotheken

Moderne Krankenhausapotheken sind in der Regel für die Herstellung von individuell zubereiteten Arzneimitteln ihrer Patienten zuständig. Insbesondere an die Produktion von Zytostatika und Radiopharmazeutika für die Krebstherapie, für die Neonatologie und für radioaktive Therapien werden dabei höchste Sicherheitsanforderungen gestellt.

### Warum eine eigene Apotheke?

Eine Krankenhausapotheke stellt spezielle Produkte selbst her und ist federführend bei der Verteilung von Medikamenten innerhalb des Krankenhausbereichs bis hin zur Krankenstation und zu dem Patienten. Sie bedient ausschließlich Ärzte und PflegerInnen und wird nicht als Publikumsapotheke betrieben. Zu den Produkten gehören z.B. Salben, aber auch sterile Infusionen, Kapseln und Tabletten, Zytostatika oder Radiosubstanzen nach eigens kreierter Rezeptur. Wenn über Jahre verfügbare Produkte plötzlich nicht mehr auf dem Markt sind, leiden auch gute Therapiekonzepte darunter. Ein Import aus dem Ausland scheidet häufig aufgrund gesetzlicher Vorgaben aus, oder das Produkt ist gar nicht mehr verfügbar. Um Therapeuten dennoch den Einsatz dieser Produkte zu ermöglichen, stellen die Krankenhausapotheken diese Präparate ge-

mäß den Vorstellungen der Therapeuten nach eigenen Rezepturen her. Wie in einem Baukastensystem werden verschiedene Wirkstoffe für den Patienten ausgewählt und in der Apotheke zu einem homogenen Therapeutikum verarbeitet. Außerdem können auf diese Weise bewährte Standard-Dosierungen von Wirkstoffen perfekt für den Patienten angepasst werden. Durch die persönliche Betreuung des Patienten mit regelmäßiger Kontrolle des Therapiefortschrittes sowie einer individuellen Anpassung der folgenden Therapie erhöht sich die Compliance und eine vertrauensvolle Partnerschaft zwischen Arzt und Patienten wird befördert.

### SWAN Isotopen Produktionslabor für radioaktive Medikamente in Diagnostik und Therapie

Neue gesetzliche Anforderungen, z.B. an Sterilräume für die Durchführung innovativer Therapiekonzepte, erfordern oft einen Aus- und Umbau bestehender Apothekenbereiche. Radioaktive Medikamente z.B. werden in der Diagnose, bei der Ortung von Metastasen und der Krebstherapie eingesetzt.

Die Firma SWAN Isotopen, die an das Inselspital Bern angegliedert ist, stellt seit 2012 in den Untergeschossen des Neubaus Medika-

mente für die nuklearmedizinische Diagnostik in der Schweiz her. Darüber liegen eine Ebene mit Büros und Forschungsstationen mit Labors für pharmazeutische und physikalische Untersuchungen sowie weitere Geschosse mit Bettenstationen für die Nuklearmedizin. Die Produktions- und Forschungsinfrastruktur bilden das technische Kernstück des Gebäudes. Das SWAN Isotopenproduktionslabor ist mit einem Zyklotron ausgestattet, die europaweit modernste pharmazeutische Anlage für radioaktive Medikamente. Es wird durch den Konzern SWAN Isotopen zur Isotopenproduktion für das Inselspital und zwecks Forschung betrieben.

### Radioaktivität und GMP bestimmen die Anforderungen

In einem Zyklotron werden hinter meterdicken Betonmauern Fluor-Isotope hergestellt, indem mit hochenergetischen Protonen Wasser  $H_2^{18}O$  bombardiert, das mit dem Sauerstoffisotop  $^{18}O$  angereichert ist. Dieser wandelt sich dabei in einer Kernreaktion in das radioaktive Fluorisotop  $^{18}F$  um. Über einen Ionenaustauscher wird das gebildete Fluorid vom Wasser abgetrennt. Dieses instabile Isotop mit einer kurzen Halbwertszeit bildet die Basis für die Diagnose und die anschließende Behandlung von Krebs am Inselspital.

Eine Hot-Cell ist eine Produktionseinheit, welche die Radioaktivität durch Unterdruck und Bleiummantelung von der Laborumgebung abschirmt. Um im Reinraumlabor  $^{18}\text{F}$  durch chemische Synthese an ein Zuckermolekül zu koppeln, bedarf es zweier Kammern, die von Bleiwänden und einem dicken Bleiglasfenster umgeben sind. Das entstehende radioaktive Medikament,  $^{18}\text{F}$ -Fluorodesoxyglucose, das im Körper umgesetzt werden kann, ermöglicht die frühe Diagnostik von Tumoren.

Wichtige Regularien für Krankenhausapotheken zur aseptischen Herstellung von Medikamenten nach Arzneimittelgesetz (AMG) sind die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden). Die gesetzliche Richtlinie zur Qualitätssicherung, die GMP (Good Manufacturing Practice) zur Qualitätssicherung der Herstellungsabläufe für Medikamente und Wirkstoffe, gibt vor, nach welchen Anforderungen die Produktionsumgebung zu gestalten ist. Dabei spielt die Dokumentation und die Rückverfolgbarkeit eine essentielle Rolle. Alle Abläufe werden mit den Standard Operation Procedures, den SOPs, dokumentiert. Der Qualifizierungsnachweis umfasst eine Designqualifizierung, eine Funktionsqualifizierung, bei der geprüft wird, ob die Anlage auch funktioniert und eine Produktqualifikation mit einem Testbetrieb der Anlage. Die Schutzziele sind der Perso-

nenschutz zur Vorbeugung eines Kontaktes mit der toxischen Substanz sowie deren Freisetzung in die Umgebung, sowie der Produktschutz zur Vermeidung von Verunreinigung des Wirkstoffs mit fremden Wirksubstanzen aus der Umgebung.

Dabei kommen auch die Reinraumplaner und Ingenieure ins Spiel. Sie bestimmen nutzerspezifische Anforderungen für den Reinraum, die in einem Lastenheft beschrieben werden. Insbesondere Lüftung und Klimatisierung müssen nach den Besonderheiten im Umgang mit radioaktiven Stoffen ausgerichtet sein.

### Druckstufenkonzept als Basis für Hotlabs

Die Reinräume des SWAN Isotopenlabors erfordern die Reinheitsklasse C. Für die zuverlässige Prüfung hochradioaktiver Substanzen in den Reinraumlabor, bzw. den Hotlabs (Aufmacher), ist eine Sicherheitsinfrastruktur erforderlich, die Belüftungssystem-Filterbänke, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung, ein komplexes Lüftungssystem mit Unterdruckniveau, Abluft- und Wasserreinigungsanlagen, Vorrichtungen für flüssige und feste Abfälle, Radioaktivitätsüberwachungsgeräte, Sicherheitseinrichtungen und einen Kontrollraum zur Überwachung und Betätigung des Labors vorsieht. Die Probenhandhabung und -vorbereitung der radioaktiven Substanzen

erfordert eine Fernsteuerung der komplexen Operationen, und die Analyseinstrumente müssen zum Schutz des Personals abgeschirmt werden.

Da in den Hot Labs mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird, muss zudem umgekehrt verhindert werden, dass Radioaktivität nach aussen austritt. Als Basis des Betriebs dient ein Druckstufenkonzept, das ausgehend von einem Überdruckraum eine Drucksenke für die Hotlabs bis hin zu den Verpackungsräumen vorsieht. Die in der Skizze (Abb. 1) angegebenen Drücke beziehen sich auf einen neutralen Raum. Sensoren messen die Raumdrücke in Relation zum neutralen Raum und geben die Information zur Steuerung der Volumenstromregler weiter. Den höchsten Raumdruck, mit +5 Pa, weist der Umkleideraum auf. Den niedrigsten Druck hat die Verpackungseinheit mit -30 Pa, denn aus diesem Raum dürfen keine radioaktiven Partikel in die benachbarten Räume und die Umgebung entweichen.

Für die Hot Labs ist ein mindestens 40-facher Luftwechsel massgeblich. Mithilfe variabler Abluftvolumenstromregler wird der Raumdruck gesteuert. Die Abluft wird laufend auf radioaktive Partikel überwacht. Neben Sonden im zentralen Abluftkanal messen weitere Sensoren die Radioaktivität an spezifischen Gefahrenpunkten, so zum Klotron. Bei Gefahr einer radioaktiven Kontamination der Luft werden automatisch Maßnahmen ausgelöst, die bis zur Abschaltung der gesamten Anlage reichen.



## OP-Saal

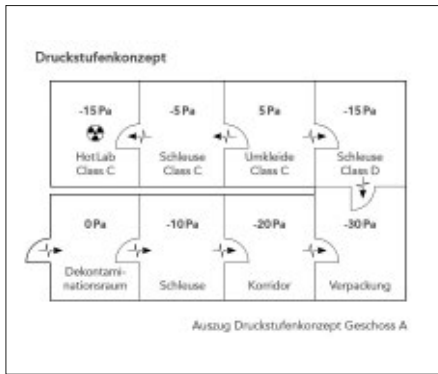
### Reinheit liegt im Detail

Hamad Medical Center, Doha

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

[www.Lindner-Group.com](http://www.Lindner-Group.com)

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



▲ Abb. 1: Skizze zum Druckstufenkonzept für das Isotopenlabor, welches ausgehend von einem Überdruckraum eine Drucksinke innerhalb der Reinraumanlage vorsieht.

© Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich



▲ Abb. 2: SWAN Isotopenlabors/Hot Labs am Inselspital in Bern, in denen mit radioaktiven Materialien gearbeitet wird.

© Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden, Bern, Zürich



◀ Abb. 3: Funktionsflächen im Gebäude des Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine

© Büro B Architekten AG, Bern

### Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine, sitem

Das Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine am Inselspital Bern, sitem (Abb. 3), wurde vom Biotech-Netzwerk Bern ins Leben gerufen, um Erkenntnisse aus der medizinischen Forschung und der industriellen Entwicklung in die klinische Anwendung zu bringen. Das Kompetenzzentrum entsteht im Rahmen einer Private-Public-Partnership, mit der neue Wirkstoffe und Therapien in marktfähige Medikamente und damit in Arbeitsplätze umgewandelt werden sollen. Zu den geplanten Projekten gehören regulatorische und Pilotstudien bis hin zum Prototyp. Das Institut wird voraussichtlich Ende 2018 eröffnet und umfasst u.a. eine eigene Spitalpharmazie. Dazu gehören GMP-Labors inklusive Reinräumen und auch ein Biosicherheits-

labor der Stufe 3, sowie Anlagen für die Translation zur gemeinsamen Nutzung durch Industrie und die Akademie. Eine so große Spitalapotheke in einem Kantonsspital funktioniert wie ein Pharmaunternehmen, das patientenspezifische Medikamente, z.B. Zytostatika, herstellt. Bei der Herstellung individueller Zytostatika-Zubereitungen zur Krebstherapie am Patienten muss neben nahezu perfekter Keimfreiheit auch ein lückenloser Arbeitsschutz gewährleistet werden. Da es sich bei diesen Substanzen um aggressive Wirkstoffe handelt, stellen sich für den Planer besondere Herausforderungen. Für die Layout-Planung muss der Ingenieur sich bewusst machen, wie sich die Personenflüsse in der Reinraumanlage gestalten. Dem Eintritt des Angestellten und der Umkleideprozedur folgen diverse Zonenwechsel. Auch der Materialfluss des Produkts in und aus dem Reinraum ist massgeblich für die Planung.

Für Reinräume mit besonders giftigen Wirkstoffen ist eine Dekontaminationsdusche vorgesehen. In einer solchen Nebeldusche duschen sich die Fachleute regelmässig im Vollschutz ab, um zu gewährleisten, dass keine Produkte in die Umgebung gelangen. Es ist der Raum mit der tiefsten Druckstufe, womit der Umgebungsschutz vor dem Wirkstoff sichergestellt ist.

Kürzlich wurde bekannt, dass die Privatwirtschaft, u.a. Ypsomed, 50 Mio. Franken in den Bau eines zusätzlichen Diabetesforschungszentrums investiert, das in das Institut sitem integriert wird. Da Diabetes die häufigste Stoffwechselerkrankung darstellt, müssen neue Therapieformen zur Bekämpfung dieser Volkskrankheit gefunden werden. Das Diabetes Center Berne wird eng mit der Universitätsklinik für Diabetologie, UDEM, der Inselgruppe zusammenarbeiten und damit den Medtech-Standort Bern stärken.

Der Medikamenten-Herstellungsprozess stellt eine Herausforderung für die Kontrolle der Arbeitsabläufe und an die Reinheit der Räume dar. Das Kompetenzzentrum Spitalpharmazie sitem steht daher unter der Kontrolle der Swissmedic und ist nach ISO EN DIN 14644-1:1999 und GMP Annex-1:2009 zertifiziert.

#### AUTOR

Annette v. Kieckebusch-Gück  
Redaktion ReinRaumTechnik





## Saubere Sache(n)

### Initial eröffnet Reinraumwäscherei bei Dresden

„Goldrichtiger Partner“ lautete das Motto der feierlichen Eröffnung der neuen Hightech-Wäscherei von Initial Cleanrooms Europe am 15. September in Radeburg bei Dresden. Der Slogan bezieht sich auf den unternehmenseigenen Gold-Standard für Prozesse und Service, der den Kunden gleich hohe Qualität in allen europäischen Reinraumwäscherei-Standorten garantiert und weit über die gesetzlich vorgeschriebenen Richtlinien und Vorschriften hinausgeht. „Wir freuen uns sehr, an einem so bedeutenden Technologiestandort jetzt mit einer hochmodernen Reinraumwäscherei vertreten zu sein“, sagte Nicola Cassanelli, General Manager Initial Cleanrooms Europe, bei seinem Grußwort im Rahmen der Feierstunde.

Die neue Reinraumwäscherei wurde auf einem rund 9.000 m<sup>2</sup> großen Areal ganz nach den Anforderungen von Initial errichtet. In das Werk mit 2.200 m<sup>2</sup> Nutzfläche investierte Initial Cleanrooms mehrere Millionen Euro; zahlreiche neue Arbeitsplätze sind entstanden. Die geladenen Gäste konnten sich im Rahmen der Eröffnungsveranstaltung bei einer exklusiven Tour durch die neue Hightech-Reinraumwäscherei vom hohen Qualitätsstandard überzeugen. Anlagen mit modernster Technologie zur Dekontamination, Trocknung und Dampfsterilisation von Reinraumbekleidung bilden das Herzstück

des Produktionsbereichs. Besonderes Augenmerk richtete Initial auf die Ökobilanz seiner neuen Anlage. Zur Reduktion des Energie- und Wasserverbrauchs setzt das Unternehmen auf modernste Technik wie Wärme- und Wasserrückgewinnungsanlagen.

Den Standort bei Dresden hat Initial Cleanrooms sorgfältig ausgewählt. „Unsere Close-to-Customer-Strategie hat höchste Priorität. Kurze Wege und somit schnelle Reaktionszeiten sind deshalb besonders wichtig. Wir bauen unsere Smart Cleanrooms (Hightech-Reinraumwäschereien) stets nach Gold-Standard in Kundennähe, um die Arbeitsfähigkeit unserer Kunden in sensiblen Unternehmensbereichen sicherzustellen. Dresden ist ein perfekter Standort für uns, weil hier viele Unternehmen mit sensiblen Bereichen ansässig sind, so auch mehrere unserer Schlüsselkunden im Pharma-Bereich“, erklärt Cassanelli. Die Region um Dresden gilt als „deutsches Silicon Valley“ und ist Heimat vor allem der Halbleiterindustrie. In dieser, aber auch in vielen anderen Branchen wie beispielsweise der Biotechnologie und Pharmaindustrie, ist der Bedarf an qualitativ hochwertigen Dienstleistungen zur Dekontamination der Reinraumkleidung groß, die Anforderungen an deren Funktionalität und Verfügbarkeit hoch.

**Initial Cleanrooms Europe hat sein Standortnetz um ein weiteres Hightech-Werk erweitert: Nach nur zehn Monaten Bauzeit fand am Freitag, den 15. September in Radeburg bei Dresden die feierliche Eröffnung der neuen Hightech-Wäscherei statt. Damit ist der europäische Markt- und Technologieführer für textile Reinraumlösungen im Mietservice nun auch im „deutschen Silicon Valley“ vertreten und kann seinen dort ansässigen Kunden besten Service nach Initial Gold Standard bieten.**

Seit dem Zusammenschluss mit CWS-boco im Juli 2017 verfügt das Gemeinschaftsunternehmen über insgesamt acht Reinraumwäschereien an fünf europäischen Standorten (Deutschland, Niederlande, Belgien, Irland und Polen). Durch diesen Zusammenschluss profitieren Kunden noch stärker vom bewährten Ausfallsicherungskonzept des Unternehmens. Damit gewährleistet Initial maximale Leistungs- und Versorgungssicherheit. Falls ein Werk durch unvorhersehbare Vorkommnisse Kapazitätsausfälle haben sollte, übernehmen die anderen Standorte dessen Aufträge, so dass die Arbeitsabläufe der Kunden nicht gefährdet sind.

Weitere Informationen unter:  
[www.initial-cleanrooms.com](http://www.initial-cleanrooms.com)



#### KONTAKT

Astrid Wozniak  
Initial Cleanrooms  
Tel.: +49 221 79103 132  
astrid.wozniak@rentokil-initial.com  
www.rentokil-initial.de



© Hohenstein Institute

**Während einer zweitägigen Fortbildung zum Thema Küchenhygiene und Hygiene bei raumlufttechnischen Anlagen (RLT-Anlagen) traf ich 1991 auf das eingespielte, professionelle Dozenten-Team, bestehend aus Prof. Steuer und dessen Assistenten Herrn Dr. Junghannß. Es war meine erste Begegnung mit einem veritablen Hygieniker, der außergewöhnliches didaktisches Talent und Charisma besaß und ich ahnte dabei nicht, wie sehr diese Begegnung mein berufliches Leben verändern und prägen würde.**

## Hygienekontrollen für Krankenhauswäsche

**Zum 90. Geburtstag von Prof. Dr. med. habil. Walter Steuer, Präsident des Landesgesundheitsamtes Baden Württemberg, a.D.**



Prof. Dr. med. habil. Walter Steuer

Als gebürtiger Münchner studierte Prof. Dr. med. habil. Walter Steuer auch dort und schloss 1950 sein Medizinstudium mit Promotion sowie Approbation ab. Nach einigen Assistenzjahren und Erfahrungen in einer Praxis für Allgemeinmedizin legte er 1959 die Staatsmedizinische Prüfung in München ab und schaffte somit die Voraussetzungen für seine spätere Laufbahn im Staatsdienst. Zunächst als Medizinalrat in Nürtingen, dann 1963 Amtsarzt in Böblingen und schließlich 1968 als Leiter des Medizinischen Landesuntersuchungsamtes Stuttgart (MLUA).

Den Gipfel der beruflichen Karriere erfuhr Prof. Steuer, als er 1991 nach 23 Jahren im MLUA zum Präsidenten des Landesgesundheitsamtes Baden-Württemberg (LGA) ernannt wurde. In den Jahren von 1969 bis 1987 erwarb Prof. Steuer die Lehrberechtigung (Venia Legendi) für Sozialhygiene, wurde Professor an der Universität Tübingen, Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie sowie Facharzt für Öffentliches Gesundheitswesen und Facharzt für Hygiene mit der Zusatzbezeichnung Sozialmedizin.

Ich kenne nur wenige Menschen, die wie Prof. Steuer Beruf, Hobby und Leidenschaft als Ganzes vereinen können, woraus er seine charismatische Überzeugungskraft nimmt. Gleichzeitig regt sein bodenständiger, aber hintergründiger Humor, geprägt von kritischer Vorsicht, zum Nachdenken an. Als ich einmal zu Beginn unserer Zusammenarbeit mit einem Stoß meiner ersten Berichte (Prof. Steuer nannte das Befunde) zur Durchsicht und Unterschrift zu ihm kam, dachte ich, ein Meisterwerk meines wissenschaftlichen Könnens mitgebracht zu haben. Frisch operiert, las er dennoch sorgfältig meine Berichte, schaute sehr ernst drein und runzelte die Stirn.

Er sagte dann mit gebrochener Stimme: „Obacht Herr Mucha, ich möchte Ihnen nicht zu nahe

treten, aber wenn Sie nicht im Gefängnis landen wollen, sollten Sie das vielleicht anders schreiben“. Nachdem ich mich von meiner ersten Bekanntschaft mit dem „medizinischen Konjunktiv“ erholt hatte, begriff ich, dass dies ein Ausdruck der Vorsicht und die Basis aller seiner Befunde war und ist. Gleichzeitig ist sie ein Markenzeichen der Persönlichkeit von Prof. Steuer, keineswegs ein Ausdruck von Ängstlichkeit, vielmehr eine Lebenserfahrung. Diese Art von Vorsicht ist sicherlich im juristischen Sinne wichtig bei Gutachten, doch viel bedeutsamer für ihn ist der Schutz der Reputation, seines Rufes, seiner Persönlichkeit.

### Hohenstein und die Hygiene

Hygiene ist das Fundament der Aufbereitung von Textilien, weshalb klare Definitionen, Vorgaben, Richtlinien, Anforderungen an die Qualität und Standardisierung der Abläufe in den Wäschereien geschaffen werden müssen. 1977/78 begann die praktische Zusammenarbeit mit dem MLUA, unter der Leitung von Prof. Steuer, und den Hohenstein Instituten, woraufhin am 2. November 1978 das erste Hygienezeugnis erstellt wurde. In den Jahren danach wurden über 300 Wäschereien deutsch-

landweit einer jährlich wiederkehrenden technischen und hygienischen Inspektion unterzogen. Schließlich beschlossen die Hohenstein Institute 1995 ein eigenes hygienisch-mikrobiologisches Labor zu gründen: das Institut für Hygiene und Biotechnologie (IHB) – heute das William Küster-Institut für Hygiene, Umwelt & Medizin (WKI), ein Life-Science-Institut mit interdisziplinärer biologischer Ausrichtung.

- Es war ein langer Weg von den Hygienekontrollen bis zum heutigen Hygienestandard:
- 1953 – Erste Satzung der Gütegemeinschaft Sachgemäße Wäschepflege e.V. und Einführung des Gütezeichens RAL GZ 992/1 mit Waschgangkontrollstreifen
  - 1964 – Fachvereinigung der Verwaltungsleiter Deutscher Krankenhausanstalten gründet den Fachausschuss für Fragen der Krankenhauswäscherei und der textilen Versorgung im Krankenhaus
  - 1968 – Bioindikatoren zur Prüfung der Wirksamkeit desinfizierender Waschverfahren werden neben den eingeführt erprobten Waschgangkontrollstreifen eingeführt
  - 1971 – Hohenstein hat sich zur wichtigsten Prüfstelle für Krankenhaustextilien entwickelt
  - 1972 – erste Fortbildungsprogramm für Wäschereileiter und Textileinkäufer werden beschlossen
  - 1974 – Fachausschuss Wäscherei und die Technische Akademie Hohenstein geben die „Richtlinien für die Bearbeitung von Krankenhauswäsche“ heraus
  - 1975 – erster Lehrgang „Wäschereihygiene“
  - 1977 – Hohenstein Institute beschließt in Zusammenarbeit mit dem MLUA Baden-Württemberg ein Hygienezeugnis für Wäschereien zu erstellen

- 1978 – Im Hohensteiner Report 28 wird die „Richtlinien für die Ausschreibung Wasch-, Waschlös- und Wäschedesinfektionsmittel für Krankenhauswäschereien“ publiziert und parallel in die Unfallverhütungsvorschrift „Gesundheitsdienst“ der Krankenhauswäschereien einbezogen
- 1986 – RAL GZ 992/2 für Krankenhauswäsche wird deutschlandweit eingeführt und das Hygienezeugnis unter dem Siegel des RAL vergeben
- 1995 – Gründung des Institut für Hygiene und Biotechnologie

### Dank für ein Lebenswerk

Der Reputation von Prof. Steuer als Hygieniker mit höchster gesellschaftlicher Anerkennung ist es zu verdanken, dass wir heute über das weltweit in der Hygiene modernste Wäscheaufbereitungssysteme verfügen. Das Gütezeichen RAL 992 hat im Bereich des Gesundheitswesens nach wie vor ein Qualitätsmanagementsystem mit Alleinstellungsmerkmal. Die Besonderheit: die konkrete Vorgabe von mikrobiologischen Grenz-, Richt- und Orientierungswerten für das Hygienezeugnis, das auch international eingesetzt wird. Prof. Steuer brachte nach Hohenstein auch das Fachwissen in Krankenhaus-, Wasser- und Lebensmittelhygiene sowie Lufthygiene ein. Unvergessen bleiben seine individuellen und charismatischen Präsentationen an den Gütezeitungen, die humorvoll, aber auch immer mit einem Blick in die Zukunft gerichtet waren. Oft warnte er vergebens vor der demografischen Entwicklung und der mangelhaften Vorsorge im Alten- und Pflegebereich und heute weiß unsere Gesellschaft nicht, wie sie den wachsenden An-

forderungen dieser Entwicklung gerecht werden soll. Die Einführung der RAL GZ 992/4 für Alten- und Pflegeheimwäsche stellt einen Meilenstein in dieser Entwicklung dar.

Nach zehn Jahren gemeinsamer Arbeit mit Herrn Prof. Steuer schätze ich ihn als hoch engagierten Vertreter der Sozialhygiene, Lehrer, leitenden Mitarbeiter, Teilnehmer in der Trinkwasserkommission sowie dem Vorläufer der KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention) und in vielen anderen Fachgesellschaften, Gremien sowie Arbeitskreisen. Das Bundesverdienstkreuz am Bande und das erste Klasse belegen die Anerkennung in der Gesellschaft und Politik.

Der Eindruck als Privatperson hat mir einen hochsensiblen Menschen näher gebracht, der mit seinem gesamten Wesen kompromisslos seine Berufung als Mediziner und Hygieniker verstand. Menschen mit Profil, Charisma und Authentizität bleiben immer umstritten, denn sie stehen im Fokus der Kritik. Unumstritten und nachhaltig war und ist das Wirken von Prof. Steuer, wie Hygiene in der Praxis und nicht am Schreibtisch allein umgesetzt wird. Seinem idealistischen Einsatz verdanken die Hohenstein Institute die Etablierung der Textilhygiene und deren Fortbestand in der heutigen Form.

### AUTOR

Dr. Helmut Mucha

### KONTAKT

Hohenstein Institute, Bönnigheim  
Tel.: +49 7143 271 0  
www.hohenstein.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](http://www.wzb-reinraum.de)







**Reinstmedien in ihren verschiedenen Qualitäten sind wichtige Bestandteile des Produktionsprozesses in der Chemie-, Pharma-, Kosmetik-, Lebensmittel-, Solar-, Diagnose- und Medizintechnik-Industrie. Die Versorgungs- und Verteilsysteme für Reinstwasser und -gase unterliegen bei behördlichen Inspektionen einer strengen Kontrolle. Hier werden Aufbereitungstechnologien für die Wasservorbereitung und Systeme für Reinstmedien vorgestellt.**

# Höchste Qualitätsanforderungen

## Die Aufbereitung von Reinstmedien

Reinstmedien werden für unterschiedlichste Produktionszwecke in der Pharmaindustrie, der Elektronik, der Solartechnik, der Mikromechanik sowie zur Spülung von Formteilen eingesetzt. Die Versorgungs- und Verteilsysteme für Reinstwasser und -gase unterliegen bei behördlichen Inspektionen einer strengen Kontrolle.

### Reinstwasser

Reinstwasser ist hochgereinigtes Wasser, das frei von Verunreinigungen ist: es enthält keinen Schmutz, keine Salze oder Mineralien und auch keine Mikroorganismen. Um als Reinstwasser zu gelten, muss Wasser diverse Verfahren wie Filtration, Umkehrosmose, Elektrodeionisation, Ionenaustauscher und u.ä. durchlaufen. Bei der Spezifikation als Reinstwasser gelten Werte von  $< 1,1 \mu\text{S/cm}$  Leitfähigkeit bei  $20^\circ\text{C}$ ,  $< 25 \text{ ng/l}$  bakterielle Endotoxine, geringer Metallgehalt, anorganische Anionen, Ammoniak, organische Anionen sowie  $< 0,5 \text{ mg/l}$  gesamter organischer Kohlenstoff (TOC). Denn für die Herstellung von medizinischen Produkten, Lebensmitteln oder Computerchips sind ein geringer Salzgehalt, Keimfreiheit und die Abscheidung von Schmutzpartikeln unerlässlich. Deshalb muss das Trinkwasser in einem aufwändigen Verfahren gereinigt werden.

In der Mikroelektronik dient Reinstwasser bspw. zur Reinigung zwischen den Schichten von Mikrochips und deren Leiterbahnen.

Die Auswahl der richtigen Aufbereitungstechnologien ist entscheidend für das Erzielen der richtigen Wasserqualität. Neben der Erzeugung sind noch weitere Aspekte des Reinstwassers zu beachten: Auch die Überwachung der Qualität, das Speichern von Wasser und die Wartung der Anlage sind wichtig um sicherzustellen, dass stets die richtige Wasserqualität zur Verfügung steht.

### Anforderungen an Systeme zur Herstellung von Reinstwasser

In der Reinraumbranche hängt die Qualität von Prozessen und Produkten stark von der Reinheit der eingesetzten Gase und des Reinstwassers ab, so z.B. in der Waferproduktion, in der Pharmaindustrie oder bei der Herstellung von oder in der Lebensmittelindustrie. Für eine breite Palette von Anwendungen wird Wasser in unterschiedlicher Qualität benötigt. Daher muss das in verschiedenen Reinheitsgraden verfügbare Wasser aufbereitet werden, um die Anforderungen der jeweiligen Verfahren und Geräte zu erfüllen (Tab. 1). Als Ausgangswasser dient i.d.R. Trinkwasser.

Letztlich sind die Benutzer von Analysegeräten für die Validierung ihrer chemischen Verfahren und das aufbereitete Wasser verantwortlich, damit jederzeit eindeutige und wiederholbare Ergebnisse zu gewährleisten sind.

International anerkannte Wasser-Qualitätsstandards definieren die unterschiedlichen Typen der Wasserqualität – von Typ I bis Typ III (Tab. 2). Entsprechend solcher definierten Anforderungen an die Wasserqualität werden Wasseraufbereitungssysteme für die unterschiedlichen Zwecke verwendet.

### Anforderungen an Systeme zur Herstellung von Pharmawasser

Die Qualitätsstandards für Pharmawasser stellen hohe Anforderungen an Wasseraufbereitungsanlagen (Abb. 1). Dabei ist eine Vielzahl von nationalen und internationalen Vorschriften und Regelwerken anzuwenden. Denn die Aufbereitungsanlagen unterliegen bei Inspektionen einer strengen Kontrolle, die vorgeschriebenen Grenzwerte dürfen nicht überschritten werden.

Im Pharmabereich ist die Pharmawasser-Qualität durch das Europäische Arzneibuch Ph. Eur. und Amerikanischen Arzneibuch USP geregelt. Besonders für die Pharmaindustrie und die Biotechnologie werden die Qualitäten (Tab. 3)



Abb. 1: Automatisierte Osmotron Reinstwasser-aufbereitungsanlage der Firma BWT Pharma & Biotech. © BWT Pharma GmbH

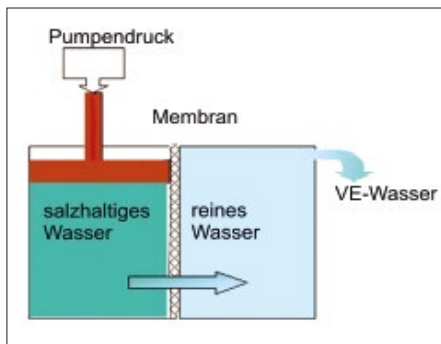


Abb. 2: Prinzip der Umkehrosmose. Durch Anlegen eines hohen Drucks auf das salzhaltige Medium wird reines Wasser über die halbdurchlässige Membran gepresst. Die Salze bleiben zurück. Daneben wird auch die Konzentration an gelösten organischen Substanzen und Mikroorganismen verringert.

vollentsalztes Wasser (VE-Wasser), Pharma- oder Reinwasser (PW, aqua purificata) sowie Highly Purified Water (HPW) oder gar WFI (Water-for-Injection, vollends entmineralisiertes Reinstwasser) unterschieden. Die gewünschten Qualitäten kann man durch die Aufbereitung von Trinkwasser erzeugen. Dazu dienen modernste Anlagensysteme und Verfahren, die die definierten Reinstmedien-Qualitäten erfüllen. Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung erfordern eine besonders hochwertige Wasserqualität.

### Reinst- und Pharmawasseraufbereitung

Reinstwasser wird in der Prozessindustrie sowie zur Spülung (CIP-Reinigung) von Formteilen benötigt. Um die Sicherheit der Wasserqualität sowie die gesetzten Höchstwerte zuverlässig zu garantieren ist es erforderlich die bestmögliche Wasserqualität an das Lager- und Verteilsystem zu liefern. Eine Kompaktanlage zur automatischen Herstellung von Reinstwasser umfasst zur Vorbehandlung Vordruckpumpe, Rückspülfilter, Enthärter, Umkehrosmose, dann auch Elektrodeionisation (EDI) und Membranentgasung.

Reinstwasser für technische und klinische Anwendungen wird meist durch die Aufbereitung von Trinkwasser gewonnen. Da die Qualität des eingesetzten Trinkwassers stark schwanken kann, muss seine Aufbereitung den Umgebungsbedingungen flexibel angepasst werden. Denn viele der Verunreinigungen können negative Auswirkungen auf Anwendungen, z.B. im biotechnologischen Bereich, haben, indem sie mit anderen Substanzen interagieren. Daher sind regelmäßige Trinkwasseranalysen zur Überprüfung der Reinstwasserqualität und definierte Betriebs- und Wartungsintervalle notwendig. Je genauer die Vorgaben sind, desto besser kann die Wasseraufbereitungsanlage an die Erfordernisse angepasst werden.

### Vorreinigung

Eine effektive Vorreinigung ist für moderne Aufbereitungsanlagen der erste wichtige Schritt des Aufbereitungsprozesses. Die Vorreinigungsanlage umfasst Sieb-, Mikro- und Ultrafilter zum Entfernen von Verschmutzungen, Mikroorganismen wie Bakterien, Viren oder Pilze. Für die Ultrafiltration werden Polysulfon-Hohlfasermembranen eingesetzt.

Nach dieser Reinigungsstufe werden weitere Verfahren wie Aktivkohlefilter, um organisches Material zurückzuhalten und eine Reinigungsstufe mit Chlor, wiederum um Bakterien abzutöten, eingesetzt. Metallionen, wie  $Ca^{2+}$ ,  $Mg^{2+}$  und  $Fe^{2+}$  werden mit einem Enthärter aus dem Wasser entfernt.

Die Desinfektion einzelner Aufbereitungsstufen des Trinkwassers bezeichnet man als Sanitisierung. Für die Sanitisierung der Enthärtungsanlagen ihrerseits werden Desinfektionsmittel auf der Basis von Chlordioxid eingesetzt. Zur chemischen Anwendung kommen am häufigsten die Biozide Wasserstoffperoxid, Chlor und Peressigsäure. Alternativ können Mikroorganismen auch ohne Bildung schädlicher und giftiger Nebenprodukte oxidativ durch Ozon zerstört werden, so dass Keimzahlen von unter 1 KBE/100 ml erreicht werden. Außerdem kann die Ozonbehandlung eingesetzt werden, um Pestizide und Herbizide zu oxidieren.

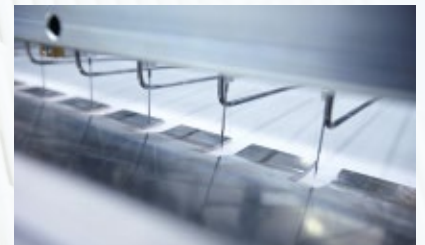
Die eigentliche Reinstwasserproduktion erfordert eine kontinuierliche Rezirkulation und einen konstanten Wasserfluss, der durch ein Pumpensystem mit Druckregelung erreicht wird. Der tatsächliche Reinigungsgrad hängt von der eingesetzten Technologie-Zusammenstellung ab. Die wässrigen Verunreinigungen, anorganische, organische Substanzen, mikrobiologische oder Partikel-Verunreinigungen, werden bei dieser Vorbehandlung um mehr als 95 % reduziert.

Im Hinblick auf eine Sicherstellung der mikrobiologischen Qualität von Pharmawasseranlagen bedarf es für Konzeption und Betrieb der Wasseraufbereitung spezieller PW oder HPW-Anlagen, die zur Vorbehandlung eine Enthärtung und Filtration umfassen. Denn einige Reinigungstechnologien, z.B. die Elektrodeionisation, erfordern eine sehr geringe Wasserhärte.

## 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](http://www.trox.de)



Tabelle 1: verschiedene Reinheitsgrade des Wassers

	Leitfähigkeit (in µS/cm)
Brauch-/Rohwasser	300-800
teilentsalztes Wasser	20
Reinwasser (VE-Wasser) ca.	2-10
Reinstwasser	0,055-1

Tabelle 2: Typen der Wasserqualität von reinem Wasser für industrielle und Laboranwendungen.

Reinheitsgrad des Wassers	Leitfähigkeit (µS/cm)	TOC (ppb)	Bakterien (KBE/100 ml)	Endotoxine (EU/ml)	Anwendungsgebiete
Typ 1+	0.055	<5	<1	<0.03	GF-AAS, Spurenanalyse
Typ 1 Reinstwasser	0.1	<10	<10	<0.03	HPLC, GC, AAS, ICP-MS, Säugetierzellkulturen, Zellkulturen, Gewebekulturen
Typ 2+	0.5	<50	<10	NZ	Allgemeine Laboranwendungen mit höheren Reinheitsanforderungen in der Anorganik
Typ 2	1	<50	<100	NZ	Einspeisung in Reinstwassersysteme des Typs 1, Einspeisung in Laborgeräte, pH-Lösungen, Puffer, Immuntests
Typ 3	5	<200	<1.000	NZ	Nicht kritische Arbeiten, z.B. Waschen von Glasgefässen, Wasserbäder, Autoklaven, Reinigung von Desinfektionsgeräten und Klimakammern

Tabelle 3: Wasserqualitäten im Pharmabereich. Vergleich von PW (aqua purificata), HPW und WFI gemäss Ph Eu.. Ausserdem werden nach Ph. Eu. die Grenzwerte für Schwermetalle, Nitrate und Endotoxine definiert.

		Leitfähigkeit (µS/cm)	TOC (ppb C)	Aerobe Keime (KBE/100ml)	Anwendungsgebiete
Purified Water PW	(Ph. EUR 5.0 und USP 27)	<4.3	<500	<100	Herstellung höherwertiger Reinheitsklassen, Spülwasser
Highly Purified Water HPW	(Ph. EUR 5.0 )	<1.1	<500	<10	Verwendung: Spülwasser Herstellung: Umkehrosmose, Ultrafiltration, Destillation
Water for Injections WFI	(Ph. EUR 5.0 und USP 27)	<1.1	<500	<10	Herstellung: Destillation

Tabelle 4: Trinkwasseranalyse: Reinigungseffekt der einzelnen Reinigungsstufen.

Reinigungsschritt	Trinkwasser	Nach Aktivkohlefilter	Nach Umkehrosmose	Nach UV	Nach Ionenaustausch/EDI
Spez. Leitfähigkeit (µS/cm)	50-900	50-900	1-30	1-30	0.055
Calcium (mg/l)	20-150	20-150	0.4-5	0.4-5	<0.0001
Natrium (mg/l)	20-150	20-150	1-10	1-10	<0.0001
Eisen(mg/l)	0.01-0.1	0.01-0.1	<0.01	<0.01	<0.0001
CaCO <sub>3</sub> (mg/l)	30-300	30-300	1-10	1-10	<0.0001
Sulfat (mg/l)	1-100	1-100	0.1-5	0.1-5	<0.0001
Chlorid (mg/l)	10-150	10-150	0.5-5	0.5-5	<0.0001
TOC (mg/l)	0.2-5	0.1-2	0.025-0.2	<0.05	<0.05
Bakterien (KBE/ml)	10-100	10-100	1-10	<1	<1
Endotoxin (EU/ml)	1-100	1-100	<1	<1	<0.1
Trübung	0.1-2	0.1-1	<0.011	<0.01	<0.01

Die häufigsten Reinigungsschritte bei der Herstellung von Reinstwasser sind die Umkehrosmose, UV und Ionenaustauscher oder die EDI (Tab. 4). Selbst in destilliertem Wasser sind noch zahlreiche Fremdstoffe als Ionen enthalten. Beide Verfahren werden daher mit weiteren Reinigungsverfahren wie Ionentauscher, Ultrafiltration, Photooxidation, Entgasungsverfahren (Vakuumentgasung, Membrantgasung), Entkeimung durch UV-Bestrahlung und elektrochemischer Oxidation kombiniert.

### Umkehrosmose und andere Membranverfahren

Das Prinzip der Osmose ist bekannt: Zwei unterschiedlich salzhaltige Flüssigkeiten werden ihren Salzgehalt angleichen, wenn sie über eine semipermeable Membranen getrennt zueinander gebracht werden. Auf der salzhaltigeren Seite steigt dabei der Druck so lange, bis der Prozess zum Stehen kommt (osmotischer Druck). Bei der Umkehrosmose wird das Prinzip umgekehrt

(Abb. 2). Dieser Reinigungsschritt beruht darauf, dass Rohwasser, das ionenhaltig ist, unter Druck durch eine semipermeable Membran gepresst wird. Das Wasser strömt über die Membran in das zweite Kompartiment, die Salze bleiben zurück und konzentrieren sich im Ausgangskompartiment. Der erforderliche Druck steigt, je salzhaltiger das Wasser wird. Mit der Umkehrosmose erreicht man eine ausgezeichnete Abtrennung von Salzen, Partikeln und anderen Inhaltsstoffen. Die Umkehrosmose-Elemente wurden



speziell entwickelt, um Reinstwasserqualität für die Pharmaindustrie bereitzustellen.

Nicht ionisierte organische Stoffe (TOC) | erfordern u.U. eine Membranbehandlung. Bei der Aufbereitung des Wassers haben sich in den letzten Jahren solche Membranverfahren in der Industrie durchgesetzt. Dieser Trend dürfte auch in Zukunft anhalten. Die Leitfähigkeit des Wassers wird jeweils am Rohwasser-Einlass und beim Produktwasser-Auslass gemessen. Der TOC-Gehalt (total organic carbon: gesamter organisch gebundener Kohlenstoff) wird durch einen speziellen TOC-Monitor überwacht.

### Ionenaustauscher und Elektrodeionisation

Um die für Reinstwasser maßgebliche Leitfähigkeit zu erreichen werden eine weitere Stufen wie Ionenaustauscher oder Elektrodeionisation (EDI) nachgeschaltet. Mithilfe von Ionenaustauscherharzen werden geladene Teilchen effizient aus dem Wasser entfernt, indem sie diese gegen  $H^+$  und  $OH^-$  austauschen. Komplettsysteme integrieren alle Reinigungselemente in einem Gerät.

Als ein relativ neues Verfahren hat sich die Elektrodeionisation (EDI) bewährt. Sie kombiniert Ionenaustauscherharze und eine ionenselektive Membran mit Gleichstrom. In einem konstanten elektrischen Feld werden Ionenverunreinigungen kontinuierlich in die Konzentrationskammern transportiert und entfernt. Das Anlegen des elektrischen Feldes bewirkt zusätzlich die Spaltung des Wassers in Wasserstoff- und Hydroxidionen, die das Ionenaustauscherharz kontinuierlich regenerieren. Dadurch ist es möglich, mit EDI-Systemen eine Leitfähigkeit von unter  $0.1 \mu S/cm$  zu erreichen. Sie dient zur Restentsalzung des Reinstwassers.



Abb. 3: Anlage zur massenspektrometrischen Bestimmung für Ultraspuren von technischen- und Reinstgasen

© AvKG

### UV-Verfahren

UV-Strahlung erzeugt bei einer Wellenlänge von 185 nm aus Wasser Hydroxyl-Radikale. In einer UV-Anlage oxidieren diese Radikale organische Bestandteile (TOC) zu  $CO_2$  und  $H_2O$ . Der UV-Strahler emittiert in Reinstwassersystemen UV-Strahlung mit einer sehr intensiven Bestrahlungsintensität.



Abb. 4: Reinstgasversorgungsflaschen bei der Fa. Messer/Lenzburg/Schweiz. Nur in Flaschen mit einwandfreien inneren Oberflächen können die strengen Spezifikationen für Reinstgase eingehalten werden

© AvKG

### Destillation

Destillation ist ein älteres Trennverfahren, um schwer verdampfbare Stoffe abzutrennen. Durch die Verdampfung können dem Wasser Verunreinigungen entzogen werden, indem sie im Destillat zurückgehalten werden, während der Wasserdampf entweicht. Er wird abgekühlt und wird als gereinigtes Kondensat gespeichert. Im Prinzip



**profi-con**  
Contamination Control

**100% REINRAUMREINIGUNG**

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

können durch Destillation die meisten Arten von Verunreinigungen aus dem Wasser entfernt werden. Die Destillation ist am wirksamsten, wenn sie bei vorbehandeltem Wasser angewendet wird, um die Bildung von Niederschlag und das Verschleppen von Verunreinigungen zu reduzieren.

### Online-Überwachung des Reinstwassers

Mit einer kontinuierlichen Messung der Parameter kann die Qualität des Wassers zuverlässig kontrolliert werden. Im Reinstwasserbereich sind anorganische Salze und gelöste organische Verbindungen die wichtigsten Verunreinigungen. Sie beeinträchtigen die meisten Laboranwendungen und sollten daher hinter Laborwassersystemen überwacht werden. Die wichtigsten und schnellsten Online-Techniken sind die Leitfähigkeits- und die TOC-Messung.

### Messung der Leitfähigkeit

Zur Messung der Reinheit wird die elektrische Leitfähigkeit in  $\mu\text{S}/\text{cm}$  bestimmt. Wasserstoff- und Hydroxylionen entstehen durch die geringfügige natürliche Dissoziation von Wasser. Diese Wasserstoff- und Hydroxylionen führen in Reinstwasser zu einer spezifischen Leitfähigkeit von  $0,05 \mu\text{S}/\text{cm}$  bei  $25^\circ\text{C}$ . Bei stark ionisierten Salzlösungen ist die Leitfähigkeit proportional zur Salzkonzentration in der Lösung. Widerstand und Leitfähigkeit können rasch und einfach mit einer Online-Leitfähigkeitsmesszelle (Sensor), oftmals auch mit Funktion zur Temperaturkompensation, gemessen werden.

### TOC-Analyse für Reinstwasser

Reinstwasser sollte während der gesamten Aufbereitung auf organische Unreinheiten überwacht werden. Die TOC-Messtechnik ist Bestandteil vieler Regelwerke über Reinstwasser, so werden z.B. TOC-Werte in Arzneibüchern (USP, Europäische Pharmakopöe), in DIN- und ASTM-Normen angegeben.

Ein TOC-Analysator ist ein Sensor zur Bestimmung des Gesamtgehalts an organischem Kohlenstoff (Total Organic Carbon), der nach dem Prinzip funktioniert, den organischen Kohlenstoff zu oxidieren und das gebildete  $\text{CO}_2$  in einem NDIR-Photometer quantitativ zu analysieren. Er garantiert eine Reproduzierbarkeit bis in den Ultrapurenbereich und misst den gesamten organischen und anorganischen Kohlenstoff.

### Lagerung und Verteilung von Reinstwasser

In der Pharmaindustrie ist der Schutz von Reinstwasser vor der Wiederverkeimung mit Bakterien oder Pilzen im Lagertank ein wichtiges Anliegen. Um Reinstwasser auf Dauer keimfrei zu halten, sind Verfahren zur Sanitisierung, d.h. zur Reinigung und Desinfektion von Anlagen sowie deren Komponenten, erforderlich. Eine Sanitisierung umfasst eine Heißwasserdesinfektion bei

$80$  bis  $85^\circ\text{C}$ , Behandlungen mit Ozon oder mit Wasserstoffperoxid und dient somit auch der Prävention. In regelmäßigen Intervallen oder bei Überschreiten der Grenzwerte kommt sie zur Anwendung. Da stets Keime in Leitungswasser vorhanden sind, müssen die Sanitisierungskonzepte an die verschiedenen spezifischen Gegebenheiten der Anlage angepasst werden. Dabei ist die Überwachung des TOC-Gehalts im Lagertank besonders wichtig. Bei allen Sanitisierungsmethoden ist zu beachten, dass die Durchführung einer Sanitisierung keine Garantie für eine vollständige Keimreduktion in pharmazeutischen Wasseraufbereitungsanlagen ist. Aus diesem Grund sind längere Standzeiten zu vermeiden und gut durchdachte Wartungsverfahren für den Druck und die Spülfrequenzen einzuplanen. Die Konstruktionsmaterialien und das Design spielen ebenfalls eine entscheidende Rolle. Metallrohre, abgesehen von Edelstahl, sollte man nicht einsetzen. Auch Leitungen aus hochreinen Kunststoffen sind mit Bedacht auszuwählen, da einige Kunststoffe Füllstoffe und Additive enthalten, auf denen Keime rasch anwachsen können.

### Gase

Reinstgase werden unter anderem als Träger-, Mess- und Referenzgase verwendet, in der Medizin z.B. als Atem- oder Narkosegas. Zahllose Industriebereiche, wie Pharma-, Papier-, Biotech-, Elektronik-Industrie, Luftfahrt, Labors etc. benötigen Gase wie Helium, Argon, Stickstoff, Wasserstoff sowie andere Gase und Gasgemische von hoher Reinheit.

Sauerstoff, Stickstoff sowie Helium und Argon werden in Gasaufbereitungsanlagen durch die Zerlegung der Luft in ihre Bestandteile gewonnen. Das u.a. dafür angewendete kryogene Verfahren wurde vor über 100 Jahren von Carl von Linde entwickelt und nach ihm benannt. Dabei wird die Luft von Wasserdampf, Staub und Kohlendioxid befreit, komprimiert und dann auf extrem niedrige Temperaturen abgekühlt und letztlich verflüssigt. Anschließend wird sie durch Rektifikation in ihre Bestandteile zerlegt.

Zur Benennung der Produktqualität eines Gases hat sich allgemein eine Punktnotation für die Reinheitsklasse durchgesetzt, die die Zahl der Neunen der in Prozent angegebenen Gasreinheit bis zur ersten von Neun verschiedenen Dezimalstelle angibt. So bedeutet z.B. für die Produktqualität von Helium:

- Helium 6.0
- Reinheit > 99.9999 %
- Die Summe der spezifizierten Fremdanteile ist bei Reinstgasen kleiner als 1 ppm.

Um die Qualität der Gase von der Quelle bis zur Anwendung sicherzustellen, sind hochwertige Armaturen für deren Einsatz entwickelt worden. Die Anforderungen an die Gasqualität sind durch die jeweilige Anwendung bestimmt. Die Reinheit der Gase wird beim Hersteller kontinuierlich überprüft. Die Ultrapurenanalyse der Reinstgase

im Zuge einer Routinebestimmung von Spurenkomponenten in Gasmischungen mit Massenspektrometern, wie z.B. dem GAM 500 UT (IPI – InProcess Instruments), liefert sehr verlässliche Ergebnisse (Abb.3). Vorher müssen die Gase in einer Cross-beam Ionenquelle durch Elektronenbeschuss ionisiert werden. Der Messbereich umfasst bis in den ppb-Bereich mehr als acht Größenordnungen. Reinstgase kommen als Schutzgas oder Inertgas zum Einsatz, um unerwünschte Reaktionen zu vermeiden.

Man kennt zwei Lieferformen für Gase. Bei der mobilen Gasversorgung werden einzelne Flaschen direkt in den Arbeitsbereich angeliefert (Abb.4). Der Vorteil einer zentralen Gasversorgung ist die Sicherheit. Dabei werden die Flaschen oder Flaschenbündel aus der Arbeitsumgebung entfernt und in einem eigenen Bereich zusammengefasst. Umschaltstationen ermöglichen eine kontinuierliche Gasversorgung ohne Unterbruch.

Kontaminationsquellen für Reinstanwendungen sind durch eine konsequente professionelle Auslegung der Anlage und durch sorgfältige Installationen weitgehend vermeidbar, wenn die Innenseite der Leitungen und Reinstgasbauteile eine Elektropolitur aufweisen, die Dichtwerkstoffe je nach chemischen Anforderungen gewählt werden und das gesamte Entnahme-Versorgungssystem, bei Vermeidung von Toträumen, gut gespült ist. In Zukunft wird durch moderne Steuerungssysteme auch der Automatisierungsgrad bei der Verwendung von Reinstgasversorgungssystemen zunehmen.

### Erfolgreiche Reinstmedienproduktion

Eine erfolgreiche Reinstmedien-Aufbereitungsanlage zeichnet sich durch eine bedarfsgerechte Planung unter Berücksichtigung zukünftiger Änderungen, ein wirksames Sanitisierungskonzept unter Vermeidung einer Biofilmbildung, Maßnahmen zur Reduzierung des Ressourcenverbrauchs und ein konsequentes Anlagenmanagement mit dem Fokus auf Qualität aus. Gerade im Bereich kleiner und mittlerer Unternehmen – sind ein hoher Automatisierungsgrad der Aufbereitungsanlage bei geringem Bedienungsaufwand und eine gleichbleibend zuverlässige Produktqualität wichtige Eigenschaften eines Pharmamediensystems.

### KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück  
Liestal, Schweiz  
Tel.: +41 61 921 0023  
a.gueck@gmail.com



WILEY



ReinRaumTechnik

# Immer einen Schritt voraus.

**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





Fotos: © Flexan

**FMI, ein Chicagoer Spezialist für komplexe Silikonteile, hat eine 1.900 m<sup>2</sup> große Reinraumproduktion der Klasse 7 eingerichtet, um Produktionskapazität und Portfolio zu erweitern.**

## 1.900 m<sup>2</sup>-Reinraum

### Spezialist für medizinische Silikonkomponenten erweitert Produktionskapazität



Werner Karau, Flexan

Aufgrund seiner Biokompatibilität wird Silikonkautschuk immer häufiger in medizinischen Implantaten wie Defibrillatoren, Herzpumpen oder Komponenten für die Wiederherstellungschirurgie eingesetzt. Da diese die Gesundheit der Patienten nicht durch Verunreinigungen belasten dürfen, werden dabei je nach Anwendung zum Teil höchste Anforderungen an die Partikelfreiheit der Produkte gestellt. Um diesen Ansprüchen gerecht zu werden und die zunehmende Nachfrage auch nach Komponenten höchster Sauberkeitsstandards zu erfüllen, hat FMI, ein Chicagoer Spezialist für komplexe Silikonteile, eigens eine 1.900 m<sup>2</sup> große Reinraumproduktion der Klasse 7 eingerichtet und dafür zusätzliche Räumlich-

keiten bezogen. In der neuen Unternehmenszentrale werden zukünftig modernste Extrusionsverfahren zum Einsatz kommen, bei denen unter anderem Silikonschläuche hergestellt werden.

„Für Medizinprodukte eignet sich Silikonkautschuk unter anderem durch seine Isolationseigenschaften gegenüber Strom, seine Flexibilität und Langlebigkeit sowie seine hohe Temperaturbeständigkeit“, erklärt Werner Karau, European Commercial Leader bei Flexan. Bei der Herstellung der Komponenten ist entscheidend, dass die geforderten Sauberkeitsstandards eingehalten werden, was vielfach eine Produktion im Reinraum notwendig macht: Für Teile, die in implantierbaren medizinischen Geräten der Klassen 2 und 3 verbaut werden, ist in der Regel ein Reinraum der Klasse 7 erforderlich. Bislang hat FMI Chicago verschiedene Silikonkomponenten für Kurzzeitimplantate der Klasse 2, Einzelprodukte und Langzeitimplantate der Klasse 3 in insgesamt etwa 850 m<sup>2</sup> umfassenden Reinräumen hergestellt.

Um den Herausforderungen des Marktes zu begegnen und die eigene Produktionskapazität zu erhöhen, hat sich das Tochterunternehmen des US-amerikanischen Contract Manufacturers Flexan nun entschieden, zusätzliche Räumlichkeiten für die Reinraumproduktion zu nutzen. So wurde unweit des bisherigen Chicagoer Produktionsstandorts eine neue, 6.500 m<sup>2</sup> große

Unternehmenszentrale bezogen und dort ein Reinraum der ISO-Klasse 7 mit etwa 1.900 m<sup>2</sup> eingerichtet. Damit erreicht FMI nun bei Komponenten für medizinische Geräte der Klassen 2 und 3 die vierfache Produktionsleistung. „Da wir unser Portfolio auf den Bereich der Extrusion ausdehnen möchten, wurde diese neue Einrichtung zunächst mit drei Produktionslinien ausgestattet“, so Karau. Die Extruder zeichnen sich durch ein proprietäres Design aus, das nicht nur den Zuführungsbereich für das Silikon besonders einfach zugänglich macht, sondern auch die Reinigung und Anpassung der Abstreifschilde erleichtert. „Mit diesen Anlagen können unter-



**Abb. 1: Am neuen Produktionsstandort sollen unter anderem Schläuche für Katheter-Produkte hergestellt werden.**



Abb. 2: Der Reinraum der Klasse 7.

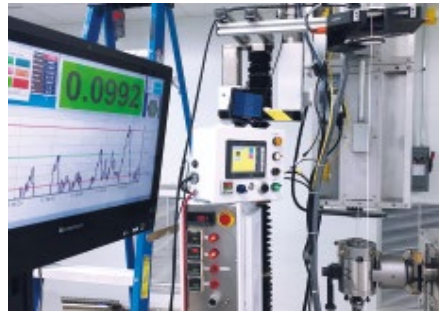


Abb. 3: Der Reinraum der Klasse 7 wurde mit modernster Produktionstechnik ausgestattet.



Abb. 4: Ein aktueller Blick in die neue Reinraumproduktion.

Flexan wurde 1946 als Auftragsfertiger für hochpräzise Elastomerteile gegründet und ist heute globaler Hersteller für eine breite Palette von Medizin- und Industrieanwendungen. Flexan betreibt zurzeit vier Fertigungsstätten mit ca. 800 Mitarbeitern. Der Flexan-Bereich konzentriert sich auf das Fertigen kundenspezifischer Elastomer-Formteile, während die FMI-Gruppe in Reinräumen hergestellte Silikonkautschuk-Komponenten für Medizinprodukte der Klasse II und Klasse III (für implantierbare medizinische Geräte) liefert. Hochvolumige Elastomer-Formteile und auch in Reinräumen hergestellte Silikon-Formteile werden aus der Flexan-Suzhou-Fabrik angeboten. Flexans Medron-Gruppe

bietet eine breite Palette an Outsourcing-Fähigkeiten, einschließlich der Großserienfertigung, kundenspezifischem Private-Labeling, Design-Engineering, Produktentwicklung und Prototypenherstellung. Das Know-how von Medron umfasst ein großes Spektrum von Materialien, darunter medizinische Urethane, Silikone und technische Thermoplaste für die Herstellung von Kathetern, Hilfsmittel, Einführungen, Endoskopie-Produkte, usw. Das Unternehmen befindet sich im Besitz von Linden Capital Partners, einem in Chicago ansässigen Private-Equity-Unternehmen, das sich ausschließlich auf Leveraged Buyouts im Gesundheitswesen und in der Life Sciences-Branche konzentriert.

schiedlichste Verfahren durchgeführt werden, unter anderem eine Mikro-Lumen- oder Multi-Layer-Extrusion“, erklärt Karau. „Dies macht FMI in der Herstellung sehr flexibel.“ Im Fokus stehen zunächst verschiedene Katheter-Produkte sowie weitere medizinische Geräte, die mit einem Schlauch kombiniert und auch in eigenen Werken bei Medron mit weiteren Komponenten assembliert werden.

#### KONTAKT

**Werner Karau**

Flexan LLC, Paderborn

Tel.: +49 5251 3906366

werner.karau@flexan.com

www.flexan.com



## Isolatortechnik

Sterilitätstest Isolatoren

### ENVAIR eco safe Steril

- Wasserstoffperoxid Begasung mit kurzen Zykluszeiten
- Wasserstoffperoxid Schnellbegasungsschleuse
- DQ / IQ / OQ / PQ
- GMP / GAMP / 21 CFR Part 11
- mit 24h Vor-Ort-Service

**ENVAIR**eco®

ENVAIR Deutschland GmbH  
Tel. +49 7641.46 88 19-0  
www.envair-deutschland.de



Lasertisch-Konditioniereinheit mit verschiebbaren Verdunklungsvorhängen

**Im Labor des Universitätsklinikums Jena forscht Professor Michael Börsch mit seinem Team auf dem Gebiet der Mikroskopie-Methodik. Für ihre Experimente nutzen die Wissenschaftler seit kurzem besondere Lasertisch-Konditioniereinheiten: Sie ermöglichen ihnen, bei Versuchen mit vorgetrockneter Luft zu arbeiten und die Lufttemperatur präzise einzustellen.**

## Beste Experimentierbedingungen

### Lasertisch-Konditioniereinheiten für Molekularforschung

Das war vorher nicht umsetzbar, erklärt der Wissenschaftler: „Die Lasertisch-Konditioniervariante, mit der wir bisher arbeiteten, ermöglichte keine Vortrocknung der eingeblassenen Luft, sodass je nach Wetterlage unlösliche Kondensationsprobleme auftraten. Die alten Lüftermotoren waren nach wenigen Betriebsjahren teilweise defekt und so laut, dass an konzentriertes Arbeiten kaum zu denken war. Zudem haben Schallwellen die optische Auflösung unserer Experimente massiv beeinträchtigt.“

Seit rund 10 Jahren baut der Industriedienstleister Wisag solche Lasertisch-Konditioniereinheiten für Kunden aus den Bereichen Mikrostrukturphysik und optische Forschung sowie für Experimente in der Atomphysik. Bereits 2015 hat Wisag Lasertisch-Konditioniereinheiten für andere wissenschaftliche Institute – z.B. für das Helmholtz-Institut in Mainz – hergestellt und konnte so für die Uniklinik Jena auf ein Erfolgsprodukt zurückgreifen.

Für die Experten stellen Projekte mit Lasertisch-Konditioniereinheiten immer eine Herausforderung dar: Neben maximaler Temperaturkonstanz und trockener, staubfreier Luft erfordert die wissenschaftliche Arbeit im Labor minimalen Schall und kleinstmögliche elektromagnetische Störungen durch die Lüftermotoren. „Die Lasertisch-Konditioniereinheiten sind schallgedämmt

und werden schallentkoppelt vom Lasertisch aufgestellt oder aufgehängt. Wir verwenden ein Medium zur Kühlung der entstehenden Lasten, dessen Temperaturen nah am Umfeld liegen.“

Langsam drehende Motoren ermöglichen dabei einen leisen Betrieb“, erklärt Axel Tesch, Vertriebsingenieur bei der Wisag Gebäude- und Industrieservice in Dresden. „Alle von uns gefertigten Lasertisch-Konditioniereinheiten sind individuell hergestellte und auf den Nutzer zugeschnittene Lösungen – es kommt ja auch immer auf das Platzverhältnis im Labor an. Da es sich in den meisten Fällen um Sonderbauten in beengten, älteren Laborgebäuden handelt, stellt auch die Evaluation vorhandener Gebäudetechnik bezüglich möglicher Nutzung eine unserer wichtigsten Aufgaben dar.“

Da an der Uniklinik Jena unter den Mikroskopen mit biologischen und gentechnisch veränderten Proben gearbeitet wird, sind neben (laser-)physikalischen und laborchemischen auch biologische Sicherheitsverordnungen zu berücksichtigen, sodass die Materialauswahl für den Bau der Lasertisch-Konditioniereinheiten eingeschränkt war. So mussten die Schutzvorhänge, die die Lasertische umgeben, beispielsweise lichtdicht schwarz, nicht brennbar, in geringem Umfang Lösungsmittelbeständig und routinemäßig mit 70 % Ethanol-Wasser-Gemischen abwaschbar sein.

„Für das Forschungsinstitut in Jena ist ein externer Dienstleister wie die Wisag auch nach der Inbetriebnahme wichtig“, erklärt Prof. Börsch. „Das Universitätsklinikum kann nur in begrenztem Umfang den Betrieb sowie einfache Installations- oder Wartungsarbeiten an existierenden Lasertisch-Konditioniereinheiten mit eigenem Fachpersonal durchführen. Ein Dienstleister ist für uns also unerlässlich. Kurze Reaktionszeiten auf mögliche Störungen oder auch Software-Updates sind dabei äußerst wichtig. Hier profitiert das Institut vom breiten Niederlassungsnetz des Dienstleisters: Damit die Kollegen jederzeit schnell und flexibel reagieren können, übernimmt die Wisag Niederlassung Erfurt die Instandhaltung und Wartung der Lasertisch-Konditioniereinheiten.“

Beide Lasertisch-Konditioniereinheiten sind im ersten Obergeschoss eines älteren Forschungsgebäudes der Uniklinik am Nonnenplan in Jena untergebracht. Sie sorgen dafür, dass die staubfreie, getrocknete und gekühlte Luft gleichmäßig über offene optische Laser- und Mikroskopie-Aufbauten strömt und optische Spiegel und Filterelemente somit weniger schnell altern. „In dieser Anwendung sind die Anforderungen an die Kühlung sehr hoch“, so Tesch. „Die Temperatur darf – sowohl kurzfristig, also innerhalb von 24 Stunden, als auch langfristig, sprich über





Abb. 1: Medieninstallation über der Lasertisch-Konditioniereinheit



Abb. 2: Hohe Anforderungen an die Schutzvorhänge: lichtdicht schwarz, nicht brennbar, in geringem Umfang lösungsmittelbeständig und abwaschbar

ein ganzes Jahr betrachtet – nicht mehr als 0,5 Kelvin von der Soll-Temperatur abweichen. Nur so ist gewährleistet, dass das Team um Professor Börsch täglich ohne großen Justage-Aufwand Experimente durchführen kann.“ Spezielle Lüftermotoren verhindern darüber hinaus vibrationsbedingte Einschränkungen der optischen Auflösung in den Experimenten.

Die Arbeitsgruppe (AG) um Professor Börsch gehört zu den Pionieren im Bereich des Förster-Resonanz-Energietransfers (FRET) an Membranproteinen und entstand kurz nach der ersten Veröffentlichung der Methode 1996. Derzeit besteht die AG aus drei Postdoktoranden, einer technischen Angestellten und einer wissenschaftlichen Hilfskraft. „Unsere biophysikalisch ausgerichtete Arbeitsgruppe untersucht Konformationen und Arbeitsweisen einzelner Proteine. Zum Beispiel das Enzym FoF1-ATP Synthase, welches in allen Organismen – von Bakterien über Pflanzen bis hin zu menschlichen Zellen – vorhanden ist“, erklärt der Wissenschaftler. „Dieses Enzym garantiert die grundsätzliche Energieversorgung und produziert die lebensnotwendige chemische Substanz Adenosintriphosphat, kurz ATP. Dazu bauen und entwickeln wir eigene konfokale Mikroskope für die ultrasensitive Detektion einzelner Moleküle. Die empfindlichen Proteine reinigen wir in unserer Arbeitsgruppe selbst aus



Bakterien auf und markieren sie mit Fluoreszenzfarbstoffen. Dann können wir die Funktionsweise dieser biologischen Maschinen entweder als frei diffundierende Moleküle in Lösung untersuchen, oder diese auf Oberflächen anbinden und mit Hilfe eines nanometergenauen Piezoscanners mikroskopische Bilder aufzeichnen. Die von uns eingesetzte Analyse ist der FRET, mit dem wir Abstände von 2–10 nm innerhalb eines einzelnen Proteinmoleküls mit der Zeitauflösung von einer Millisekunde messen können. Das genaue Verständnis der Funktionsweise dieser Proteine ist eine Voraussetzung, um in Zukunft medizinische

Anwendungen zu ermöglichen und beispielsweise neue Medikamente zu finden, die gezielt krankheitserregende Bakterien absterben lassen, wenn diese kein ATP mehr produzieren können.“

#### KONTAKT

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





**Durch einen modernen, maßgeschneiderten und modularen Reinraum wird die Entwicklung der neuen Generation bioresorbierbarer kardiovaskulärer Gefäßstützen (Stents) mit dem Namen Arteriosorb unterstützt.**

## Klinische Studien im Reinraum

### Connect 2 Cleanrooms unterstützt Untersuchungen für Arteriosorb

Das britische Unternehmen Arterius entwickelt mit Arteriosorb gerade ein innovatives medizinisches Implantat zur Behandlung der koronaren Herzkrankheit, von der 110 Mio. Menschen betroffen sind und an der im Jahr 2015 8,9 Mio. Menschen starben.

Als erste ihrer Art im Vereinigten Königreich wird die bioresorbierbare kardiovaskuläre Gefäßstütze in die koronaren Arterien implantiert, um blockierte Gefäße zu öffnen. Sie löst sich nach zwei Jahren im Körper auf, wenn die Heilung abgeschlossen ist und sie nicht mehr gebraucht wird. Die Entwicklung von Arteriosorb wurde durch ein Sachverständigenkonsortium unterstützt, das aus einem klinischen Berater-Team, einer Gruppe für computerbasiertes Design von der Southampton University, einer Gruppe für Polymerverfahrenstechnik der Bradford University und erstklassigen präklinischen und klinischen Institutionen besteht.

Nach dem kürzlich erfolgten Abschluss der präklinischen Studien erkannte das in Leeds basierte Unternehmen Arterius sehr schnell den Bedarf für einen Reinraum, in dem mit dem Start der klinischen Studien Ende 2018 die nächste Phase seines Projektes durchgeführt werden kann. Um den Anforderungen der Medizinbranche zu entsprechen, entwarf, produzierte und

installierte Connect 2 Cleanrooms an seiner Produktionsstätte ein modulares Hartwandplatten-System, dank dem eine Verbesserung von Qualität, Reinheit und Kontinuität der Endprodukte gewährleistet ist.

#### Der modulare Hartwandplatten Reinraum

Das Modell hat eine Gesamtfläche von 20,72 m<sup>2</sup>, auf der sich außen auch eine kleine Garderobe befindet, damit sich das Personal in einer kontrollierten Umgebung umziehen kann. Der Hauptbereich des Reinraums ist 4 m x 4,4 m groß, entspricht der ISO-Klasse 8 und wird mit einer eingebauten Alarmfunktion vom ECO-System kontrolliert, wodurch Arterius seine Reiräume nachhaltig gestalten kann. Das Design sieht eine Mischung aus Türen mit Scharnier und Schiebetüren vor, um einen optimalen Flow von Personal und Materialien zu gewährleisten. Das Logo von Arterius an den Außenplatten verleiht dem Reinraum einen personalisierten Touch.

Laut dem wissenschaftlichen Entwickler Dr. Naveed Ahmed waren Flexibilität und Mühe-sigkeit in der Kostenvoranschlagsphase mitentscheidend für die Beauftragung von Connect 2 Classrooms. „Wir entschieden uns für

Connect 2 Cleanrooms, weil sie schnell auf Anfragen antworteten und die Vorlaufzeit kurz war. Sie hörten uns zu und halfen uns, das Produkt zu wählen, das unseren Anforderungen am besten entsprach.“

„Die Installation des Reinraums hat unser Geschäft positiv beeinflusst. Wir sind sehr stolz auf diese Anlage, und sie wird uns helfen, die Entwicklung unserer Produkte auf eine neue Stufe zu bringen. Damit können wir medizinische Geräte produzieren, die den notwendigen Qualitätsstandards entsprechen“, führte Naveed weiter aus.

#### KONTAKT

**Sean Fryers**  
Connect 2 Cleanrooms, Lancaster (GB)  
Tel.: +44 1524 812899  
sean@connect2cleanrooms.com  
www.connect2cleanrooms.com

WILEY

© pressmaster/Fotolia.com



**Lounges  
Ausgabe**

**Redaktionsschluss:  
05.12.2017**

**Anzeigenschluss:  
09.01.2018**

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





Nach dem Entformen fallen die Spritzgussteile auf ein vollständig gekapseltes, reinraumtaugliches Förderband und werden dann zur weiteren Montage, Konfektionierung und Verpackung in den Reinraum transportiert.

**Wenn es um Funktionsteile und Verpackungen für die Pharmaindustrie geht, ist dieser Satz kein Werbeslogan, sondern ein entscheidender Unterschied: Für die Herstellung bestimmter Kunststofflösungen bei Pöppelmann Famac bedarf es einer Umgebung, in der die Luft extrem sauber ist. Ein Reinraum erfüllt diese Bedingungen.**

# Nicht nur sauber, sondern rein

Warum die Reinraumproduktion immer bedeutender wird



Abb. 1: Für die Medizintechnik und Pharmaindustrie entwickelt und produziert Pöppelmann FAMAC Kunststoffteile mit höchstem Anspruch an Sauberkeit und Maßhaltigkeit.



Abb. 2: Im Reinraum von Pöppelmann FAMAC muss der fehlerlose Ablauf der Produktion sicher gestellt werden, dazu gehört auch die Kontrolle und Sichtprüfung der produzierten Teile.



Abb. 3: Bei Pöppelmann FAMAC produzieren die Spritzgussmaschinen von außen in den Reinraum hinein, sie können bei Bedarf abgekoppelt und in anderen Bereichen eingesetzt werden.

© Pöppelmann FAMAC

Bei Pöppelmann Famac werden bereits seit 2004 Produktlösungen unter Reinraumbedingungen produziert – mit dem Ziel, anfällige Prozesse vor kleinsten Verunreinigungen zu schützen, seien es organische oder anorganische Teilchen. In der Praxis setzt dies ein umfangreiches Spektrum technologischer und organisatorischer Maßnahmen voraus, da eine reine Umgebung von vielen Quellen und Einflüssen beeinträchtigt wird. Auch Menschen sondern unglaublich hohe Mengen an Haaren, Hautresten und Wassertropfen ab. Diese wirken sich in fataler Weise aus und machen Produkte unbrauchbar.

Die Reinraumtechnik bei Pöppelmann Famac muss extrem komplexe Aufgaben lösen. Nötig ist die Kontrolle von Lüftung, Filtern, Gebäudestruktur, Kleidung, Maschinen, Werkstoffen, Oberflächen, Elektrostatik, Schleusen und auch der Logistik. Auch die Mitarbeiter müssen vorher geschult werden, um überhaupt in Reinräumen arbeiten zu dürfen. Um den besonderen Anforderungen der Medizin- und Pharmaindustrie, sowie der Biotechnologie zu entsprechen, verfügt man in Lohne über eine Reinraumfertigung Klasse 7, GMP Standard – C. Das heißt: Der Partikel- und Keimanteil beträgt weniger als

350.000 Partikel/m<sup>3</sup> bis herab zu einer Größe von 0,5 µm und weniger als 100 Keimbilder/m<sup>3</sup>.

## Reinraumproduktion gut aufgestellt

Ein Projekt, das Pöppelmann Famac unter Reinraumbedingungen erfolgreich umgesetzt hat, ist die Produktion eines Bauteils für einen Inhaler – ein medizinisches Produkt, das bei der Behandlung chronischer oder akuter Atemwegserkrankungen Anwendung findet. Für dieses scheinbar kleine, aber höchst empfindliche Bauteil gelten enorm hohe Reinheitsbestimmungen.



Abb. 4: Um die Menge an Partikeln und Keimen in der Luft so gering wie möglich zu halten, tragen die Mitarbeiter eine besondere Schutzkleidung und werden geschult, wie sie sich im Reinraum zu verhalten haben.

Denn viele Kunststofflösungen für die Medizin oder die internationale Pharmaindustrie dürfen ausschließlich in Reinräumen von mindestens Klasse 7 hergestellt werden, damit eine Kontamination durch mögliche Partikel oder gar Keime so gering wie möglich gehalten wird. In der Medizinbranche gibt es extrem hohe Anforderungen und zahlreiche Richtlinien, gerade in Bezug auf Reinheitsbedingungen, die umgesetzt und eingehalten werden müssen. Letztendlich muss sich der Kunde hundertprozentig darauf verlassen können, dass alles den geforderten Auflagen entspricht. Bei Pöppelmann Famac wird alles bis ins kleinste Detail geprüft, um am Ende höchste Qualität zu gewährleisten.

Unternehmen, die das Potential erkennen und die Beherrschung der Reinraumtechnik als Vorbedingung begreifen, um neue technologische Arbeitsverfahren überhaupt entwickeln und anwenden zu können,

werden über kurz oder lang eine vorteilhafte wirtschaftliche Position einnehmen können. Laut Marktforschungsergebnissen der McIlvaine Company wird die Reinraumfläche in den nächsten Jahren weiter wachsen – insbesondere in der kunststoffverarbeitenden Industrie. Als einer der Marktführer im Bereich der Produktion von technischen Funktionsteilen und Verpackungen für die Lebensmittel-, Pharma- und Kosmetikindustrie, sieht Pöppelmann Famac den kommenden Herausforderungen positiv entgegen.

**KONTAKT**

**Gerhard Brock**  
 Pöppelmann GmbH & Co. KG14, Lohne  
 Tel.: +49 4442 982 3900  
 gerhardbrock@poeppelmann.com  
 www.poeppelmann.com

**Pharma- und Medizintechnikschlauch der neuen Generation**

Reichelt Chemietechnik präsentiert mit seinem Thomafluid-TPE-S-Schlauch für die Medizin- und Pharmatechnik eine Weltneuheit. Das Elastomer TPE-S gehört einer Werkstoffgruppe an, die struktur- und verhaltenstechnisch zwischen Kunststoff und Gummi angesiedelt ist. Das TPE-S vereint einerseits die positiven Eigenschaften des Kunststoffs und andererseits die des Elastomers. Für den Schlauchcompound liegen gemäß Drug and Masterfile (DMF) folgende Zulassungen vor: USP Class IV und 6.6.1, ISO 10993-5 sowie ISO 10993-10 und 10993-11. Somit entspricht der Schlauch den Vorgaben für den Einsatz im Medizin- und Pharmabereich. Der TPE-S Schlauch ist absolut weichmacherfrei, hat eine angenehme Haptik und zeigt gutes Antirutschverhalten. Er ist UV-beständig und zeichnet sich durch hervorragende elastische Eigenschaften aus. Wichtig für die Medizin- und Pharmatechnik ist, dass der Schlauch heißluft- (bis +134 °C) und gammasterilisierbar ist. Ebenso ist eine ETO-Sterilisation zulässig. TPE-S-Schläuche sind laugen- und säurebeständig, sie sind weichmacherfrei sowie frei von Phthalaten und Latex.



RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.  
 Tel.: +49 6221 312512  
 hborghoff@rct-online.de · www.rct-online.de



**Reinraum-Produkte GmbH**

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.



**KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE**

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGUNGSSICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken



Verunreinigungen bedeuten sowohl einen vielfachen Zeitaufwand für das Betriebspersonal als auch den zwischenzeitlichen Ausfall der Reinraumanlagen für die Produktion © Honeywell (Reinraum\_2)



**Eine Reinraumanlage nach den anerkannten Regeln der Technik zu errichten, stellt heute keine allzu großen Herausforderungen mehr an die beteiligten Planer, Errichter und Betreiber. Im Gegensatz dazu ist es aber für die Beteiligten nach wie vor mit großen Herausforderungen verbunden, solche Anlagen unter dem Aspekt einer optimalen, effizienten Betriebsführung zu konzipieren.**

## Alles unter Kontrolle

### Optimierungspotentiale bei der Schleusensteuerung in GMP-Reinräumen



Johann Bacik, Honeywell

Unter effizienter Betriebsführung werden im Speziellen sowohl die Aspekte des zeitlichen Aufwandes zum Betrieb und zur Systemerhaltung durch das Betriebspersonal verstanden als auch Gewerke-übergreifende Synergieeffekte, die durch intelligente Vernetzung der reinraumtechnischen Anlagen entstehen. Diese können sich auf verschiedene technische Bereiche des Reinraums positiv auswirken, sei es die Luftaufbereitung, die Druck-, Temperatur- und Feuchte-regelung oder den Energieverbrauch.

#### Intelligente Schleusensteuerung kann bereits viel bewirken

Effizienzsteigerungen im betrieblichen Ablauf können in Reinräumen schon erzielt werden, wenn bspw. nur die Dauer der Ein- und Ausschleusung optimiert wird. Hier ist enormes Optimierungspotential durch die Vernetzung der Türautomation mit den Steuerungen und Regelungen der Lüftungsanlagen sowie der Signalisierungskomponenten vor Ort generierbar. Ein integriertes System erlaubt hier geringstmögliche zeitliche Verzögerungen, in dem sich einerseits die Regelungsfunktion der Lüftung abhängig vom Türstatus ändert und andererseits die Verriegelung der Schleusentüren über die tatsächlich vorherrschenden Umgebungsbedin-

gungen erfolgt. Die stete Einhaltung der GMP-Prozessanforderungen ist dabei selbstverständlich vorausgesetzt. Mit dieser Lösung wird nach einer Türöffnung schnellstmöglich wieder die geforderte Raumdruckkondition hergestellt als auch der Zugang nur bei wirklich sicheren Bedingungen freigegeben, was wiederum dem Risiko der Verunreinigung eines reinen Bereiches durch Kreuzkontamination entgegnet. Traditionell werden solche Türsteuerungen oft autark und nur als Zeitsteuerungen ausgeführt. Das führt jedoch entweder zu einer zu langen Verweildauer vor der geschlossenen Tür oder zu einer Türfreigabe noch bevor sich die richtigen Druckverhältnisse in der Schleuse bzw. zwischen den verschiedenen Reinraumzonen stabil eingestellt haben.

#### Maximale Türöffnungszeiten und klare Türzustandssignalisierung

Eine weitere Dimension der Effizienzsteigerung bildet in diesem Zusammenhang die Vorsehung von maximalen Türöffnungszeiten, so dass bei Überschreitung einer Voralarmschwelle eine akustische Warnung ausgelöst wird. Dies beugt so vielen ungewollten Alarmen vor, die zwar aus Nachlässigkeit passieren, dann aber zu einem protokollierten Alarm führen, dessen Behandlung dokumentiert werden muss. Ganz zu





**Abb. 1: Bereits eine Optimierung der Ein- und Ausschleusungsdauer birgt Effizienzsteigerungen im Betriebsablauf.**

© LUMC Leiden (Honeywell LUMC\_21aug2012\_0009)



**Abb. 2: Bei allen Maßnahmen muss die stete Einhaltung der GMP-Prozessanforderungen vorausgesetzt sein.**

© LUMC Leiden (Honeywell LUMC\_21aug2012\_0013)



**Abb. 3: Eine klare Signalisierung der Türzustände mit ergänzenden Informationen kann ebenfalls viel bringen.**

© LUMC Leiden (Honeywell LUMC\_21aug2012\_0034)

schweigen davon, wenn dadurch eine Verunreinigung nicht mehr ausgeschlossen werden kann, was wiederum sowohl einen vielfachen Zeitaufwand für das Betriebspersonal als auch den zwischenzeitlichen Ausfall der Reinraumanlagen für die Produktion bedeutet.

Die klare Signalisierung der Türzustände ist eine weitere Effizienzsteigerungsmaßnahme. Das Betriebspersonal erhält eine genaue Information darüber, ob die Tür mittlerweile verriegelt oder noch offen ist und – idealerweise auch – warum der jeweilige Zustand vorherrscht. Damit schont man nicht nur die Nerven der Mitarbeiter, sondern auch die Lebensdauer der Türöffner selbst, welche bei fehlender Beachtung dieser Umständen frühzeitig gewechselt werden müssen.

### Durchschleusungen reduzieren, wenn es Alternativen gibt

Ergänzend zur Optimierung der Schleusung selbst ist es zudem sinnvoll, über Maßnahmen zur Reduzierung des Bedarfs an Schleusevorgängen nachzudenken. Ein Beispiel hierfür ist die konsequente Vermeidung von Sensoren, die nicht unbedingt im Reinraum situiert werden müssen, und die damit zusammenhängende Instandhaltung dieser Sensoren. Im Fokus liegt hier vor allem die Sensorik der GMP-kritischen Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck. Für Temperatur und Feuchte ist in der Regel durch die hohen Luftwechselraten die Abluftmessung im Lüftungskanal gut geeignet. Der Druck kann mit extern positionierten Drucktransmittern über einen Verschlauchung im Raum gemessen werden.

Die Vorteile, und zwar für beide Seiten, liegen klar auf der Hand. Extern positionierte Sensoren können durch das Servicepersonal einfacher und mit weniger Aufwand gewartet und kalibriert werden. Die Servicetechniker müssen sich nicht einschleusen und somit den GMP-klassifizierten Reinraum-Produktionsbereich betreten. Dies spart Zeit und Geld, beispielsweise bei der Wartung der lüftungstechnischen Anlagen für Reinräume, und mindert das Risiko für Verunreinigungen des Reinraums. Schließlich gilt: weniger Verkehr in Schleusen und Reinraum, weniger Kontaminierungsquellen. Zudem sind die Sensoren nicht direkt den Desinfektionsmitteln ausgesetzt, was sich sehr positiv auf ihre Lebensdauer auswirkt.

Die Auslagerung der Sensoren beinhaltet sogar noch einen weiteren Vorteil für die Planung des Reinraums, der sich effizienzsteigernd und kostensenkend auswirken kann. So muss für ihre Positionierung weder in die Koordination und Konzeption der Reinraumwände eingegriffen werden, noch muss die Einrichtungssituation in einem frühen Projektstadium vollständig geklärt sein.

### Vernetzte Planung entscheidend

Oft diskutiert, aber in der Praxis selten umgesetzt: Die Dimension und der Erfolg der Optimierung stehen und fallen selbstverständlich mit der intelligenten Verknüpfung der beteiligten

und für das Vorhaben relevanten technischen Gewerke und Gewerksteile wie die generelle elektrotechnische Versorgung, das Monitoring, die Druck-, Temperatur- und Feuchterege-lungen, die Partikelzähleinrichtungen, die Beschallungsanlage oder die Gebäudeleittechnik. Ganz gleich für welchen konkreten Bereich des Reinraums Pläne geschmiedet werden: Um all diese Aspekte auch unter Einhaltung von GMP-Gesichtspunkten zu verstehen, ist es notwendig, neben den betrieblichen Abläufen auch immer alle involvierten Gewerke und dessen Verantwortliche schon in der Planungsphase entsprechend zu beteiligen und deren Anforderungen aufeinander auszurichten. In der Fachwelt gibt es dazu den vielverwendeten Ausdruck der „vernetzten Planung“. Der integrative Ansatz bedeutet einerseits die enge Vernetzung aller an der Planung beteiligten Fachgruppen sowie auch die intelligente Verknüpfung der einzelnen Systeme und Anwendungen. Für die Zukunft gilt aber auch: Die Planung muss nicht nur die technische Anforderung abdecken, sondern auch Effizienzthemen miteinbeziehen.

### Fazit

Allein mit einigen Vorüberlegungen während der Planung und der Nutzung von möglichen Synergieeffekten kann im Bereich der Schleusung in Reinräumen bereits ein hoher Effizienzgewinn erzielt werden. Dabei ist es nur einer von vielen Bereichen mit hohem Optimierungspotential. Entscheidend ist eine integrierte Planung und Vernetzung einzelner Technikkomponenten im Reinraum. Dieser Faktor bestimmt wesentlich, mit wieviel personellem Aufwand eine solche Anlage betrieben werden kann.

### KONTAKT

**Johann Bacik**  
Honeywell Building Solutions, Österreich  
Tel.: +43 664 810 56 13  
johann.bacik@honeywell.com  
www.honeywell.com



Der mobile Reinraum im Reinraum verbindet die Trockner mit der Weiterverarbeitung der Medikamente.

**In der Pharmaproduktion werden Medikamente unter sterilen Bedingungen hergestellt. Entsprechend hoch sind die Anforderungen an reinraumtaugliche Technik. Mit seinem neuen Automatisierungsbaukasten MOVI-C erfüllt SEW-Eurodrive diese Kundenforderungen – eine technologisch führende Lösung mit Software, Steuerung, Antriebstechnik und Energieübertragung aus einer Hand.**

# Automatisierung aus einer Hand

## Steuerung eines mobilen Reinraums



Heiko Füller ist Marktmanager bei SEW-Eurodrive in Bruchsal.

Die Herstellung von Medikamenten muss hohen Standards genügen, die durch strenge Richtlinien der EU-Kommission oder der FDA in den USA geregelt sind. Ein Pharmaunternehmen in Belgien produziert Medikamente für Herz- und Krebstherapien. Zur Einhaltung des hohen Qualitätsstandards dieser Medikamente musste es nach einer FDA-Richtlinie auf eine komplett maschinelle Produktion umstellen, um den Faktor Mensch als unsterile Quelle auszuschließen.

### Anspruchsvolle Prozesslösung mit leistungsfähiger Technik

Die Lösung dieser Aufgabenstellung stammt von den Experten der Firma GEA Lyophil. Diese Firma aus Hürth bei Köln liefert weltweit Anlagen zur Herstellung pharmazeutischer Produkte. Das international tätige Technologieunternehmen GEA konzentriert sich auf Prozesstechnik und Komponenten für anspruchsvolle Produktionsverfahren in unterschiedlichen Endmärkten. Es beschäftigt weltweit rund 17.000 Mitarbeiter und erwirtschaftete 2016 einen Konzernumsatz von rund 4,5 Mrd. Euro.

Die Aufgabenstellung an die GEA-Experten lautete: „Wie können die Prozessschritte einer bestehenden Anlage so erweitert und integriert werden, dass sie für die nächsten 10 bis 20 Jahre

den Standort sichert?“ Michael Groth, Team Leader Electric Engineering, und seine Mitarbeiter kamen recht schnell zu der Erkenntnis, dass es bei den geforderten Randbedingungen keine kontaktbehaftete Energieversorgung im Reinraum geben kann. „Die Energieversorgung muss berührungslos sein“, so Groth, „eine kontaktbehaftete ist mit Verschleiß verbunden“. Das Expertenteam sah sich dann am Markt nach Lieferanten um, die hierfür Komplettlösungen anbieten können.

### Lieferung aus einer Hand

Dabei waren zwei Rahmenbedingungen zu erfüllen: „Zum einen muss alles aus einer Hand kommen – Software, Steuerung, Antriebssystem und Energieübertragung. Dieses Prinzip war den GEA-Experten sehr wichtig. „Damit konnten wir die Komplexität aus dem Projekt nehmen und wir waren nicht in der Vermittlerrolle zwischen unterschiedlichen Lieferanten“, erläutert Michael Groth. Zum anderen durfte die Lösung nur einen sehr geringen Platzbedarf haben. Daher mussten vor allem die Steuerung und die Umrichter sehr kompakt sein“, erläutert Anne Gerlach, Electrical Engineer bei GEA Lyophil. Unter diesen Randbedingungen fiel dann die Wahl auf den neuen Automatisierungsbaukasten MOVI-C





Abb. 1: Der mobile Reinraum wird über Linienleiter im Boden und mehrere Übertragerköpfe mit Energie versorgt. Barcode Linear-Messensoren erfassen die Position der Fahrzeuge.



Abb. 2: Auch bei sehr beengtem Bauräumen ist der Automatisierungsbaukasten MOVIE-C die richtige Wahl. Im Bild: MOVIE-C Controller power, das Mehrachssystem Movidrive modular mit Versorgungs- und Achsmodulen (v. l.)



Abb. 3: Die berührungslose Energieversorgung wird über das Movitrans System realisiert. In Summe 22 Einspeisesteller bringen die Energie auf die Linienleiter im Reinraum.

von SEW-Eurodrive. Hiermit war es möglich, alle benötigten Funktionen und Leistungen in dem geringen, zur Verfügung stehenden Bauraum unterzubringen. „Das war auch für uns die einzige Lösung auf dem Markt, die alle genannten Forderungen erfüllte“, so Gerlach.

### Umfassende Kundenorientierung

Mit dem Außendienst von SEW-Eurodrive im Drive Technology Center Langenfeld stand dann auch ein engagierter Ansprechpartner zur Verfügung, der sämtliche Anfragen koordinierte. Er organisierte für die GEA-Spezialisten auch einen Besuch bei Lieferanten in Bruchsal, zusammen mit dem Endkunden. „Das war echt klasse und für uns alle hilfreich. So konnten wir uns sowie unser Endkunde sich von der Funktionsweise der Lösung überzeugen. Wir alle waren von der Technologie begeistert“, erinnert sich Anne Gerlach. Daher fiel die Entscheidung für die neue Lösung sehr leicht. Installation und Inbetriebnahme bei GEA wie auch beim Endkunden in Belgien konnten problemlos organisiert und erbracht werden.

### Ein Reinraum ist nicht genug

Gegenwärtig erfolgt die Inbetriebnahme des neuen Reinraumbereichs in dem Pharma-Produktionswerk. Nur ein Reinraum? Nein, vielmehr handelt es sich hier um bis zu vier verfahrbare Reinräume innerhalb des neuen Reinraumareals. Die Lösung: Künftig übernehmen zwei, später sogar bis zu vier mobile Reinräume vollautomatisch das Handling der gefertigten Chargen zwischen Trocknung, Abfüllung und Weiterverarbeitung. Dabei legen sie zwischen Reinraum, Dekontaminationsraum und Wartungsbereich eine Strecke von ca. 150 Metern zurück. Durch die Automatisierung wird der Mensch als unsterile Quelle hierbei vollständig ausgeschlossen.

Innerhalb der jeweils 9,5 t schweren, mobilen Reinräume werden die Trocknungsanlagen vollautomatisch entladen und der Transfer Table mit den Phiolen (Glasgefäßen) an das versetzte Förderband zur Etikettierung und Kartonierung übergeben. Dabei können die mobilen Reinräume in X- und Y-Richtung verfahren und – in einem späteren Projektschritt – flexibel erweitert werden. Die Energieversorgung erfolgt komplett induktiv für alle Systeme im fahrbaren Reinraum. Auch wenn alle vier mobilen Reinräume in Betrieb sind, bleibt die Infrastruktur (Schienen, Einspeisungen) immer gleich.

### Berührungslose Energieversorgung

Ein 10-kW-Versorgungsmodul speist den Mehrachsumrichter Movidrive modular, der Bestandteil des Automatisierungsbaukastens MOVIE-C ist. An seiner DC-Verschöpfung ist das berührungslose Energieübertragungssystem Movitrans angeschlossen, das den Transferwagen über Linienleiter im Boden versorgt. Pro Fahrrichtung und Fahrzeug nehmen zehn flache Übertragerköpfe

des Typs THM10E die Energie auf und versorgen über fünf Anpass-Steller TPM12B den mobilen Reinraum. Das Mehrachssystem Movidrive modular benötigt sehr wenig Platz. Zusätzlich befinden sich sechs Antriebe eines Spezialanbieters für den Luftstrom im mobilen Reinraum. Sie wurden in das Automatisierungssystem integriert und werden über Movitrans dauerhaft mit etwa 7 kW versorgt.

Ein MOVIE-C Controller power UHX85A-R steuert die beiden Fahrtriebe sowie die Hub- und Hilfsantriebe der Lastaufnahmemittel. Sechs Doppelachs- und ein Einachsmodul regeln insgesamt 13 Achsen des Fahrzeugs. Ein Doppelachsmodul MDD90A treibt den Hauptantrieb und den Antrieb für die Querbewegung an. Das Einachsmodul MDA90A ist für den Hubantrieb des Fahrzeugs zuständig. Und ein weiteres Doppelachsmodul MDD90A bewegt den Transfer Table im Fahrzeug.

### Antriebstechnik für Fahrt und Hub

Über das Doppelachsmodul für den Hauptantrieb wird ein Servo-Flachgetriebemotor FA57B-CMPZ71S mit 2 kW Antriebsleistung angetrieben. Der für die Querbewegung zuständige Servo-Kegelradgetriebemotor KA57BCMPZ71S wird ebenfalls mit 2 kW versorgt. Die Antriebe verfahren den mobilen Reinraum mit einer Geschwindigkeit von 450 mm/s und beschleunigen dabei  $0,25 \text{ m/s}^2$ .

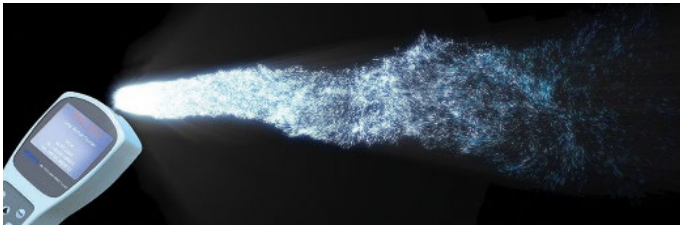
Das Einachsmodul für die Hubfunktion treibt ein Servo-Flachgetriebemotor FA37BCMP63M an. Dieser bewegt das 9,5 t schwere Fahrzeug mit 10 mm/s. Der Transfer Table wird über vier Servo-Kegelradgetriebemotoren KA19CMP50S verfahren und dabei ebenfalls sehr sanft bewegt, damit den Phiolen auf dem Table nichts passiert. Bei einer bewegten Masse von maximal 650 kg beträgt seine Verfahrgeschwindigkeit 1.000 mm in 20 s, bei einer Beschleunigung von  $0,1 \text{ m/s}^2$ .

### Technologie + Service = Kundenzufriedenheit

Schon in der Installations- und Inbetriebnahmephase zeigen sich für GEA und seinen Pharmakunden die Vorteile des Automatisierungsbaukastens MOVIE-C. Auf Basis dieser Technologieplattform und des guten Supports durch SEW-Eurodrive im Engineeringprozess und vor Ort wurde der Grundstein für die nun folgende Serienfertigung der Fahrzeuge gelegt. MOVIE-C stellte bereits in der Pilotphase seine Vorteile unter Beweis. „Wir sind rundum zufrieden, sowohl mit der Technologie als auch mit der kompetenten Betreuung“, resümiert Team Leader Michael Groth.

### KONTAKT

Heiko Füller  
SEW-EURODRIVE GmbH & Co. KG, Bruchsal  
Tel.: +49 7251 75 0  
heiko.fueller@sew-eurodrive.de  
www.sew-eurodrive.de



### Partikelmesstechnik

Die Nutzung eines Reinraums garantiert keine absolute Sicherheit vor Kontaminationen jeglicher Art. Daher ist eine Überwachung und Kontrolle der relevanten Parameter in der Raumluft eine unabdingbare Notwendigkeit. Nicht in jedem Reinraum muss die Partikelkonzentration mit einem kontinuierlich arbeitenden Monitoringsystem permanent überwacht werden. Aber ein Minimum an Kontrolle ist die Voraussetzung zur Sicherung der Abläufe und Prozesse im Reinraum. MCRT empfiehlt deshalb, die Luftqualität in Ihrem Reinraum regelmäßig mit einem Partikelzähler zu überprüfen. Daher präsentiert MCRT ihren ersten 6-Kanal-Handpartikelzähler aus eigenem Hause, den M01-3016.

Dieser ist

- ▶ schnell und flexibel einsetzbar
- ▶ ergonomisches Design
- ▶ einfache, intuitive Menüführung und Bedienung
- ▶ ausgezeichnetes Preis-Leistungs-Verhältnis

**MCRT GmbH, Heuchelheim**  
 Tel.: +49 641 94886 0  
 info@mcrt.de · www.mcrt.de



### Prozesssichere Verpackungslösungen

In der Medizingüterindustrie setzt sich der Trend zu stärkerer Individualisierung und größerer Variantenvielfalt ungebrochen fort. Auf der diesjährigen Compamed in Düsseldorf stehen bei Multivac daher flexible Lösungen für das Verpacken medizinischer Produkte in kleinen bis mittleren Chargen sowie das automatisierte Zuführen von Produkten aller Art im Fokus. Die gezeigten Tiefziehverpackungsmaschinen, Traysealer und Kammermaschinen sind hocheffizient und für die Herstellung unterschiedlichster Packungsformate geeignet. Zu den Exponaten gehört u.a. eine flexible Tiefziehverpackungsmaschine im Clean Design für das GMP-konforme Verpacken medizinischer Sterilgüter. Der Folienvorschub der Unterfolie erfolgt mittels einer einseitigen Kettenführung, wodurch ein kontrollierter Verpackungsprozess und eine einfache Line Clearance gewährleistet wird. Die Verpackungsmaschine ist flexibel für das Verpacken von Produkten in unterschiedlichen Formatbereichen und Materialien ausgelegt. Darüber hinaus wird mit der Tiefziehverpackungsmaschine R 081 ein kompaktes Modell für die Kleinserienproduktion sowie für Unternehmen, die in das automatisierte Verpacken einsteigen möchten, vorgestellt.

**Multivac Sepp Haggenmüller SE & Co. KG**  
 Tel.: +49 8334 601 0  
 muwo@multivac.de · www.multivac.com



### 30 Jahre Spitzen-Technologie

Seit nunmehr 30 Jahren ist die Firma PTA Pharma-Technischer Apparatebau ein führender Anbieter von Laminar-Flow-Anlagen, Reinraumtechnik und weltweit einzigartigen Stopfen-Reinigungsanlagen in der Pharmazeutischen- und Lebensmittel-Industrie. Das Unternehmen bietet für das Abfüllen, Umfüllen, Verwiegen und Probenehmen ein umfangreiches Produktprogramm, das hohe Funktionalität mit ausgezeichneten Schutzzeigenschaften

verbindet. Mit der Übernahme der gesamten Produktpalette der Huber Maschinenfabrik, Pionier im Bereich von Reinigungsanlagen, im Jahr 2009 bietet PTA zusätzlich zu den Wasch-, Spül-, Silikonisier- und Trockenvorgängen auch die Komponente Sterilisation an. Damit ist PTA ein weltweit führender Anbieter von Reinigungsanlagen für Verschlusselemente in der Pharmazeutischen Industrie. Von Projektierung, Engineering und Entwicklung bis hin zu Lieferung, Montage, Inbetriebnahme und Wartung – PTA bietet alles aus einer Hand. Die Kompetenz liegt in der Lösung kundenspezifischer Einzelanforderungen, die handwerkliche Umsetzung und der Produktion komplett „Made in Germany“.

**PTA Pharma-Technischer Apparatebau GmbH & Co. KG**  
 Tel.: +49 8764 94997 0  
 info@pta-technology.com · www.pta-technology.com

### Fluidsensor für höchste Prozesssicherheit

Prozesssicherheit und im speziellen die Überwachung von Prozessen sind essentiell in der Dosiertechnik. Dafür bietet das Unternehmen Viscotec umfangreiche Konzepte zur Integration des piezoresistiven Sensors flowplus16 in verschiedensten Anwendungsbereichen. Er ist eine patentierte Eigenentwicklung des Dosiertechnikspezialisten aus Töging. Dieser wird speziell zur Prozessüberwachung von Fluiddrücken eingesetzt. Viscotec ist Hersteller von Anlagen, die zur Förderung, Dosierung, Auftragung, Abfüllung und der Entnahme von nieder- bis hochviskosen Medien benötigt werden. Die Produkte des Unternehmens stehen für präzises, rein volumetrisches Dosieren von Flüssigkeiten und sind seit 20 Jahren erfolgreich am Markt platziert. Die vielfältigen Anwendungsbereiche umfassen u.a. die Branchen Automotive, Elektro- und Elektronikindustrie, Medizintechnik, Luft- und Raumfahrt, erneuerbare Energien, Hybridtechnik sowie Mess- und Sensortechnik. Aus Projekten der Sensortechnik entstand der flowplus16. Dank seines Luer-Lock Anschlusses und der kompakten Bauweise, ist er bestens für die Integration in bestehende Systeme mit geringem Bau- raum geeignet. Der Sensor bietet Lösungen für diverse anwendungsspezifische Herausforderungen.



**Viscotec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH**  
 Tel.: +49 8631 9274 0  
 mail@viscotec.de · www.viscotec.de



### Neuheiten aus der Linear-, Verbindungs- und Modultechnik

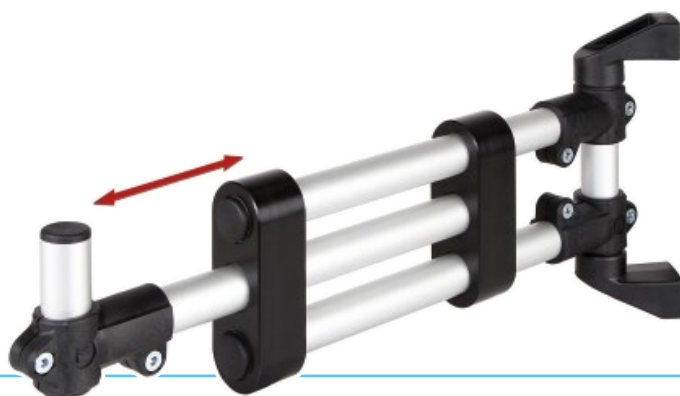
Auch auf der diesjährigen Motek hat RK Rose+Krieger wieder zahlreiche Neuerungen präsentiert. Neben der zweiten Generation der Multicontrol-Steuerung für Hubsäulen wurde auch der neue teleskopierende Tragarm für die RK Monitorhalterung vorgestellt. Außerdem wurden neue Baugrößen der Lineareinheiten RK Monoline und EP(X)II sowie der eigens entwickelte Pendelprüfstand zur Klassifizierung von Schutz- und Abtrennsystemen gemäß der erweiterten Norm EN ISO 14120:2015 (D) präsentiert. Das Unternehmen feiert mit der Multicontrol II duo den Serienstart der zweiten Generation seiner Steuerungseinheiten, die zunächst zu allen Hubsäulen der Multilift II Produktfamilie kompatibel ist. Die Multicontrol II duo ist für die Ansteuerung von bis zu zwei Antrieben konzipiert und weist eine ganze Reihe neuer Features gegenüber ihrer Vorgängerserie auf. „Quadro“- und „akku“-Versionen der neuen Steuerungsgeneration sollen sukzessive folgen. Auch erweitert das Unternehmen das Tragarmsystem für die RK Monitorhalterung mit einem teleskopierenden Tragarm (Grundlänge: 495 mm). Er ist im ausgefahrenen Zustand (720 mm) für Monitore, Anzeigegeräte und Bedienterminals bis zu einem Gewicht von 5 kg ausgelegt. Mit dem neuen Schwenkarm werden noch mehr Kombinationsmöglichkeiten geboten und die ergonomische Anpassung der Endgeräte an das Arbeitsumfeld verbessert. Die Baureihe der EP(X)II-Doppelrohr-Einheiten wurde um die Baugröße 30 erweitert. Die Linearachsen dieser Serie eignen sich für das gelegentliche bis mehrfach tägliche Verfahren und Positionieren mittlerer bis hoher Lasten in beliebiger Einbaulage. Sie kompensieren hohe Biegemomente bei der Hand- und Motorverstellung und zeichnen sich durch höchste Präzision und niedrige Toleranzen der Montagflächen zueinander

**RK Rose+Krieger GmbH**

Tel.: +49 571 9335 0

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

aus. Auch die noch junge Baureihe der RK Monoline-Linearachsen wurde ausgebaut: neben den Baugrößen 40 und 80 wird es auch die Baugröße 120 mit geführtem Zahnriemenantrieb oder ohne Antrieb als mitlaufende Momentenunterstützung geben. Die Monoline Z 120 ist bis 9.400 N belastbar und erreicht Verfahrgeschwindigkeiten bis zu 10 m/s, bei zulässigen Beschleunigungen von bis zu 20 ms<sup>2</sup>. Der neue Anhang C zur EN ISO 14120:2015 (D) regelt die Sicherheitsvorgaben für Schutzzaunsysteme. Hersteller von Schutz- und Abtrennvorrichtungen müssen nun die Eignung der Sicherungssysteme gewährleisten. Das Unternehmen hat zu diesem Zweck eine entsprechende Prüfeinrichtung installiert und sein Schutz- und Abtrennungssystem neu klassifiziert. Ausgewählte Pfosten, Rahmen, Flächenelemente und Verbinder des Systembaukastens wurden Pendelprüfungen mit einer Kräfteinwirkung von 115 Joule bzw. 370 Joule unterzogen und zu den normkonformen Schutz- und Abtrennungssystemen RK Click & Safe Protect 115 bzw. RK Click & Safe Protect 370 zusammengestellt. Für den Einsatz in Bereichen ohne Gefährdung durch bewegliche Teile eignen sich die Elemente des Standardprogramms RK Click & Safe Basic.



### TPE für pharmazeutische Verschlüsse

Mit Provamed 6145 TL, 6245 NC und 6345 NC von Actega DS stehen eine transparente und zwei naturfarbene Varianten von TPE-Compounds für pharmazeutische Verschlüsse zur Verfügung, die die Performance und Konformität nach USP 381, sowie alle gängigen Verfahren zur Sterilisationsfähigkeit erfüllen. Darüber hinaus werden auch wichtige Faktoren, wie einfache Verarbeitung, Kosteneffizienz, niedrigerer Abfallanteil während der Produktion und Recyclebarkeit erfüllt. Sie weisen hervorragende Self-Sealing Eigenschaften für sicheren Wiederverschluss auch nach mehrfa-

**Actega GmbH**

Tel.: +49 281 670 8

info.actega@altana.com · www.actega.com

chem Einstechen auf, was das Kontaminationsrisiko minimiert und auch die Patientensicherheit erhöht. Auch nach mehrfacher Punktierung gibt es keine Fragmentierung, keine Partikelreste, die an der Nadel verbleiben und dadurch in den Wirkstoff gelangen könnten. Eine weitere wichtige Anforderung an das Material für pharmazeutische Verschlüsse ist die Sterilisationsfähigkeit. Diese wurde mit Heißdampf, sowie mit Ethylenoxid und Gammabestrahlung geprüft. Mit einem sehr niedrigen Migrationspotenzial und Verzicht auf PVC und Weichmacher sind diese TPE eine sehr saubere Lösung für die Herstellung von Durchstechsepten, Stopfen und Verschlüsse.

**NovoNox**  
Inox Components



### HYGIENIC

Klemmhebel für hygienisch anspruchsvolle Anwendungen in der Lebensmittelindustrie, Pharmazie, Reinraum und Medizintechnik.



71702 Markgröningen · www.novonox.com · info@novonox.com

### Reinraumarbeitsplatz Cleanboy

Der Reinraumarbeitsplatz Cleanboy ermöglicht es dem Anwender, an jedem beliebigen Arbeitsplatz Reinraumbedingungen mit hoher Wirkung bei geringem Investitionsaufwand zu schaffen. Extrem saubere Bedingungen spielen in Forschung und Produktion sowie im Service eine immer wichtigere Rolle. Die Reinraumtechnik strebt an, Partikel vom Durchmesser 0,12 µm und größer aus einem begrenzten Raum zu entfernen, in dem höchste Reinheitsstandards einen sicheren Prozessablauf gewährleisten. Dies wird mit einem Reinraummodul der Serie SuSi (Super Silent) erreicht, welches genau über dem Arbeitsplatz angeordnet ist. Dieser Arbeitsplatz wird mit gefilterter hochreiner Luft überströmt. Wenn in üblicher Raumatmosphäre ca. 9.000 bis 15.000 Partikel zu finden sind, so sind



es unter Reinraumbedingungen gerade einmal 3 Partikel je Liter Luft. Teile bzw. Komponenten aus der Mechanik, Elektronik, Opto-Elektronik, Medizin- oder Biotechnologie werden mit hoher Prozesssicherheit montiert bzw. aufbewahrt. 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 nach Lieferung betriebsbereit.

**Sie finden Spetec auf der Productronica vom 14.11.–17.11.2017 in München, Stand 347 in Halle B2.**

**Spetec GmbH**  
 Tel.: +49 8122 9953 3  
 spetec@spetec.de · www.spetec.de

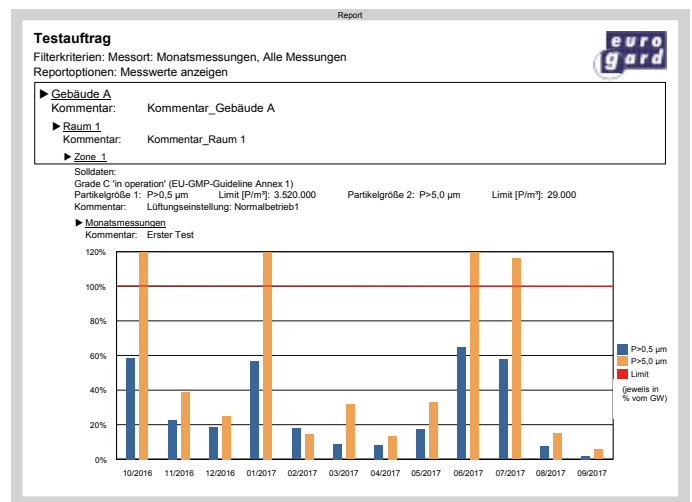
### Sichere Filter-Lösungen

Das Unternehmen HET Filter hat seine neuesten Filterlösungen präsentiert. Die Ansprüche an die Reinheit der Raumluft in den Produktionsstätten steigen ständig. Vorreiter sind Pharma- und Chemie-Industrie. Hier wird höchstes Augenmerk darauf gerichtet, dass die Produktionsmitarbeiter davor geschützt sind, mit hochaktiven Substanzen direkt in Berührung zu kommen oder diese einzusatmen. Im Weiteren ist es sehr wichtig, auch Themen wie Kreuzkontamination oder Produktschutz über den gesamten Produktionsprozess sicher zu beherrschen. Mit den HET Filteranlagen stehen hier Lösungen zur Verfügung, die Containment-Anforderungen bis zur höchsten OEB-Stufe erfüllen. HET Filter kommt da zum Zuge, wo hohe Anforderungen für Filtration, Explosionsschutz und Containment zusammenkommen. „Unser Ziel ist es, zusammen mit dem Kunden die für ihn passende Lösung zu realisieren“, sagt Geschäftsführer Uwe Hahmann. „Die modulare Bauweise unserer Anlagen, die Integration aller Kerntechnologien und unsere große Erfahrung im Engineering aus nationalen und internationalen Projekten helfen uns dabei, hochwertige Lösungen zu entwickeln, die die Herausforderungen der Kunden perfekt abdecken.“

**HET Filter GmbH**  
 Tel.: +49 6047 9644 0  
 info@het-filter.de · www.het-filter.com

### GMP-konformes Partikel-Monitoring

Die Firma Eurogard hat ihr innovatives Moni.Net Class C vorgestellt. Die Software dient dem diskontinuierlichen Partikel-Monitoring der Reinraumklassen B, C und D für beliebig viele Messstellen. Sie konfiguriert die Partikelzähler automatisch (beispielsweise Messzeit, Anzahl von Messzyklen). Die administrativen Aufgaben werden durch einen hohen Automatisierungsgrad erheblich reduziert. Fehlerträchtiger und zeitaufwendiger Einsatz von zusätzlichen Analysetools entfällt. Zur Auswertung stehen vielfältige Reports zur Verfügung. Der Druckumfang (u.a. nach Messorten, Datum) kann intuitiv ausgewählt werden. Zu jeder Messung wird die Einhaltung der Akzeptanzkriterien ausgegeben. Zusätzlich gibt es Funktionen zur Anzeige eines Langzeit-Trending von Messwerten für beliebige Messstellen. Die Bedienung ist einfach und selbsterklärend. Moni.Net Class C kann als Standardsoftware genutzt werden (Software-Kategorie 3 gemäß GAMP 5).



**Eurogard GmbH**  
 Tel.: +49 2407 9516 0  
 info@eurogard.de · www.eurogard.de

### Für sichere und hygienische Rohrverbindungen

Clampdichtungen gewährleisten schnelle und besonders sichere Rohrverbindungen in Anlagen, die kontinuierlich betrieben werden. Sie lassen sich besonders leicht einbauen und einfach wieder trennen. Freudenberg Sealing Technologies hat neu entwickelte Clampdichtungen präsentiert, die nicht nur Rohrverbindungen in Produktionsanlagen zuverlässig abdichten, sondern auch eine kostspielige Umrüstung der Verbindungen auf „Hygiene-Flansche“ gemäß DIN 11864 unnötig macht. Außerdem wird eine Überpressung in den Innenraum verhindert und dadurch eine sichere und hygienische Rohrverbindung gewährleistet. Die neue Clampdichtung, entwickelt für Rohrverbindungen nach DIN 32676, ASME BPE oder ISO 2852, unterscheidet sich in ihrem Aufbau deutlich von einer herkömmlichen Dichtung und bringt in Sachen Hygiene einen großen Fortschritt: Durch den bündigen Abschluss sinkt die Gefahr der Verunreinigung ganzer Produktchargen. Dank einem eingebauten Kunststoffteil hat die Dichtung einen definierten Anschlag. Eine kostspielige Umrüstung aller Verbindungen auf „Hygiene-Flansche“ gemäß DIN 11864 wird durch den Einsatz der Clampdichtung mit Anschlag unnötig.

**Freudenberg Sealing Technologies GmbH & Co. KG**  
 Tel.: + 49 6201 80 6666  
 info@fst.com · www.fst.com

### Rostfreie Kupplungen für anspruchsvolle Umgebungen

In den Bereichen Lebensmittel, Pharma, Medizin und Chemie herrschen strenge Hygienevorschriften und hohe Anforderungen an einzusetzende Technik. Das Unternehmen Enemac aus Kleinwallstadt bietet mit der Sicherheitskupplung ECR (fünf Baugrößen mit Einstellbereichen von 15–240 Nm) und der Wellenkupplung EWC (10 Baugrößen mit Nennmomenten von 5–1.300 Nm) die optimale Lösung aus Edelstahl für verschiedene Antriebsarten. Garantiert Type EWC eine spielfreie, kraftschlüssige, montagefreundliche Welle-Welleverbindung mit gewohnt hoher Torsionssteife bei Temperaturen zwischen -50 °C und +350 °C, dient die Type ECR der Drehmomentbegrenzung in Zahnriemen- und Kettenantrieben von Abfüll- und Reinigungsanlagen sowie Verpackungsmaschinen.

#### Enemac GmbH

Tel.: +49 6022 7107 0

info@enemac.de · www.enemac.de



### Kabel mit keimabweisender Oberfläche



Multiresistente Keime in Krankenhäusern sorgen regelmäßig für Schlagzeilen. Bakterien wie MRSA – im Volksmund auch Krankenhauskeime genannt – können bei chronisch Kranken oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem gefährliche Infektionen verursachen. Im Fokus stehen hier auch medizinische Geräte und deren Leitungen, die oft nur unzureichend gereinigt und desinfiziert werden können. Speziell für die Anwendung in der Medizintechnik hat Coroplast deshalb die Produktlinie Coroflex Hospital entwickelt, die u.a. in der Verkabelung von Geräten in den Bereichen Diagnostik oder Patientenkommunikation zum Einsatz kommen. Die keimabweisende Oberfläche der Leitungen verhindert, dass sich Keime dauerhaft ablagern können. Weitere Vorteile sind die antistatisch wirkende Manteloberfläche und die gute Reinigbarkeit. Die Produkte sind beständig gegen Reinigungs- und Desinfektionsmittel, druckwasserstrahlgeeignet und talkumfrei. Damit bieten die Leitungen besonders langanhaltenden Schutz und hohe Sicherheit. Da gerade im Bereich der Medizintechnik höchste Qualitätsstandards gefragt sind, werden die Produkte kontinuierlich geprüft und zertifiziert.

#### Coroplast Fritz Müller GmbH & Co. KG

Tel.: +49 202 2681 0

coroplast@coroplast.de · www.coroplast.de

### Sterile Einwegprobenehmer

Die Steriplast-Produkte vom Unternehmen Bürkle sind qualitativ hochwertige, ergonomisch geformte Einwegprodukte, die alle Anforderungen für ein absolut steriles Arbeiten erfüllen. Der Löffelspatel kann vielfältig eingesetzt werden: als Probenlöffel, zum Abmessen oder Umfüllen von kleinen Mengen, als Schaber oder zum Mischen und Rühren. Mit dem Micro-Spatel werden kleine Chemikalienmengen, Pulver, Granulate, Pasten, Cremes oder Flüssigkeiten beprobt, umgefüllt oder verarbeitet. Der stabile und handliche Mittelgriff erleichtert das präzise Arbeiten. Zum Abschaben, Glätten oder Säubern, sowie zum Entfernen von Rückständen eignet sich der Schaber bestens. Alle Steriplast-Produkte werden im Reinraum Klasse 7 produziert, für den Einwegbedarf einzeln verpackt, anschließend gammastrahlensterilisiert und entsprechen den EU-Lebensmittel und FDA Richtlinien.



#### Bürkle GmbH

Tel.: +49 7635 82795 0

info@buerkle.de · www.buerkle.de

### Neuausrichtung der Reinraumgeräte

Für Anwendungen im GMP-Bereich hat das Unternehmen bc-technology das Portfolio auf dem Gebiet der Reinraumgeräte neu ausgerichtet und dabei die Linie Hygienic Safe speziell auf Anforderungen im GMP-Umfeld getrimmt. Ebenfalls wurden diese Geräte schall- und energetisch optimiert und es fand eine Verbesserung des ergonomischen Designs statt. Durch die Oberfläche aus desinfektionsmittelbeständigem V2A-Edelstahl 1.4301 (alternativ aus V4A-Edelstahl 1.4404), eignen sich diese Geräte besonders für die Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Biotechnologie, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie. Zusätzlich zur Linie Hygienic Safe wurden noch die Linien Particle Safe und Uni Safe entwickelt. Sie finden ihren Einsatz vorwiegend in den Branchen der Optik- und Lasertechnologie, der Mikroelektronik und Mikromechanik sowie der sonstigen Industrie. Durch intensive Kundengespräche wird im Vorfeld abgeklärt, welche Lösung infrage kommt. „Der Kunde wird von Anfang an begleitet und erhält somit eine für ihn optimale Lösung, bei der sämtliche Komponenten aus einer Hand stammen“, erklärt Vertriebsleiter Markus Huber. „Auch nach der Finalisierung des Projekts wird er mittels Wartungs- sowie Servicedienstleistungen unterstützt.“



#### bc-technology GmbH

Tel.: +49 7123 95309 20

info@bc-technology.de · www.bc-technology.de





November	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
44				1	2	3	4	5
45	6	7	8	9	10	11	12	
46	13	14	15	16	17	18	19	
47	20	21	22	23	24	25	26	
48	27	28	29	30				

Dezember	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	
48							1	2	3
49	4	5	6	7	8	9	10		
50	11	12	13	14	15	16	17		
51	18	19	20	21	22	23	24		
52	25	26	27	28	29	30	31		

# termine 2017

November			
02.	Reinraumqualifizierung und Monitoring nach ISO14644	Wattwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
06.	13. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
07.	Der Mensch im Reinraum	Wangen/Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroom-academy.com">www.cleanroom-academy.com</a>
08.	Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum Bereich	Rheinfelden	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
13.–16.	Compamed 2017	Düsseldorf	<a href="http://www.messe-duesseldorf.de">www.messe-duesseldorf.de</a>
14.–15.	2. Fachkonferenz: Filmische Verunreinigung	Ludwigsburg	<a href="http://www.sv-veranstaltungen.de">www.sv-veranstaltungen.de</a>
15.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
15.–16.	Contamination Control	Barcelona (ES)	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
16.	Sterilherstellung aktuell	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
16.–17.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
21.	Reinraum: Qualifizierung, Wartung, Instandsetzung	Leipzig	<a href="http://www.reinraumakademie.de">www.reinraumakademie.de</a>
21.	Reinraum und Verpackung in der Medizintechnik	Tuttlingen	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
21.	GMP Regularien – Überblick und aktuelle Entwicklungen	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
21.–22.	Containment mit Besichtigung der Hoffmann La Roche AG	Mülheim	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
21.–23.	Experte für Hygiene	Baden-Baden	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
21.–23.	GMP gerechte Reineräume	Heidelberg	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
23.	Verhalten im Reinraum	Leipzig	<a href="http://www.reinraumakademie.de">www.reinraumakademie.de</a>
23.	Erfolgreiche Personalführung im Reinraum	Rheinfelden	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
24.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	<a href="http://www.reinraumakademie.de">www.reinraumakademie.de</a>
24.–25.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
28.–29.	23. GMP-Konferenz	Mannheim	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
30.	Anforderungen an die H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Begasung	Rheinfelden	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
Dezember			
01.–02.	Aseptische Zubereitungsprozesse von nicht toxischer Parenteralia in Apotheken und Herstellbetrieben	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
04.–08.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiologische & Zytostatika-Werkbänke (IHK)	Krefeld	<a href="http://www.ihk-krefeld.de">www.ihk-krefeld.de</a>
05.	Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia	Heidelberg	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
05.–06.	Reinraum und Spital	Wangen/Aare (CH)	<a href="http://www.reinraum-akademie.de">www.reinraum-akademie.de</a>
13.	Reine Räume kompakt	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>

**reinraum-akademie**  
Ein reiner Raum entsteht im Kopf

## REINRAUMSCHULUNG

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



# Index

ACTEGA Rhenania	43
Arterius	34
bc-technology	45
Berner International	46
Beuth Verlag	17
BlowerDoor	46
Bosch Sensortec	11
BSR Ing.-Büro	7
Bürkle	45
BZH – Dt. Beratungszentrum für Hygiene	6
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
Comprei	46
Concept Heidelberg	46
Connect 2 Cleanrooms	34
Coroplast Fritz Müller	2. Umschlagseite, 45
Dastex Reinraumzubehör	4
Ecoclean	6
Edwards	11
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	45
Envair Deutschland	31
Euroforum Deutschland	46
Eurogard	44
Fachverband industrielle Reinigung (FIT)	12
Flex Tech	11
Flexan	30
FMI – Fluid Metering	30
Fraunhofer EMFT	11
Fraunhofer IPA	14
Freudenberg Sealing Technologies	44
GEA Lyophil	40
GMP	46
H.E.T. ANKE Filtertechnik	44
Honeywell	38
IAB Reinraum Produkte	37
IHK Krefeld	46
Initial Textil Service	21
Inspire	Beilage
ISPE Affiliate D/A/CH	46
Jobst Willers Engineering	18
KDS Services für Gesundheit und Pflege	17
Körber Medipak Systems	7
Labom Mess- und Regeltechnik	6
Lindner	19
Marchhart	9
MCRT Micro CleanRoom Technology	42
Messe Düsseldorf	8
Messe Frankfurt	46
Messe München	46
Mikrocentrum	6
Multivac	42
NovoNox	43
OE-A Organic Printed Electronic	16
Pfennig Reinigungstechnik	3
PharmaServ	13
Piepenbrock Unternehmensgruppe	7
PMT Präzision-Medizin-Technik	6
Pöppelmann	36
profi-con	27, 46
PTA Pharma-Technischer-Apparatebau	42
QMS Sellemond	46
Reichelt Chemietechnik	37
ReinraumAkademie	46
Rinspeed	11
RK Rose + Krieger	43
SAE International	11
SEMI Europe	11
SEW-Eurodrive	40
Spetec	44
SRRT – SwissCCS	46
Süddeutscher Verlag Veranstaltungen	46
Swan Isotopen	18
Swiss Cleanroom Concept	46
Technische Universität Berlin	46
Testo industrial services	46
Trox	7, 25
TSMC Europe	11
TU Techn. Univers. Graz	46
VDI Verein Dt. Ingenieure	17
VDI Wissensforum	46
Viscotec Pumpen- und Dosiertechnik	42
VWR International	15
Wisag Holding	32
WZB Werkstatt f.ür behinderte Menschen der Lebenshilfe	23
Ypsomed	18
ZVO Zentralverband Oberflächentechnik	12

# 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

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste  
vom 1. Oktober 2017

## 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@vuserver.de

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

## Bankkonten

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

## Erscheinungsweise

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



## Abonnement 2017

5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7% MwSt.  
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter  
Vorlage einer gültigen Bescheinigung  
50% Rabatt. Abonnementbestellungen  
gelten bis auf Widerruf; Kündigungen  
6 Wochen vor Jahresende.

Abonnementbestellungen können  
innerhalb einer Woche schriftlich wider-  
rufen werden, Versandreklamationen  
sind nur innerhalb von 4 Wochen  
nach Erscheinen möglich.

## Originalarbeiten:

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

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

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

## Druck

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



**REIN  
REINER  
REINRAUM  
TECHNIK**

---

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION