

WILEY

20. JAHRGANG
NOVEMBER
2018

5

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Branchenschwerpunkte

Gesundheitswesen / Halbleiter

Gesundheitsversorgung auf höchstem Niveau

Lindner Reinraumtechnik

Störungsfrei durch Partikelfreiheit

Eva Söhnlein

WILEY



<https://bit.ly/2ELKfKS>

Die ReinRaumTechnik
gibt es auch online:



Vorsprung durch **Wissen!**

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:
roy.fox@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 714

Kontakt Verkauf:
cmatz@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 735

Lounges Ausgabe 2019

Redaktionsschluss: 06.12.2018
Anzeigenschluss: 08.01.2019
Erscheinungstermin: 24.01.2019

WILEY



editorial

Messehighlights

Liebe Leserinnen und Leser,

die Cleanzone zählt inzwischen zu einem der Innovationsforen der Branche. Im Fokus der diesjährigen Fachmesse standen Neuheiten, die digitale und flexible Lösungen für den Reinraum von morgen zeigten. Schwerpunkte lagen auf der Simulation der Prozesse, Schulungen mit Virtual Reality, Methoden zur automatischen und robotergesteuerten Desinfizierung, Aspekte der Daten- und Fälschungssicherheit sowie flexible Reinraummodule, die schnell aufgebaut werden können.

Eines der Highlights der Veranstaltung ist die Verleihung des Cleanroom Awards. Der Branchen-Award, der bereits zum siebten Mal verliehen wurde, ging dieses Jahr an die Firma KEK, ein Edelstahlunternehmen aus Sachsen, für einen besonders leicht faltbaren Tisch zur temporären Nutzung.

Ziel von KEK war es, einen reinraumtauglichen Wagen zu entwickeln, der wenig Platz beim Transport in Anspruch nimmt und schnell „auf- und abgebaut“ werden kann. Dieser soll Messgeräte und Ausrüstung für Inspektionen oder Qualifizierungsmessungen in Reinräumen aufnehmen und im PKW oder Kleintransporter platzsparend mitzunehmen sein. Als Lösung wurde ein zusammenklappbarer Tisch angedacht. Zudem sollte das Verpacken und Einschweißen in Schlauchfolie möglich sein, was ihn beim Transport gegen Verunreinigungen schützen soll und ein möglichst geringes Kontaminationsrisiko nach sich zieht.

Der Cleanroom Award richtet sich international an Firmen, Organisationen, wissenschaftliche Einrichtungen sowie Einzelpersonen. Die Reinraum Akademie prämiiert wegweisende Fortschritte hinsichtlich Innovation, Nachhaltigkeit und Effizienz im Bereich der Reinraumtechnologie. Eine fünf-

köpfige Jury aus den Bereichen Forschung und Lehre sowie Vertretern der Praxis wählt die fünf fortschrittlichsten Konzepte aus. Diese Konzepte werden während der Messe vorgestellt. Die beste Konzeption wird vom Messepublikum ausgewählt.

Aber auch abseits des „Main“streams waren bei genauer Beobachtung Innovationen und Highlights zu finden. Ich habe weitere entdeckt, über die wir in der kommenden Ausgabe berichten werden.

Leider fand zeitgleich zur Cleanzone in Stuttgart die parts2clean statt. Einige Aussteller aus unserer Branche haben sich entschieden nur dort auszustellen. Ich frage mich, ob es als Veranstalter nicht möglich ist, frühzeitig Kollisionen mit sich thematisch überschneidenden Veranstaltungen zu vermeiden. Dies ist sicherlich nicht nur im Sinne der Besucher, sondern auch im eigenen Interesse gut.

Weitere Messehighlights stehen in den nächsten Tagen an, wie z.B. die Compamed oder die Semicon Europa. Lesen Sie mehr zu den einzelnen Events in unserer Rubrik Veranstaltungen ab Seite 8. Alle anderen Termine entnehmen Sie bitte unserem Eventkalender auf Seite 34.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox

TROX®

Sicher sauber bleiben!



HEPA- und ULPA-Filter im TFP-Pharmazie- Reinraumdurchlass

www.trox.de

EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



- + Sicherheit und Validierbarkeit
- + GMP-Konformität
- + Höchste Effizienz
- + Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination
- + Prozesssicherheit
- + Leichte Erlernbarkeit



ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

EDITORIAL

Messehighlights

Dr. Roy T. Fox

3

VERANSTALTUNGEN

Compamed 2018

Medizintechnik-Zulieferer bieten smarte Technologien für große Sprünge in der medizinischen Versorgung
Klaus Jopp

8

Semicon Europa 2018

Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung
Serena Brischetto

11

Innovationen in Aseptic Processing

ISPE Konferenz vom 28.-29. November in Wien
Rolf Sopp

12

Reine Räume und Prozesse

Lounges on Tour erfolgreich in Wien
Harald Martin

13

5. Schweizer Hygienetagung

Annette v. Kieckebusch-Gück

14

REINRAUMBAU

Gesundheitsversorgung auf höchstem Niveau

Erweiterung des Hamad General Hospital, Doha, Katar

16

Innovationsvorsprung ausbauen

Reinraumkonzept hilft Apurano Life Sciences weiter
Christian Grüner

20

HYGIENE

Bestrahlt und steril?

Eine kritische Betrachtung des Waschprozesses, der Sterilisation und der Verpackung von Verbrauchsmaterialien
Margarete Witt-Mäckel

24

HALBLEITER

Mikrogreifer

Manipulation kleinster Bauteile oder winziger Zellen
Prof. Martin Gutsche

26

PRODUKTION

Störungsfrei durch Partikelfreiheit

Spritzguss-Experte reagiert auf wachsende Anforderungen an die Leiterplattenindustrie
Eva Söhnlein

28

Erfolgreiche Positioniersysteme für die Smart Factory

Elger Matthes

30



30



11



24



16

NEWS	6-7
PRODUKTE	19, 23, 32-33
TERMINE	34
INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite

Beilagenhinweis: Bitte beachten Sie den beiliegenden Jahreskalender der Firma Inspire GmbH. Falls kein Kalender mehr beiliegt, melden Sie sich einfach per Mail bei Roy Fox (roy.fox@wiley.com). Er wird Ihnen einen kostenfreien Kalender zukommen lassen.



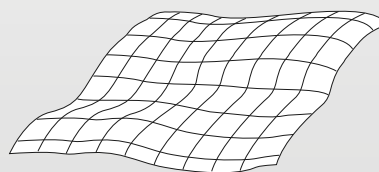
Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen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

WILEY

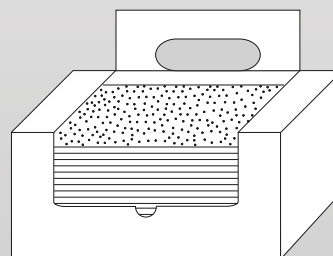
CLEAR CLEAN

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

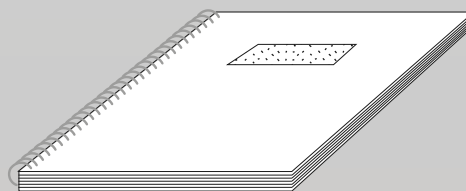
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestriken und aus Vliesstoffen



Spendersysteme für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher und reine Papiere



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

SCHLUSSBERICHT ILMAC LAUSANNE 2018



Die ILMAC Lausanne 2018 ging am Donnerstag, 4. Oktober zu Ende. Die Besucherzahlen waren sehr erfreulich und lagen über den Erwartungen – knapp 1.500 Fachbesucher nutzten die Chance, sich über die neuesten Trends und Innovationen aus den Bereichen Chemie, Pharmazie und Biotechnologie zu informieren. Über 150 Aussteller präsentierten ihre Produktneuheiten in der Halle 7 der Expo Beaulieu. Die offene und belebte Networking Zone rundete das Format ab. Die zweite Ausgabe der ILMAC Lausanne vom 3. und 4. Oktober 2018 zeigte erneut, wie wichtig der französischsprachige Schweizer Markt für die Life Science Branche ist. Die durchgehend positive Resonanz der Aussteller wurde auch von den beiden Erstausstellern Chemengineering Technology und Andrew Alliance bestätigt. „Für uns von Chemengineering ist die ILMAC Lausanne die ideale Gelegenheit, unser Wachstum in der Romandie voranzutreiben“ sagte Marc Bürgi, Sales Manager bei Chemengineering Technology. Auch Sophie Lintermans, Sales Manager bei Andrew Alliance ist überzeugt: „Ein tolles Set-up und viele Besucher – wir sind zufrieden.“ Für die ILMAC 2019 in Basel werden so bereits die Weichen gestellt. „Wir freuen uns, 2019 in Basel an diesen Erfolg anzuknüpfen“, so Bürgi weiter.

Eine perfekte Ergänzung

Die ILMAC Lausanne ist eine Erweiterung zur ILMAC, die vom 24.–27. September 2019 in Basel stattfindet. Das zentrale Element der Plattform bildet die Präsentation von Produkten im Ausstellungsbereich, der als Gesamtüberbauung mit Systemständen konzipiert ist. Die offene Networking Zone, das Herzstück der Veranstaltung, dient dem gegenseitigen Gedanken- und Ideenaustausch.

Starke Partner und aktuelle Themen

In den von Riedo gesponserten Räumlichkeiten fand das Forum der ILMAC Lausanne statt. Die Partner Schweizer Chemische Gesellschaft, BioAlps und die Swiss Biotech Association haben erneut die hochwertigen Inhalte geliefert. Am Mittwoch stand das Thema Process Analytical Technology (PAT) im Fokus, am Donnerstag beschäftigte man sich mit den Herausforderungen der Life Science Industrie im Allgemeinen.

Nächster Termin

Die nächste ILMAC Lausanne findet am 4. und 5. Oktober 2020 in der Expo Beaulieu Lausanne statt.

www.ilmac.ch

GLOBALE SYSTEMLÖSUNG



Nora systems arbeitet kontinuierlich daran, sein Portfolio an Produkten und Systemlösungen an die Bedürfnisse seiner Kunden anzupassen und weiter auszubauen. Seit Oktober 2018 bietet das Unternehmen mit Nora one eine global verfügbare Systemlösung aus einer Hand für die Verlegung seiner Kautschuk-Bodenbeläge an. Dies ist der Nachfolger des früheren Nora systems blue Angebots. Der neue Name spiegelt auch den nachhaltigen Systemgedanken wider: Sowohl Bodenbeläge als auch Verlegewerkstoffe sind emissionsarm und werden von speziell geschulten Verarbeitern in den Objekten verlegt. Aufgrund der Zertifizierungen mit Indoor Air Comfort Gold, Emicode EC1 Plus und Greenguard Gold sowie der exzellenten technischen und unter Praxisbedingungen getesteten Eigenschaften, nachgewiesen durch die Firma Polymer Service Merseburg, erhält der Kunde nunmehr eine verlängerte Gewährleistung von acht Jahren auf das Nora one Gesamtsystem. Von den Experten in Merseburg wurde die Systemlösung umfassend auf den Prüfstand gestellt. Getestet wurden der Schälwiderstand, die Maßbeständigkeit und das Resteindrucksverhalten. Nora one hat die geforderten Normen in allen Kategorien deutlich übertroffen. „Wenn es im fertigen Objekt beim Boden zu Resteindrücken kommt, ist häufig nicht der Belag, sondern eine einzelne Komponente wie zum Beispiel der Klebstoff die Schwachstelle“, erläutert Uwe Bauer, Leiter der Anwendungstechnik bei Nora systems. „Durch Nora one können solche Probleme ausgeschlossen werden.“ Die Systemlösung ist produktunabhängig und gilt auch für Sonderanfertigungen oder Intarsien. Als weltweit einheitliches Angebot orientiert es sich noch stärker am gestiegenen Sicherheitsbedürfnis der Kunden, die zunehmend nach einer umfassenden Systemlösung aus einer Hand verlangen: Architektur- und Planungsbüros sowie Bauherren können sich darauf verlassen, dass sowohl Produkte als auch die Verlegedienstleistung einheitlich erbracht werden – von Berlin, über New York bis nach Dubai. „Nora one gewährleistet durch die perfekte Abstimmung der einzelnen, im System geprüften Komponenten höchste funktionale Sicherheit“ erklärt Produktmanager Simon Rau. „Wir stehen dem Kunden als zuverlässiger Partner vor, während und auch nach der Verlegung zur Seite.“ Das Serviceangebot reicht von der kompetenten Ausschreibungsunterstützung über die eigens von Nora geschulten Verleger bis hin zum technischen Support – bspw. bei Fragen rund um die Reinigung und Instandhaltung der Bodenbeläge. Die auf acht Jahre verlängerte Gewährleistung gilt für alle Komponenten des Gesamtsystems – sowohl für die Verlegewerkstoffe als auch für den Kautschuk-Bodenbelag. Durch die Verlegung der qualitativ hochwertigen Materialien wird eine langfristige Werterhaltung der Immobilie erzielt. „Das Thema Nachhaltigkeit gewinnt in der Baubranche zunehmend an Bedeutung“, so Rau weiter. Nora one leistet einen wesentlichen Beitrag dazu, wichtige Kriterien bei Gebäudezertifizierungen nach LEED oder der DGNB zu erfüllen. So können u.a. die emissionsarmen Bodenbeläge und Verlegewerkstoffe des Konzepts im LEED-System geltend gemacht werden.

info-de@nora.com • www.nora.com

HANDLE WITH CARE

Nachhaltigkeit ist ein zentrales Element des Geschäftsmodells und der Unternehmensstrategie von CWS-boco. Die Maßnahmen in diesem Bereich ziehen sich durch alle Unternehmensbereiche. Seit 2013 dokumentiert der Serviceanbieter von professionellen Textil-Services und Waschraumhygienelösungen die Maßnahmen und ihre Wirkungen – und aktuell im Zwischenbericht Nachhaltigkeit 2018. 2017 hat das Unternehmen eine zentrale Organisation für die Bereiche Quality, Environment, Safety und Health (QESH) geschaffen. Ziel ist es, die internen und externen Anforderungen in den Bereichen Health & Safety, Compliance und Corporate Responsibility zu übertreffen. Ein Schwerpunkt liegt dabei auf der Arbeitssicherheit. Gemeinsam mit dem Arbeitsmedizinischen Dienst des TÜV Rheinland und der Freiburger Forschungsstelle für Arbeitswissenschaften (FFAW) wurden die Belastung von Mitarbeitern an drei Pilot-Standorten analysiert und minimiert. Die Erfahrungen werden nun genutzt, um gruppenweit systematisch den Arbeitsschutz und die Arbeitssicherheit weiter zu optimieren.

www.cws-boco.de



NEUER GROUP SHOW DIRECTOR

Zum 1. September 2018 wurde Kerstin Horaczek (37) zum Group Show Director der Messe Frankfurt ernannt. In dieser Funktion verantwortet sie die weltweiten Veranstaltungen der Branchen Safety, Security & Fire, Food Technologies, Textile Care, Cleaning & Cleanroom Technologies und Environmental Technologies. Die Diplom-Betriebswirtin begann 2001 im Rahmen eines dualen Studiums ihren beruflichen Werdegang bei der Messe Frankfurt. Im Anschluss arbeitete sie in den Bereichen Mergers & Acquisitions und Beteiligungsmanagement. Seit 2012 hat sie den Ausbau des Portfolios der internationalen technischen Messen koordiniert und vorangetrieben. In dieser Funktion hat sie an Iris Jeglitza-Moshage, Geschäftsführerin der Messe Frankfurt und Senior Vice President Technology, berichtet. Dieser Berichtsweg besteht weiterhin unverändert. Sie folgt auf Ruth Lorenz, die sich nach 27 Jahren bei der Messe Frankfurt, davon 21 Jahren in leitenden Positionen, ins Privatleben verabschiedet.

www.messefrankfurt.com

FIRMENJUBILÄUM

Rund 40 Gäste aus Politik, Wirtschaft und Industrie sind der Einladung gefolgt und haben sich im Industrial Application Center (IAC) des Unternehmens SMC Deutschland versammelt. In seiner Eröffnungsrede hat General Manager Ralf Laber in seinem kurzen Überblick die Höhepunkte der 40-jährigen Erfolgsgeschichte gestreift. Von ehemals fünf auf heute 745 Mitarbeiter angewachsen, hat sich das Unternehmen bis heute als Hersteller, Partner und Lösungsanbieter kundenspezifischer Automationslösungen entwickelt. Mit dem personellen Wachstum sind auch regelmäßige Investitionen am Standort Egelsbach verbunden. Bereits vor 10 Jahren wurde das German Technical Center (GTC), in dem neue Produkte entwickelt und kundenspezifische Lösungen designed werden, eröffnet, was die Präsenz am Standort erweiterte. „Als wichtigen Wachstumsmotor für die Region“ hat Landrat Oliver Quilling das Unternehmen bezeichnet. „Mit knapp 159 Mio. € Umsatz sei in einer der kleinsten Gemeinden im Landkreis ein starkes Unternehmen herangewachsen“, so Quilling.

www.smc.de



Prozesslösungen

Avantor® unterstützt biopharmazeutische Unternehmen von der Entwicklung und Entdeckung bis hin zur Bereitstellung fortschrittlicher Produkte und Dienstleistungen rund um den Globus, hilft dabei regulatorische Herausforderungen zu meistern, die Prozessleistung zu steigern und die Markteinführungszeit für neue Therapien, von denen die Welt profitiert, zu verkürzen.

Ob Sie nun Impfstoffe, monoklonale Antikörper, rekombinante Proteine oder Produkte für Zell- und Gentherapien herstellen - Avantor verfügt über eine bewährte Branchenexpertise und die logistische Stärke der Channel-Marke VWR, part of Avantor, um Ihren Erfolg zu gewährleisten.



Besuchen Sie www.vwr.com/bioprocessing für Produkt- und Bestellinformationen.

avantor™

Compamed 2018

Medizintechnik-Zulieferer bieten smarte Technologien für große Sprünge in der medizinischen Versorgung

Zwei wesentliche Trends prägen den Bereich der Medizintechnik schon seit geraumer Zeit und sorgen für kurze Innovationszyklen: die Dematerialisierung und die Digitalisierung. Produkte werden demnach immer kompakter bei unveränderter oder besserer Leistungsfähigkeit, sie sind immer leichter zu bedienen und Neuerungen sind insgesamt eher software- und weniger hardwaregetrieben.



Neuheiten für die Implantate-Medizin

Intelligente Prothesen erfassen über Sensorik ihre Umgebung und passen sich damit optimaler in ihrer Funktion dem Patienten an. Pflaster sind in der Lage, Wundheilungsprozesse zu überwachen oder als Frühwarnsystem das erhöhte Risiko für einen bevorstehenden asthmatischen Anfall zu signalisieren. Und erste Armbänder fungieren quasi als „Mini-Klinikum am Oberarm“ zur Bestimmung der verschiedensten Körperparameter wie Herzfrequenz, Sauerstoff im Blut, Stresslevel oder Schlafrhythmus. Selbst für die dauerhafte Blutdruckmessung pro Herzschlag wird keine aufblasbare Manschette mehr benötigt, weil dazu moderne optische Biosensoren mittlerweile in der Lage sind.

Für derlei Innovationen bedarf es hinsichtlich ihrer Entwicklung eines engen Zusammenspiels von Medizintechnik-Herstellern und ihren Zulieferern. Dass es oft die Zulieferer sind, die mit ihren Ideen den entscheidenden Impuls liefern für Entwicklungssprünge, davon können sich Fachbesucher vom 12.–15. November 2018 wieder bei der Compamed in Düsseldorf überzeugen, der mit rund 800 Ausstellern aus fast 40 Nationen international führenden Fachmesse für den Zulieferermarkt der medizintechnischen Fertigung. Sie findet in fester Parallelität zur weltführenden Medizinmesse Medica statt. Von Bauteilen und Komponenten wie bspw. Sensoren, Chips, Funkmodulen, Energie- oder Datenspeichern über Beschichtungstechnologien und Verpackungslösungen bis hin zur kompletten Auftragsfertigung reicht die Bandbreite an Produkten, Lösungen und Services, die bei der Compamed gezeigt und thematisiert werden. Die Liste spannender Neuentwicklungen ist lang, was sich an zahlreichen Beispielen verdeutlichen lässt.

Mit Blaulicht gegen chronische Wunden

Chronische Wunden sind bekanntermaßen schwierig zu behandeln, da sie nicht dem typischen Heilungsprozess oder Heilungszeitrahmen folgen. Die

daraus resultierende Belastung ist erheblich, da jährlich über 40 Mio. Patienten betroffen sind und Kosten von etwa 40 Mrd. € entstehen, die von den Gesundheitssystemen getragen werden müssen. Blaues Licht ist für seine antimikrobielle und entzündungshemmende Wirkung in der Anfangsphase des Heilungsprozesses bekannt, außerdem schädigt es im Gegensatz zu gefährlichem UV-Licht das Gewebe nicht. Allerdings fehlten noch Beweise für die positive Wirkung der Blaulichtbestrahlung in den späteren Stadien der Wundheilung, welches die Entwicklung wirksamer Lösungen für eine vollständige Therapie bisher erschwerte.

Zusammen mit sechs weiteren Partnern hat das CSEM durch das EU-Projekt Medilight dazu beigetragen, diese Lücke zu schließen. Dank dieser Zusammenarbeit konnte gezeigt werden, dass die Blaulichtbestrahlung weit mehr als nur antibakterielle Effekte bieten kann. Der antiproliferative Effekt ist nun eindeutig nachgewiesen worden und zeigt, dass blaues Licht ein vorzeitiges Schließen der Epidermis an der Wundoberfläche in der frühen Heilungsphase verhindert. Das Konsortium aus europäischen Forschungslabors hat zudem erstmals belegt, dass blaues Licht wichtige Hautzellen, nämlich Keratinozyten und Fibroblasten, mit einer weiteren geeigneten Lichtdosis effizient aktivieren und damit den endgültigen Wundheilungsprozess beschleunigen kann. Der entwickelte Prototyp ist eine ideale Lösung für ein intelligentes, tragbares System zur Blaulichtbehandlung chronischer Wunden, wie z.B. diabetischer Ulzera. Zudem schafft das Projekt die Voraussetzungen für eine zukünftige Kommerzialisierung von Geräten auf Basis der Lichttherapie und zur Überwachung der Wundheilung.

„Mit der Entdeckung und Demonstration der Wirksamkeit von blauem Licht sowohl bei antibakteriellen Anwendungen als auch bei der Aktivierung wichtiger Hautzellen hat Medilight es uns ermöglicht, zwei grundlegende



Compamed in Düsseldorf – die internationale Nr. 1 für Zulieferer der Medizintechnik-Industrie

Patente anzumelden“, erklärt Marielle Bouschbacher, Projektleiterin bei Urgo, dem beteiligten Industriepartner und Projektführer. „Medlight ebnet zudem den Weg für weitere wichtige Anwendungsmöglichkeiten, wie z.B. die Desinfektion medizinischer Instrumente und Betriebsumgebungen.“

3D-Druck wächst rasant in der Medizintechnik

Ein Dauerbrenner bei der Compamed bleibt der 3D-Druck, der häufig auch als Additive Fertigung bezeichnet wird und der in keinem anderen Anwendungsbereich so schnell wächst wie in der Medizintechnik. Nach einer Prognose des Marktforschungsunternehmens „Markets and Markets“ soll der globale 3D-Druck für Medizinprodukte von \$840 Mio. in 2017 auf rund \$1,9 Mrd. bis 2022 zunehmen, eine jährliche Wachstumsrate von 17,5 %. Schlüsselfaktoren für diese rasante Entwicklung sind technologische Fortschritte, zunehmende private Finanzierungen in diesem Sektor sowie immer mehr Anwendungsmöglichkeiten für die Gesundheitsbranche. Unterteilt wird der wachsende Markt in die großen Segmente Komponenten, Ausrüstung, Materialien sowie Software und Dienstleistungen, wobei der letzte Bereich den größten Zuwachs aufweist. Die zunehmende Entwicklung fortschrittlicher Softwarelösungen für die Herstellung von qualitativ hochwertigen 3D-gedruckten Medizinprodukten ist hier der Haupttreiber.

Nachdem zu diesem Thema bereits letztes Jahr das viel beachtete Seminar „3D fab+print“ stattgefunden hat, wird zu diesem Thema im Rahmen der Compamed 2018 nun am 12. November eine ganztägige Konferenz veranstaltet (3D fab+print Conference on Additive Manufacturing for medical applications). Zu den Vortragenden Unternehmen gehört auch Evonik, die schon seit 2014 in ihrem Projekthaus Medical Devices systematisch an verbesserten Materialien für die orthopädische Chirurgie arbeitet. „Wir

entwickeln neue Lösungen, die helfen, Operationen zu vermeiden oder den Heilungsprozess zu beschleunigen“, erläutert Projekthausleiter Balaji Prabhu. Inzwischen hat Evonik erste Materialien am Markt etabliert – dazu gehört ein Verbundmaterial, das aus den Polymilchsäuren Resomer und einem synthetischen Hydroxylapatit-Füllstoff besteht. Hydroxylapatit ist das häufigste Biomineral im menschlichen Körper. Dank der Kombination ergeben sich mechanische Eigenschaften, die denen des natürlichen Knochens sehr ähnlich sind. Resomer wird im Körper vollständig zu Kohlendioxid und Wasser abgebaut, verursacht keine Entzündungsreaktion und ist vollkommen ungiftig.

RFID-Chips, die sogar sterilisierbar sind

Nach wie vor ein großes Thema mit vielen Anbietern bei der Compamed bleibt auch das gesamte Spektrum an Sensoren. Der Produktmarkt „High-tech for Medical Devices“ des Fachverbandes IVAM mit 45 internationalen Teilnehmern bietet hier eine besonders große Auswahl. So präsentiert Feig Electronic RFID-Reader-Lösungen für die Healthcare-Industrie, um medizinische Geräte und Zubehör zu identifizieren, den Verbrauch an Medikationen und Reagenzien abzubilden und dadurch die Patientenversorgung und Sicherheit zu verbessern. RFID ermöglicht die Umsetzung exakter Tracking-Lösungen für medizinische Geräte sowie für einzelne Prozesse im Rahmen der medizinischen Behandlung. Dadurch werden Krankenhäuser von zahlreichen Verwaltungs- und Prüfaufgaben entlastet und können die frei werdenden Ressourcen für noch intensivere Patientenpflege nutzen. RFID-basierte Inventarsysteme überwachen die aktuellen Bestände an verschiedenen Materialien, die in Krankenhäusern und Laboratorien verwendet werden: Medikamente und Reagenzien, Blut- und Plasmabeutel, chirurgische Instrumente, Textilien und vieles mehr. Zudem sorgen RFID-



Mikrosystemtechnik & Bauteile für Implantate



Verpackungslösungen sind ebenfalls Thema in Düsseldorf



Compamed-Impression

Systeme für eine exakte Patientenidentifikation, überwachen den jeweiligen Behandlungsstatus und ermöglichen Warnsysteme, um die gesamte Prozesskette zu verbessern. „RFID registriert alle relevanten Informationen in Echtzeit, ohne dass ein Mitarbeiter die Daten manuell in einen Computer eingeben muss. Dies bietet mehr Zeit für Pflege und Patientenbetreuung“, bestätigt Elie Lee, Manager OR Information Management Services am Sunnybrook Health Sciences Centre in Toronto. Feig entwickelt und produziert die ganze Range von RFID-Komponenten nicht nur für medizintechnische Geräte, sondern auch zur Optimierung von Krankenhausprozessen.

Wie auch microsensys zeigt, sind die möglichen Einsatzbereiche von RFID-Technologie vielseitig und jede Lösung unterliegt ihren eigenen Anforderungen an Material und Technik. Gerade in Medizin- und Pharmaanwendungen gilt eine Vielzahl von einzuhaltenden Richtlinien. Auf der Compamed zeigt microsensys aktuelle RFID-Lösungen für die Medizintechnik sowie als Weltneuheit einen RFID-Sensor-Datenlogger zur lückenlosen Temperaturüberwachung während der Dampfsterilisation im Autoklaven bei +134 °C und 3 bar. Das Unternehmen verfügt schon seit Mitte der 1990er Jahre über die patentierte mic3 Technologie. Diese Technologie realisiert die weltweit kleinsten RFID Transponder mit integrierter Spule auf dem Chip in einer Größe von ca. 1,5 mm³. Mit Speicherkapazitäten von 64 bit read only bis 64 Kbit read/write und einer Temperaturbeständigkeit von minus 45 °C bis plus 200 °C haben die mic3 Transponder ausreichend Speicherkapazität und eine hohe Zuverlässigkeit.

Maßgeschneiderte Nano-Coatings

Ein wichtiger Bestandteil der Compamed sind auch Mikro- und Nanotechnologien. Das niederländische Unternehmen Surfix entwickelt und liefert innovative maßgeschneiderte Nano-Coatings für den Mikro- und Nanotechnologie-Markt, basierend auf chemischen Oberflächenmodifikationen. „Mit unserer proprietären Oberflächenmodifikationstechnologie können sogar lokale und selektive Oberflächenmodifikationen realisiert werden, die komplexe Geometrien wie Mikrofluidik, Lab-on-a-Chip-Geräte und Biosensoren aus verschiedenen Materialien ermöglichen“, erklärt Dr. Luc Scheres, CEO von Surfix. Die Beschichtungs-Spezialisten besitzen eine umfassende Expertise auf dem Gebiet der organischen, physikalischen und biochemischen Oberflächenforschung, die es erlaubt, eine „chemische Brücke“ zwischen Biologie und Physik zu schlagen. Surfix ist an dem BIOCDx-Programm beteiligt, das im Januar 2017 ins Leben gerufen wurde und von der Europäischen Union für Forschung und Innovation finanziert wird. Im Rahmen des Projekts arbeiten Partner aus vier verschiedenen Ländern an der Entwicklung eines miniaturisierten, hochempfindlichen und zuverlässigen Point-of-Care-Geräts (PoC) mit einer Einweg-Mikrofluidikkassette zur Überwachung von Krebs-Biomarkern. Das Gerät unterstützt die Erkennung von Primär-

tumoren und Metastasen mit Fokus auf Brustkrebs, hormonunabhängigem Prostatakrebs und Melanomen. Im Rahmen des BIOCDx-Projekts wird Surfix die Nanobeschichtungen liefern, die notwendig sind, um die verschiedenen Biomarker auf der Oberfläche zu immobilisieren.

Hochrangig besetzte Foren von Device-Med und IVAM

Ergänzend zum Ausstellungsbereich der Compamed präsentieren auch zwei etablierte Foren die Trends aus dem Zuliefererbereich der Medizintechnik: Beim Compamed Suppliers Forum (der Fachzeitschrift DeviceMed) in Halle 8b steht die gesamte Prozesskette der Medizintechnik im Focus. Dazu gehören mechanische und elektronische Komponenten ebenso wie innovative Werkstoffe und alle Arten der Auftragsfertigung. Besondere Schwerpunkte in diesem Jahr sind Additive Manufacturing (12.11.), Cybersecurity (13.11.), Regulatory Affairs (14.11.) und Wearables (15.11.). Das Compamed High-Tech Forum (Halle 8a) des IVAM Fachverbandes für Mikrotechnik legt seinen Schwerpunkt indes auf Mikrosystemtechnik, Nanotechnologien sowie Produktionstechnik und Prozesssteuerung.

Die Compamed 2018 findet in den Hallen 8a und 8b des Düsseldorfer Messegeländes statt. Sie richtet sich vorrangig an Technische Einkäufer, Spezialisten aus den Bereichen Forschung, Entwicklung, Verpackung sowie an Produktionsleiter, Konstrukteure oder etwa auch Verfahreningenieure.

Alle Informationen zur Veranstaltung finden Sie unter

www.compamed.de

AUTOR

Klaus Jopp, freier Wissenschaftsjournalist

KONTAKT

Messe Düsseldorf GmbH, Düsseldorf
 Infoservice, Messeplatz
 Tel.: +49 211 4560 01
info@messe-duesseldorf.de
www.messe-duesseldorf.de

Semicon Europa 2018

Chancen und Herausforderungen der Digitalisierung

Die Semicon Europa 2018 vom 13. – 16. November 2018 in München beschäftigt sich als die europaweit größte Plattform für die Elektronikfertigung mit den aktuellen Trendthemen der Branche wie künstliche Intelligenz (KI), Internet der Dinge, Deep Learning oder auch autonomes Fahren. Die Semicon Europa findet in diesem Jahr erstmals gemeinsam mit der Electronica, der Weltleitmesse für Elektronik in München statt. Organisiert und durchgeführt wird die Konferenz von SEMI, dem global agierenden Industrieverband mit rund 2.000 Mitgliedern, der die gesamte Fertigungskette für die Elektronikindustrie bedient.

Die Highlights

Dr. Thomas M. Müller, Executive Vice President Entwicklung Elektrik/Elektronik bei Audi, spricht in seiner Eröffnungs-Keynote über die zunehmende Bedeutung von Halbleitern in Automobilanwendungen. Die Digitalisierung prägt auch die automobilen Welt, neuen Geschäftsmodelle entstehen, neue Kundenanforderungen erfordern ein Umdenken in der klassischen Fahrzeugentwicklung. Das Auto wird nach Meinung von Dr. Thomas M. Müller zum automobilen Lebensraum, der die reale und die digitale Welt nahtlos miteinander vereint.

Glautb man Kurt Sievers, Präsident von NXP Semiconductors und Vorsitzender des Electronica Board, wird sich der Gehalt an Halbleitern in einem Fahrzeug in naher Zukunft verdreifachen. Das bietet Chancen, stellt die Hersteller aber auch zunehmend vor Herausforderungen. Wenn alles miteinander vernetzt ist, werden neue Sicherheitskonzepte benötigt, und ohne künstliche Intelligenz ist die Flut der anfallenden Daten kaum zu bewältigen.

Luc Van den Hove, Präsident und CEO bei imec, sieht in der Digitalen Transformation nahezu endlos viele Möglichkeiten für Unternehmen und

die Gesellschaft. Er fordert eine radikale Innovation, die unsere Umwelt, unser Gesundheitswesen und die Art und Weise, wie wir in Zukunft mobil sein werden, verändern und den Wandel hin zu einer nachhaltigen datengesteuerten Gesellschaft in Gang setzen wird.

Neben den bereits erwähnten Keynotes erwartet die Besucher eine Vielzahl weiterer interessanter Vorträge. So wird es in diesem Jahr erstmals das SMART Automotive Forum SEMI GAAC (Global Automotive Advisory Council) geben, und der SEMICON Europa Worforce Day am 14. November beschäftigt sich mit den Themen Ausbildung, Weiterbildung und Qualifikation.

Zu den Highlights von SEMICON Europa gehören auch:

- Advanced Packaging Conference: technology trends – what's new, what's missing, what's next
- 2018 FLEX Europe – Be Flexible: innovations enabled by flexible electronics
- 22nd Fab Management Forum: attracting customers and people for European wafer fabs
- Strategic Materials Conference: diversity in materials for high technology

Registrierung

Konferenzteilnehmer können sich unter www.semiconeuropa.org/register online anmelden.

Die Semicon Europa 2018 findet vom 13.–16. November 2018 gemeinsam mit der Electronica in der Messe München statt. Die Executive Keynotes Opening Ceremony findet am 13. November 2018 um 08:45 Uhr statt (ICM Munich, Raum 14a).

**SEMICON
EUROPA**

KONTAKT

Serena Brischetto

SEMI Europe
Tel.: +49 30 3030 8077 11
sbrischetto@semi.org
www.semi.org/eu



Die Konferenz wird sich auf Herstellungstechnologien und unterstützende Systeme für die wichtigsten Darreichungsformen innovativer Medikamente, produziert in in einer sterilen und aseptischen Umgebung, konzentrieren.

Innovationen in Aseptic Processing

ISPE Konferenz vom 28.–29. November in Wien

Bis zum Jahr 2025 wird jedes zweite neue biopharmazeutische Produkt als hochpotent und/oder toxisch angesehen, wobei der Onkologie-sektor das Wachstum antreibt.

Hochpotente/toxische Produkte sind eine neue Generation von kombinierten Produkten wie Antikörper-Wirkstoffkonjugate (ADCs) oder Zell-, Immun- oder Gentherapien, die in der regenerativen Medizin vorkommen. Diese neue Produktgeneration fordert strengere Anforderungen an die Reinigung in Mehrproduktanlagen, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und die Arbeitssicherheit für die Betreiber zu gewährleisten.

Die global relevante Verordnung, der Anhang 1 des EG-Leitfadens, der von der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfasst und von einer Reihe von Interessengruppen aus der Industrie ausführlich kommentiert wird, ist ein Schwerpunkt. Ein gemeinsames Verständnis des richtigen Ansatzes im Qualitätsrisikomanagement ist zu einem wichtigen Thema im Gespräch mit den Aufsichtsbehörden geworden. Data-Science-Workflows werden zu unterschiedlichen Wegen führen, Managemententscheidungen im Qualitätsmanagement sind zu treffen.

Innovationen in der Technologie der aseptischen Verarbeitung, wie Isolatoren, Barrieren und Roboter, werden die Auswirkungen des Bedieners auf den Prozess und das Produkt eliminieren und auch die Bediener vor dem Produkt schützen. Mehr und höher toxische Verbindungen müssen gehandhabt werden.

Heutige Einrichtungen werfen Fragen über die richtige Entscheidung für den Bau neuer Fabriken oder die Aktualisierung der bestehenden Fabriken auf. Wie immer lautet die Antwort „es kommt darauf an“. Es werden Business-Cases vorgestellt,

um die Investitionen zu meistern und die Anforderungen des Marktes schnell bedienen zu können.

Die technischen Herausforderungen an Dekontamination, Sterilisation, alle Arten von Transfers von Materialien zwischen verschiedenen hygienischen Zonen werden behandelt. Wo sind „Ready-To-Use“-Geräte oder Ersatzteile von Vorteil, wo nicht? Was kann die Automatisierung unterstützen um die vorgegebenen Umweltbedingungen während der Produktion aufrechtzuerhalten?

- Erfahren Sie mehr über die kritischen Diskussions-themen zwischen Industrie und Aufsichtsbehörden bei der sterilen Verarbeitung
- Sehen Sie neue Innovationen in Technologie und Automatisierung
- Schauen Sie sich die Lösungen der Branche bei der Anwendung von Data Science und Process Science an
- Hören Sie von der geschäftlichen Relevanz moderner Ansätze für das Qualitätsrisikomanagement

Wer sollte teilnehmen?

- Technische Manager und Direktoren
- Ingenieure
- Mittleres und höheres Management
- Operations
- PAT-Spezialisten
- Pharmazeutische Führungskräfte
- Fabrikdirektoren & Manager
- Prozessingenieure
- Produktionsleiter
- Projektleiter
- Projektmanager
- Regulierungsbehörden
- Senior Wissenschaftler
- Validierungsspezialisten

Die 4 Schwerpunktthemen der Konferenz (Konferenz in englisch):

- Quality and Regularity – Annex 1, Quality Risk Management and Data Science
- Isolator/Barrier/Robotics and Manufacturing High Potent Drugs
- Aging Facilities – the way to Facilities of the Future
- Decontamination, Sterilisation, Transfers, E-Beam, Stoppers, RTU and Disposables

Wann und wo:

28. und 29. November 2018
 Marriot Vienna Hotel, Am Parking,
 Wien/Österreich

Weitere Informationen unter

ispe.org/conferences/2018-europe-aseptic

KONTAKT

Rolf Sopp

ISPE D/A/CH e.V., Glattbrugg (CH)
 Tel.: +49 177 4620641
rolf.sopp@ispe-dach.org
www.ispe-dach.org



Reine Räume und Prozesse

Lounges on Tour erfolgreich in Wien

60 Aussteller und 780 Besucher nutzen das Event zu fachlichen Gesprächen an den Ständen und die über 70 Beiträge zur Diskussion interessanter Themen. Das Programm war dreigeteilt in Vorträge, Aktionen und Produktshows und fand an beiden Veranstaltungstagen in unterschiedlichen Bereichen der Halle und an den Ausstellungständen der Unternehmen statt. Das Ambiente der Halle trug zu einer sehr entspannten Atmosphäre bei – Reine Räume und reine Prozesse unter Palmen.

ÖRRG und Österreichische Cluster

Der Zweck der speziellen Session war es, die österreichische Reinraumbranche in ihrer Kompetenz, Innovation und thematischen Vielfalt darzustellen und Anreize zu weiteren Innovationen zu schaffen. Nicht nur die Unternehmensefahrungen mit bestehenden Reinräumen standen dabei im Vordergrund, sondern auch neue Technologien und Themen mit Relevanz für den Reinraum der Zukunft: sei es in der Mikroelektronik/Mechatronik/Elektronik, der Medizintechnik und Pharmabranche, im Lebensmittel- oder Automotive Industrie. Neben der Spezialisierung und dem Erfahrungsaustausch zwischen den Insidern war es ein weiteres Ziel, neue Firmen für die Reinraumtechnik zu gewinnen und ihnen einen Weg aufzuzeigen, wie man erfolgreich in diesem großen Markt eintreten kann. In Vorträgen, Workshops und Diskussionsrunden, die sehr gut besucht waren, wurde die Bandbreite der Reinraumthematik vermittelt. Über die österreichischen Cluster sollten frei nach deren Interesse und Möglichkeiten Großbetriebe, Hersteller, Lieferanten, Dienstleister und Forschungseinrichtungen zur aktiven Teilnahme bewegt werden.

Österreich ist in der Reinraumbranche ein wichtiger Spieler!

Mit der Erstveranstaltung wurde daher auch der Grundstein für die Zukunft gelegt. Der neue Termin für 2019 stand bereits weit vor Beginn der diesjährigen LOT fest. Es wurde damit gezeigt, dass in Österreich mehr als nur eine Veranstaltung geplant ist. Gemeinsam mit Ausstellern und Partnern wurde am 25. September 2018 die aktuelle Veranstaltung diskutiert und ein klares Signal für die nächsten Jahre gesetzt. Eine Erstveranstaltung ist immer ein Versuch und bietet sehr viel Möglichkeiten zur Weiterentwicklung, ob bei den Themen, der Konzeption, dem Einladeprozedere der Kunden oder auch dem kulinarischen Verwöhnprogramm.

Blick in die Zukunft: Planung der zweiten Veranstaltung

So wird u.a. die Präsentation verstärkt auf das Thema der Veranstaltung – Reine Räume und reine Prozesse – ausgelegt. Fachvorträge finden zukünftig in zwei zentralen Bereichen der Halle und an den Ständen der Aussteller statt. Mit der Bewerbung der Veranstaltung, auch in Osteuropa, wird bereits in den

nächsten Wochen begonnen, um das Event frühzeitig bekannt zu machen. Gemeinsam mit Ausstellern und Partnern werden die einzelnen Themen in den diversen Medien präsentiert, um weiteres Interesse zu wecken. Die Einladung der Besucher beginnt bereits direkt nach den „großen Lounges“. Auch das Catering wird ausgeweitet und Möglichkeiten geschaffen, sich mit den Kunden gemütlich zusammensetzen zu können. Eine Abendveranstaltung ist angedacht... und vieles mehr.

Termin steht, andere Location

Die Marx Halle im Herzen des revitalisierten Neu Marx im dritten Wiener Gemeindebezirk hat sich mittlerweile zu einem neuen Hotspot in der Veranstaltungsszene der Bundeshauptstadt und darüber hinaus entwickelt. Ausstellende Unternehmen der diesjährigen Veranstaltung haben die Location als perfekten Ort für unseren nächsten Termin bestätigt. Nächster Termin ist der 16. und 17. Oktober 2019.

Frühbucherrabatt

Aussteller, die sich frühzeitig registrieren, erhalten wie immer einen Bonus in Form eines Preisnachlasses. Der neue Hallenplan wird zu einem späteren Zeitpunkt erstellt. Die Auswahl des Standplatzes erfolgt nach Buchungsdatum. Die Registrierung ist unter www.experience.expo.de möglich.

AUTOR

Harald Martin

KONTAKT

Inspire GmbH, Büro Eppelheim

Tel.: +49 6221 793532

martin@i-ec.de

www.experience-expo.de



SWKI-Tagungsort Luzern (© AvKG)

5. Schweizer Hygienetagung



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Hygienetagung des Schweizerischen Vereins von Gebäudetechnik-Ingenieuren findet bereits zum fünften Male statt und wird in Zusammenarbeit mit dem VDI veranstaltet. Sie beleuchtet verschiedene Hygiene-Aspekte aus dem Blickwinkel der Gebäudetechnik. Am 25. Januar 2019 trifft sich das Fachpublikum im Hotel Schweizerhof Luzern, um sich über die aktuellen Neuigkeiten zur Luft- und Wasserhygiene zu informieren.

Der Schweizerische Verein von Gebäudetechnik-Ingenieuren, SWKI, wurde zur Förderung der Wärme- und Klimatechnik sowie den damit verbundenen Fachgebieten bereits 1962 gegründet und ist aus der Sektion Schweiz des ASHRAE (The American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers Inc. Atlanta) hervorgegangen. Er organisiert vielfältige Veranstaltungen. Die 5. Schweizer Hygienetagung des SWKI mit einem hochstehenden abwechslungsreichen Programm findet am 25. Januar 2019 im Hotel Schweizerhof in Luzern statt. Dort trifft sich das Fachpublikum um sich über den aktuellen Stand der Richtlinien und Normen im Bereich der Luft- und Wasserhygiene zu informieren. Der raumluftechnische Schwerpunkt berichtet über die Kampagne des Bundesamts für Gesundheit, BAG, zur Luftqualität in Schweizer Schulen. Ein weiterer Fokus richtet sich auf die Wasserqualität im Gebäudebereich.

In einem Einleitungsreferat wird David Burkhardt, ADZ und HLK-Ingenieur HTL, die Luft- und Wasserhygiene sowie aktuelle Standards beleuchten und eine Übersicht zu Normen und

Richtlinien für Planung, Realisierung, Betrieb und Instandhaltung von Gebäudetechnik-Anlagen aus dem In- und Ausland präsentieren.

Raumlufthygiene

In Innenräumen, wie z. B. Büros, können Luftverunreinigungen ein hygienisches Problem darstellen. Verschiedene Ursachen, etwa Fehler in der Lüftungstechnik, Baumängel, unprofessionelle Lüftungsintervalle oder die Verwendung ungeeigneter Baumaterialien, chemische Kontaminationen in der Rauminnenluft u. ä. können gesundheitliche Probleme auslösen. Auch Schimmelbefall kann bei hoher Bürobelegung auftreten.

Dr. phil. Claudia Vassella, vom schweizerischen Bundesamt für Gesundheit wird auf das Thema Raumlufthygiene in Schulen fokussieren. Sie gibt Empfehlungen für Schulklassen und Bauherren ab.

Gute Raumlufthygiene in mechanisch gelüfteten Gebäuden ist das Thema von Beat Steiner von GOAG General Optimizing. Er präsentiert Ergebnisse aus 3.000 geprüften Anlagen.

Der Winter naht: An eisigen Tagen ist die Außenluft gesättigt, so dass bei der Erwärmung der

Außenluft in Innenräumen und Lüftungsanlagen die relative Luftfeuchtigkeit sinkt. Gleichzeitig wird die in Innenräumen produzierte Feuchtigkeit durch die Lüftung hinaus transportiert. Enthalpietauscher hingegen verhindern trockene Heizungsluft im Winter durch Feuchterückgewinnung. Empfohlen werden Enthalpietauscher, in denen Ab- und Zuluft Ströme über eine Membran voneinander getrennt sind. Solche Geräte weisen einen hohen Wärmerückgewinnungsgrad von fast 100% auf.

Die Eigenschaften von Enthalpie-Plattenwärmeüberträgern für Lüftungsgeräte werden von Dr. Ruedi Kriesi, von der Schweizerischen Zehnder Group und Alex Herzog, Polybloc, vorgestellt.

Neue Lufthygiene-Richtlinien-Anforderungen und Schulungen

Die Richtlinienreihe VDI 6022: Raumlufthygiene, Raumlufthygiene bezweckt den hygienegerechten Betrieb zur Erzeugung gesundheitlich zuträglicher Atemluft in Gebäuden. Dazu beschäftigt sich die Richtlinie einerseits mit der Hygiene raumluftechnischer Anlagen und Geräte, mit dem Minimal-

ziel, dass die in den Raum abgegebene Luft nicht schlechter ist als die von der Anlage angesaugte Luft. Die raumlufttechnischen Anlagen sollten nicht selbst Quellen von Verunreinigungen sein. Die Richtlinien befassen sich mit der Bewertung der Raumluftqualität, und zwar unabhängig davon, ob eine geeignete Lüftungstechnik vorhanden ist, oder eben nicht. Dies betrifft bspw. die VDI 6022. Die Neuigkeiten zu den Lufthygiene-Richtlinien SWKI VA104-01 (VDI 6022 Blatt 1) und prSWKI VA104-02 (VDI 6022 Blatt 4) werden von OK-Präsident Benno Zurfluh präsentiert.

Die Qualifikationen, die Personen im Bereich der Instandhaltung von gebäudetechnischen Anlagen aufweisen sollten, werden im Rahmen der Normen- und Richtlinienarbeit zum Betreiben und Instandhalten – aber auch in der alltäglichen Bewirtschaftung von gebäudetechnischen Anlagen vorgestellt.

Legionellen-Prävention

Von speziellen Bakterienstämmen der Gattung Legionella wird eine schwere Infektion der Lungen hervorgerufen, die als Legionellose bekannt ist. Im warmem feuchten Milieu von Klimaanlage, Dusch- und Trinkwasserleitungen gedeihen sie

zwischen 20 °C und 45 °C besonders gut. Was hat sich im Bereich der Legionellen-Prävention getan und welche Entwicklungen sind noch zu erwarten? Die gesetzlichen Anforderungen betreffend Legionellen im Trinkwasser sind in der Schweiz 2017 in Kraft getreten. Sie definieren erstmals hygienische Standards zur Wasserqualität bezüglich Legionellen.

Einleitend berichtet Franziska Röllli, Hochschule Luzern – Technik & Architektur, über Praxiserfahrungen im Zusammenhang mit Legionellen in Gebäudeinstallationen. Für Anlagenbetreiber gibt Thomas Leiblein in seinem Vortrag: Legionellen-Prävention und Risikomanagement im medizinischen Bereich, Tipps zur Vermeidung von Legionellen-Epidemien.

Diskussionen zum Zeitmanagement

Daneben können im Rahmen der Begleitausstellung und des Networkings Fragen zum Zeitmanagement diskutiert werden: Wie wird der Planer innerhalb eines immer stärker gekürzten Terminplans bei gleichzeitig sorgfältig zu erarbeitenden Konzepten termingerecht fertig? Die immer stärker gekürzten Planungsintervalle stellen einen kritischen Faktor dar: Wenn Anlagen nicht saub-

ber geplant, realisiert und in Betrieb genommen werden, so steigt die Gefahr, dass sie während der langen Nutzungsdauer unbefriedigend funktionieren. Und das kann teuer werden!

Die Tagung verleiht den Verantwortungsträgern und Anlagenbetreibern das nötige Rüstzeug, um wieder „am Puls der Zeit“ zu agieren und vermittelt wertvolle Denkanstöße für die eigene Umsetzung in der Praxis.

Weitere Informationen und Anmeldung unter www.swki.ch/hygienetagung2019



KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz
Zeitschrift ReinRaumTechnik
a.gueck@gmail.com



OP-Saal
Reinheit liegt im Detail

Fachklinik Hornheide, Münster
© samba photography

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

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



Eine neue Generation von kombinierten Drehflügel-/Schiebetüren mit gleichläufiger Öffnung trennt das Patientenzimmer auf der Intensivstation vom Korridor.

Die Veränderungen im Gesundheitssystem Katars hatten die letzten zehn Jahre infrastrukturelle Maßnahmen zur Folge. So wurden mehrere Krankenhäuser mit verschiedenen Fachbereichen erbaut. Das kürzlich fertiggestellte OP-Zentrum auf dem Areal der Hamad Medical City in der Hauptstadt Doha erweitert mit seinen 20 neuen Operationssälen, inklusive Hybrid-OP, und 50 Intensivbehandlungszimmern die chirurgischen Kapazitäten des benachbarten Hamad General Hospitals.

Gesundheitsversorgung auf höchstem Niveau

Erweiterungsbau des Hamad General Hospital, Doha, Katar

Der Umgang mit potenziell kontaminierenden Partikeln stellt eine extrem vielschichtige Aufgabe dar und sollte ausschließlich von fachkundiger Hand ausgeführt werden. Aufgrund eines bestehenden, gut gepflegten Kontakts vor Ort durch Lindner Middle East L.L.C., wurde Lindner schon bald für die komplette Umsetzung dieses Großprojekts ins Boot geholt. Für den Erweiterungsbau wurde die Lindner Reinraumtechnik mit dem Komplettausbau betraut und übernahm als Spezialist für Hybrid-OPs zusätzlich die Planung für die Bereiche Computertomographie (CT) und Magnetresonanztomographie (MRT).

OP der Zukunft

Unter Erfüllung höchster Hygiene- und Technologiestandards bietet der Bau auf einer Fläche von 250.000 m² Patienten und Ärzten eine Sammlung hoch entwickelter, spezialisierter und medizinischer Einrichtungen für eine effektive Behandlung und Forschung. Das herausragende Innovations- und Qualitätsniveau steht dabei im Vordergrund. Jede Einheit zeichnet sich durch seine bestmögliche, chirurgische Ausrüstung in Verbindung mit hochtechnischen medizinischen Geräten aus, die u.a. eine Hochfrequenzkabine, Räume für interventionelle Bildgebung und chirurgische Waschbecken komplett aus Varicor bieten. Damit wurden neue Standards im Gesundheitssektor definiert.

Der moderne Gebäudekomplex bietet Platz für 20 Operationssäle, davon ein CT-Hybrid-OP, welcher zwei OP-Sälen entspricht. Alle Operationssäle sind ausgestattet mit Spezialtüren, Glaswänden mit integrierter Beleuchtung, Waschtischen vor Ort, Zuluftdecken sowie einem durchdachten Lichtkonzept mit LED-Beleuchtung. Die Besonderheit dieses Bauprojekts ist die Planung und Umsetzung des hochwertig ausgestatteten CT-Hybrid-OP im Erdgeschoss. Hier können Ärzte zielgerichtete und minimalinvasive Behandlungen optimal durchführen. Ein ausgeklügeltes Türsystem verbindet auf sterile Art und Weise zwei Operationssäle mit einem Zwischenraum, in dem sich der CT-Scanner befindet. Dies bedeutet, dass Chirurgen während parallel stattfindenden Operationen in beiden angrenzenden Räumen abwechselnd Zugriff auf das CT-Gerät haben. Somit erübrigt sich eine riskante Verlegung des Patienten in einen gesonderten Raum zur weiteren Untersuchung. Zudem kann der Budgetaufwand enorm gesenkt werden. Eine Win-win-Situation für Patient, Arzt und Krankenhausbetreiber.

Die hier zum Einsatz kommenden dreiteiligen Teleskopschiebetüren wurden gemeinsam mit einem Hersteller für Spezialtüren entwickelt und konstruiert. Der hochentwickelte Teleskopmechanismus erlaubt eine groß-





Die offene, geradlinige Gestaltung bietet einen guten Überblick und erleichtert so die Orientierung.

zügige Öffnungsbreite. Diese robusten Türen unterliegen hohen Hygienestandards und versprechen in Kombination mit einem Strahlenschutz eine ideale Barriere zwischen zwei Räumlichkeiten. Spezielle Ausführungen, die Strahlen-, Laser- oder Schallschutzanforderungen nach EU-Richtlinien sowie DIN-Normen gerecht werden, machen den Anwendungsbereich gerade in Kliniken so wertvoll. Des Weiteren wurden Lindner Life OP-Wände verbaut, deren Oberfläche aus emailliertem, gehärtetem Sicherheitsglas besteht, das optimal gereinigt und desinfiziert werden kann. Diese und auch weitere Innenausbauten beherbergen ein aufwändiges Netzwerk wichtiger Medien.

Gut durchdacht

Im Erdgeschoss findet man sich gut zurecht, denn der Hauptkorridor führt hier über die komplette Gebäudelänge. Eine vorgesetzte Glasfassade, mit großflächigen Fenstern und integrierten elektrischen Jalousien, lässt Licht ins Innere des Gebäudes fluten. Neun Operationssäle, ein CT-Hybrid-OP sowie ein MRT-Hybrid-OP,

sind durch Lindner Logic OP-Wände mit einer glatten HPL-Oberfläche vom Gang abgegrenzt. Der gesamte Korridor trägt die Lindner Brandschutzdecke F30-A Typ 7, deren Abklappsystem einen schnellen Zugang zum Deckenhohlraum ermöglicht. Optisches Highlight, speziell nach Kundenwunsch gefertigt, ist die Liftverkleidung aus Glas.

Im Obergeschoß des Gebäudes befinden sich die Intensivstation sowie weitere acht Operationssäle. Abgehängte Clipdecken in den OP-Sälen integrieren wichtige Einbauten wie Peripherie-Leuchten und bündige LED-Downlights für optimale Sicht während einer Operation. Damit die Luft gut zirkulieren kann, arbeitet ein Lüftungssystem rund um die Uhr, um vor allem die Operationsräume laufend mit sauberer Luft zu versorgen. Jeder OP-Saal ist durch eine raumhohe, pulverbeschichtete Schiebetür mit Sichtfenster und integriertem Sichtschutz abgeschottet. Diese einflügelige Tür öffnet und schließt sich automatisch und dichtet hermetisch ab. Zusätzlich sind die OP-Fenster mit Laserschutzrollos ausgestattet. Eine eingebaute Schrankdurchreiche dient dazu, Instrumente, Proben u.ä. während einer Operation ohne Kontaminationsrisiko in und aus dem Raum zu bringen, wodurch schädliche Verunreinigungen minimiert werden. Grüne und rote LEDs signalisieren, ob die Tür verriegelt ist oder der



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: info@wzb-reinraum.de

www.wzb-reinraum.de





Vor jedem OP-Saal befinden sich chirurgische Waschbecken mit berührungslosen Wasserhähnen und automatisch schließende Schiebetüren dichten den OP-Bereich hermetisch ab.



Der digital vernetzte MRT-Hybrid-Operationssaal zeichnet sich durch seine bestmögliche chirurgische Ausrüstung in Verbindung mit hochtechnischen medizinischen Geräten aus.

Zutritt gewährt wird. Vor den Eingängen zu den Operationssälen befinden sich hochwertige chirurgische Waschbecken mit berührungslosen Wasserhähnen. Auch die medizinische Spezialausrüstung stammt ausschließlich von renommierten Herstellern. Dabei wird die gesamte Ausstattung der OP-Säle höchsten Standards, hinsichtlich Hygiene, Komfort, Ergonomie, Akustik, Leistung und Sicherheit, gerecht.

Hightech bis ins letzte Detail

Die Intensivstation ist eine eigene, in sich abgeschlossene Abteilung im Krankenhaus und dient zur Überwachung von Patienten in kritischem Zustand. Hierbei ist es wichtig eine Umgebung zu schaffen, die den Heilungsprozess der Patienten bestmöglich unterstützt und die Arbeit für Krankenpfleger und Ärzte erleichtert. Für die Trennung von Korridor und Patientenzimmern wurde eine neue Generation an Türen entwickelt: eine kombinierte Drehflügel-/Schiebetür mit gleichläufiger Öffnung. Diese lässt schnellen Personenzugang ebenso zu wie Patiententransporte. Durch die große Verglasung kann zudem die Patientenüberwachung von außen noch besser gewährleistet werden. Jalousien bieten den nötigen Sichtschutz, wenn Bedarf besteht.

Erweitert wird diese Abteilung durch eine chirurgische Intensivstation (SICU), die eine Grundausstattung für die Bereitstellung von medizinischen Gasen und Equipment, sowie Klimatisierung und Energieversorgung bei Stromausfall gewährleistet. Speziell dafür wurden pulverbeschichtete Klemmkassettendecken mit Abklappmechanismus und das Lindner Logic OP-Wandsystem mit HPL-Oberfläche und einfach herausnehmbaren Wandpaneelen entwickelt.

Perfektion liegt im Detail

Die Hamad Medical Corporation ist Katars wichtigster Anbieter im Gesundheitswesen. Als Betreiber des Hamad General Hospitals sowie des neu angeschlossenen Erweiterungsbaus, gehören sieben weitere Krankenhäuser der Corporation an. Folgende Unternehmen waren bei der Errichtung des neuen Gebäudekomplexes in der Hamad Medical City vorwiegend involviert:

- Auftraggeber und technischer Planer: **Public Works Authority**
- Generalunternehmen: **MIDMAC Contracting Company**
- Beratung: **KEO International Consultants**
- Generalunternehmen Innenausbau: **IMAR Trading and Contracting**
- Innenausbau: **Lindner Reinraumtechnik | Lindner Middle East L.L.C.**

Lindner lieferte für den Komplettausbau dieses Bauprojekts verschiedene maßgeschneiderte Produkte für sämtliche Funktionsbereiche, wie z.B. Fenster, Spezialtüren oder Trennwände mit Oberflächen aus Edelstahl, HPL und Glas. Mitarbeiter vor Ort überwachten die Montage der Decken- und Wandsysteme, um eine professionelle Umsetzung zu garantieren. Auch Türen, Licht und Leuchten entstanden in eigener Produktion der Lindner Group.



KONTAKT

Lindner AG | Reinraumtechnik, Arnstorf

Tel.: +49 8723 20 3671

reinraumtechnik@lindner-group.com

www.lindner-group.com



Produkte

SERIENPRODUKTION VON KUNSTSTOFFSPRITZEN

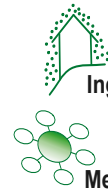
Beim Pharma- und HealthCare-Spezialisten Gerresheimer ist die Serienproduktion seiner neuen Gx RTF ClearJect-Spritzen angelaufen. Die Produkte aus dem Hochleistungskunststoff COP (Cyclo-Olefin-Polymer) werden dort eingesetzt, wo besonders anspruchsvolle Medikamente verpackt werden müssen. Die neue Gx RTF ClearJect-Spritze 1 ml long mit Kanüle ist die erste von Gerresheimer selbst entwickelte und gefertigte Kunststoffspritze. Für die Entwicklung und Industrialisierung hat Gerresheimer seine umfassende Kompetenz bei der Glasfertigung am Standort Bünde und das Know-how seiner Kunststoffspezialisten im Technischen Competence Center (TCC) Wackersdorf zusammengeführt. So wurde die Produktionsanlage vom Automatisierungsteam des Technischen Competence Center geplant und gebaut, das Know-how für die Qualitätskontrollen und Qualitätsrichtlinien für Primärpackmittel stammt von den Inspektions-Spezialisten des Glas-Standorts Bünde und wurde gemeinsam an die spezifischen Anforderungen der Kunststofffertigung angepasst. Gefertigt wird nach den für pharmazeutische Primärpackmittel besonders hohen Qualitätsanforderungen entsprechend GMP. Die neue Produktionsanlage ist so konzipiert, dass die gesamte Verarbeitungskette vom Spritzguss bis zur fertigen RTF- Verpackung abgedeckt wird. Für die Qualitätskontrolle wurden eine Reihe von Kameras in verschiedenen Stationen installiert, mit denen alle relevanten geometrischen Parameter und kosmetisch-visuellen Defekte bei jedem Einzelprodukt überprüft werden. Der Werkstoff COP hat eine hohe pH-Toleranz, gibt keine Metallionen in die Medikamentenlösung ab und erzeugt daher auch keine Verschiebung des pH-Werts bei der Lagerung. Die Spritze wird als Spritzgussteil in einem achtfach Heißkanalwerkzeug hergestellt. Die Kanüle wird dabei direkt mit umspritzt und muss nicht nachträglich eingeklebt werden. Die exakte Geometrie des Spritzgussteils reduziert das Totvolumen in der Spritze. Hinzu kommt die hohe Sicherheit für den Endverbraucher. COP ist besonders bruchfest und daher gut für die Verpackung aggressiver oder toxischer Wirkstoffe geeignet. Die neue Spritze ist in der Größe 1 ml long mit Kanüle verfügbar. Das Design entspricht ISO 11040-6. Ausgestattet ist die erste Variante der Spritze mit einer 27 Gauge, 1/2 Zoll (12,7 mm), 3 Bevel Dünnwand-Edelstahlnadel. Silikonisiert werden die Spritzen mit einer exakt kontrollierten Menge an hochviskosem und damit partikelarmem Silikonöl Dow Corning 360 MD (12.500 cST). Angeboten wird ein umfassendes Spritzensystem, das den COP-Spritzenkörper mit Kolbenstangen, Kolbenstopfen, Fingerauflagen und Verschlusssystemen komplettiert.

Gerresheimer AG

Tel.: +49 211 6181 00

info@gerresheimer.com www.gerresheimer.com

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



Innovations- vorsprung ausbauen

**Reinraumkonzept hilft
Apurano Life Sciences weiter**

Der Life Sciences Newcomer Apurano hat ein einzigartiges Verfahren zur Herstellung und Abfüllung von Arznei- und Nahrungsergänzungsmitteln entwickelt und will mit seinen innovativen Gesundheitsprodukten ein Stück dieses dynamischen Marktes erobern. Die Produktionsumgebung im Firmenneubau konnte mit einem modularen Reinraumkonzept von Spetec optimal dem detaillierten Pflichtenheft entsprechend und zudem in kurzer Zeit realisiert werden.

alle Bilder © Spetec



APURANO

High Tech in Life Science

Dr. Werner Brand und
Christian Grüner im Eingangsbereich der Firma Apurano



Die Zahl der Allergiker steigt kontinuierlich, immer mehr Menschen leiden unter Autoimmunerkrankungen, die Fälle von Neurodermitis, Asthma und Psoriasis ebenso wie Colitis Ulcerosa oder Morbus Crohn nehmen weiter zu. Auf der anderen Seite nehmen in Deutschland täglich 13,5 Mio. Menschen Vitamine als Nahrungsergänzungsmittel zu sich. Beide Bereiche menschlicher Gesundheit stellen enorme Märkte mit riesigem Wachstumspotenzial dar. Hier will die Startup-Firma Apurano Life Sciences aus dem oberbayerischen Wanggau ein Wörtchen mitreden und rechnet sich aufgrund ihres patentierten Verfahrens PuranoTec gute Chancen aus. Die Zeichen stehen auf Wachstum.

Die von Apurano entwickelten und produzierten High-Tech-Phytoceuticals haben den unschätzbaren Vorteil, dass sie schwer wasserlösliche Bestandteile von Heilpflanzen oder Vitalpilzen mittels eines physikalischen Verfahrens in eine für den menschlichen Körper optimal resorbierbare flüssige Form bringen und dabei vollständig ohne Chemie oder Konservierungsstoffe auskommen. Die Produkte werden mittels eines Aktivsprays in die Wangeninnenseite und unter die Zunge gesprüht, wo alle Bestandteile der Pflanze oder des Pilzes aufgrund ihrer speziellen Oberflächenbeschaffenheit optimal über die Mundschleimhaut resorbiert werden. Dies macht einerseits eine Verstoffwechslung über die Leber überflüssig und sorgt andererseits für eine verbesserte Aufnahme der naturheilkundlichen Produkte, was wiederum die Wirksamkeit erhöht und so die Kosten für den Anwender senkt.

Uraltes Problem mit High-Tech gelöst

Mit dem neuartigen und patentierten PuranoTec-Verfahren löst Apurano somit ein altes Problem der Naturheilkunde: Viele Inhaltsstoffe von wirksamen Heilpflanzen sind nicht wasserlöslich und können daher nur zu einem sehr geringen Teil über den Dünndarm aufgenommen werden. Hierbei spielt auch die Größe der Partikel eine wesentliche Rolle, da der Dünndarm die Eigenschaft eines Filters hat und nur durchlässig für Partikel kleiner als 5 µm ist. Somit sind viele der am Markt verfügbaren Heilpflanzenprodukte in magensaftresistenten Kapseln nur in geringem Ausmaß wirksam, da hieraus maximal fünf Prozent der wasserunlöslichen oder schwer wasserlöslichen Bestandteile aufgenommen werden können. Die spezielle Galenik der Apurano-Produkte, wie etwa dem immunmodulierenden Mittel Apuxan, bringt dagegen die wirksamen Bestandteile sofort in den Organismus und unterstützt so ein effektives Training des Immunsystems.

Nachdem Apurano sowohl Nahrungsergänzungsmittel als auch Arzneimittel nach GMP herstellt, brauchte das junge Unternehmen für sein nagelneues Firmengebäude selbstredend eine leistungsfähige Reinraumumge-

bung für die anspruchsvolle Verarbeitung und Abfüllung der Medizinalpilze und Heilpflanzen. Also machte sich Dr. Werner Brand, Geschäftsführer von Apurano und zugleich Entwickler des patentierten Verfahrens, frühzeitig auf die Suche nach einem Anbieter, der nicht nur sein umfangreiches Pflichtenheft erfüllen, sondern auch flexibel auf die in der Bau- und Installationsphase auftauchenden Herausforderungen eingehen konnte.

Modularer Reinraum nach Maß

Nach intensiver Recherche und Sondierungsgesprächen fand Brand diesen Realisationspartner mit dem in Erding bei München ansässigen Reinraumspezialisten Spetec. Dabei erwies sich insbesondere die Modularität der von Spetec angebotenen Reinraum-Komponenten als größter Vorteil gegenüber anderen Anbietern. Doch auch die räumliche Nähe und die enorme Flexibilität der Fachleute innerhalb des ehrgeizigen Zeitplans schlugen hier positiv zu Buche. Nur rund 12 Monate vergingen von der ersten Kontaktaufnahme bis zur Inbetriebnahme. In dieser Zeit wurde das komplette Firmengebäude einschließlich des Reinraumbereichs in enger Abstimmung mit dem Architekten sowie mit den relevanten Gewerken wie etwa Lüftungsbauer und Klimatechnik geplant und realisiert.

Das schlussendlich bei Apurano installierte Laminar Flow Box-System wurde als Raum-in-Raum-Lösung realisiert, wobei der gesamte Reinraumbereich rund 25 m² groß ist und verschiedene Zonen umfasst: Dies beginnt beim Entkeimungsraum (Klasse D), in den das Rohmaterial durch eine erste Schleuse aus dem Wareneingang eingebracht wird, um dort mit einem sehr speziellen und streng geheimen Verfahren zerkleinert und entkeimt zu werden. Durch eine zweite Schleuse wird das aufbereitete Rohmaterial dann aus einem Tank im Entkeimungsraum über ein aufwändiges Schlauchsystem in einen weiteren Raum (Klasse B) gepumpt. In diesem zweiten Raum ist wiederum eine Reinraumzelle der Klasse A installiert, in der sich die Abfüllanlage für das fertige Produkt befindet. Innerhalb dieses Klasse A-Umfelds wird die kleine Anwendungsflasche mit der Wirklösung befüllt und der Spezial-Sprühkopf montiert. Aus dieser Zelle wird die Flasche dann über eine weitere Schleuse hinaus in die Etikettierung transportiert. Um diese Beförderung der abgefüllten Flaschen berührungslos zu gestalten, wurden an der Übergabestation zwei gegenläufig rotierende Drehteller installiert, welche die kleinen Flaschen allein durch die entstehenden Zentrifugalkräfte vom einen zum anderen hinüber befördern.

Das installierte Spetec Laminar Flow Modul FMS verwendet einen Hochleistungsfilter des Typs H14 mit einem Abscheidegrad von 99,995 %, wodurch ein Isolationsfaktor von 10⁴ erreicht wird. Dies bedeutet, dass die



Abb. 1: Maschineneinhausung durch feste Wände und flexible Vorhänge



Abb. 3: Einbringen der Abfüllbehälter in den Reinraum

Luftqualität unter dem Laminar Flow Modul gegenüber der Umgebung mindestens um das 10.000 fache verbessert wird und die Partikelkonzentration innerhalb der Einheit von rund 15 Mio./m³ auf etwa 1.500 Partikel reduziert wird. Dadurch wird nach DIN ISO die Reinraumklasse 5 erreicht, nach US Fed. 209E die Klasse 100. Mit dieser ausgefeilten Raum-in-Raum-Lösung konnte der Reinraumbereich innerhalb der baulichen Hülle noch GMP-konformer gestaltet werden, was Voraussetzung für die Genehmigung dieses modularen RR-Konzepts durch die Regierung von Oberbayern war.

Abfüllanlage komplett demontiert und wieder zusammgebaut

Eine besondere Herausforderung für Apurano stellte das Einbringen der ursprünglich in nicht steriler Umgebung montierten Abfüllanlage in das sterile Umfeld des Reinraums dar. Da dies jedoch unabdingbare Voraussetzung für das PuranoTec-Verfahren ist, wurden alle Geräte, die nun im Reinraum der Klasse B stehen, bis auf die letzte Schraube komplett demontiert, unter Klasse D-Bedingungen gesäubert und über ein aufwändiges Prozedere in den Reinraum der Klasse B gebracht. Dort wurde die Anlage von Monteuren in Reinraumanzügen schließlich wieder zusammgebaut und in Betrieb genommen. Ein Vorgang, der viel Zeit in Anspruch nahm und etliche Anstrengung erforderte. Doch höchste Qualitäts- und somit Reinheitsansprüche zeichnen Apurano per se aus.

Und es gab noch so manch anderes Detail, das nach ganz besonderen Lösungen rief und die Aufmerksamkeit der Planer und Techniker erforderte, wie etwa die Sortierung der Sprühköpfe und Flaschen nach der Anlieferung oder die Temperaturregulation. Doch am Ende wurde alles optimal gelöst, nicht zuletzt – so Dr. Brand – „durch das Engagement und die enorme Flexibilität von Seiten der Firma Spetec.“



Abb. 2: Auf die Anwendung und den Einsatz zugeschnittene Reinraumzelle



Abb. 4: Gesamte Reinraum-Einhausung der Abfüllmaschine.



Abb. 5: Einsatz von separatem Reinraumarbeitsplatz umgesetzt als Laminar Flow Box

Dass heute alle Komponenten zuverlässig und ohne Schwierigkeiten funktionieren und die Produktion die geplante Auslastung von 2.400 Flaschen pro Stunde bei einer Verfügbarkeit von 98 % – also quasi unterbrechungsfrei – erreicht, weiß Apurano-Geschäftsführer Dr. Brand ebenso zu schätzen wie die reibungslose Zertifizierung des Reinraumsystems durch Spetec. Alles in allem blickt Brand zufrieden auf die Bau- und Installationsphase und insbesondere die Zusammenarbeit mit Spetec zurück. Vor allem, „dass schon während der Qualifizierungsphase die Spezifikation zu 100 % erfüllt wurde“ hat ihn seinerzeit ruhig schlafen lassen. „Und nachdem bisher in der gesamten Betriebsdauer noch keine Ausfälle zu verzeichnen waren und die spezifizierte Leistungsfähigkeit ebenso eingehalten wird wie alle anderen Parameter, schauen wir auch ruhig in die Zukunft“, sagt der Apurano-Chef schmunzelnd. Wissend, dass eine durchaus spannende und womöglich sehr erfolgreiche Zukunft auf das junge Unternehmen wartet. Nach dem gelunge-

nen Produkt-Launch von Apuxan, einem das Immunsystem modulierenden Nahrungsergänzungsmittel, hat sich die Firma nun das Thema Vitamine zum Sprühen vorgenommen und geht damit Anfang 2018 ein boomendes Segment innerhalb eines mittlerweile recht engen Massenmarktes an.

Mit ihrer extrem hohen Resorptionsfähigkeit direkt über die Mundschleimhaut bieten diese Vitaminprodukte dem Konsumenten jedoch einen enormen Vorteil, da die üblicherweise in anderen Darreichungsformen angebotenen riesigen Inhaltsmengen zum Großteil vom Körper gar nicht aufgenommen werden können, somit wieder ausgeschieden werden müssen und dadurch die Leber belasten. Diesen Anwendungs- und Innovationsvorsprung will Apuxano für sich nutzen. „Bei unseren Vitaminen geht es eben nicht darum, ob am meisten drin ist, sondern darum, ob der Körper es optimal aufnehmen kann. Und da liegen wir klar vorn“, erklärt Dr. Brand. Dies gilt auch für die in der weiteren Planung befindlichen B-Vitamine, die ebenfalls mit dem Pura-noTec-Verfahren optimal dem Körper zugeführt werden können.

Davor, dass die Expansionsfalle zuschnappen und die Kapazitätsgrenzen aufgrund hoher Marktnachfrage rasch erreicht werden könnten, hat Brand jedoch keine Angst. „Wir können sehr rasch expandieren, das Grundstück und die Pläne haben wir bereits. Und den passenden Reinraum-Lieferanten auch“, sagt Brand zuversichtlich lächelnd. Und auch Spetec-Vertriebsleiter Christian Grüner freut sich über die bisher sehr erfreuliche Zusammenarbeit und blickt einem weiteren Auftrag schon heute freudig entgegen.

KONTAKT

Christian Grüner
 Spetec GmbH, Erding
 Tel.: +49 8122 9953 3
 spetec@spetec.de
 www.spetec.de

produkte



METALLBALGKUPPLUNGEN FÜR DIE ANTRIEBSTECHNIK

Durch die Fähigkeit der Metallbalgkupplung, auch hohe Drehzahlen spielfrei und winkelgenau zu übertragen sowie ihre hohe Drehsteifigkeit und niedrigen Trägheitsmomente bietet sie sich als fast universelle und wirtschaftliche Kupplung in vielfältiger Weise an. Die Enemac Metallbalgkupplung benötigt durch ihr Pressverbindungssystem zwischen Nabe und Metallbalg keine Klebeverbindungsverfahren. Dadurch werden die Schwachstellen, die bevorzugt hinsichtlich der Dauerfestigkeit, bei höheren Temperaturen oder rauen und aggressiven Einsatzbedingungen in Erscheinung treten können, ausgeschlossen. Das einfache kraftschlüssige Klemmsystem überzeugt durch seine Sicherheit und ermöglicht eine schnelle Montage mit nur einer radial angeordneten Klemmschraube pro Nabe. Die Metallbalgkupplungen überdecken ein Nenndrehmoment von 0,4–4.000 Nm und bieten damit ebenfalls ein breites Anwendungsfeld. Die Ganz-Metall-Kupplung kann auch in Edelstahl geliefert werden, sie ist wartungsfrei und bei ordnungsgemäßem Einbau erreicht die Wellenkupplung eine unbegrenzte Lebensdauer. Durch ein bewährtes Baukastensystem sind kurze Lieferzeiten garantiert.

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

Filtration von Partikeln aus Druckgasen **DLF**



Endfiltration direkt am point of use!

- Partikelfilter im Edelstahl-Delrin-Gehäuse für alle nichtkorrosiven Gase
- Abscheideleistung von > 99,99 % bei 0,1 oder 0,2 µm
- Betriebsdruck bis zu 8 bar
- Volumenstrom bis zu 200 l/min
- Filter austauschbar
- Leicht reinigbar
- Überdruck- bzw. Sicherheitsventil .
- Konventionelle Pneumatikanschlüsse aus Edelstahl
- Made in Germany

CCI – von Kahlden GmbH
 Maybachstraße 9 E-Mail: info@cci-vk.de
 70771 Leinfelden Web: www.cci-vk.de
 Tel: +49 711 699 767-0



Dienstleistungen, Geräte und individuelle Konstruktionen für die Reinraumtechnik

Bestrahlt und steril?

Eine kritische Betrachtung des Waschprozesses, der Sterilisation und der Verpackung von Verbrauchsmaterialien



Margarete Witt-Mäckel



Dietmar Pfennig

In allen Bereichen, die die Gesundheit des Menschen betreffen, verlässt sich der Verbraucher darauf, dass die angewendeten Produkte frei von schädlichen Keimen sind. Die Forderung nach Keimfreiheit ist daher in vielen Herstellungsbereichen unverzichtbar, um die Sicherheit für den Verbraucher zu gewährleisten. Dies gilt besonders für die Herstellung steriler Produkte wie Arzneimittel oder Medizinprodukte, in der die Abwesenheit aller lebensfähigen Mikroorganismen gefordert wird.

Die Umsetzung der Sterilitätsforderungen betrifft nicht nur den Produktionsraum, sondern auch alle Materialien, die in diesen Bereich eingebracht werden. Zu diesen Materialien zählen bspw. Rohstoffe, Verpackungs- und Prozessmaterialien wie auch Reinigungsutensilien, die alltäglich in den Sterilbereichen eingesetzt werden. Nachvollziehbar werden den Reinheitsprüfungen der produkt- und prozessnahen Materialien großes Augenmerk gewidmet, während sich die zuständigen Personen in der Herstellung bei den Verbrauchsmaterialien wie Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Wischtextilien und anderen Gerätschaften häufig auf die Aussagen der Lieferanten verlassen. Durch die Globalisierung kommen allerdings auch Verbrauchsmaterialien, insbesondere Wischtextilien, aus Ländern zu uns, die nicht oder nur bedingt unsere hohen hygienischen Standards und Qualitätserwartungen umsetzen. Es ist daher empfehlenswert, die Aussagen und Unterlagen der Lieferanten zu hinterfragen.

Waschprozess

Die Herstellung von Wischtextilien kann aufgrund des textilen Grundmaterials und der Produktionsabläufe nicht kontaminationsfrei erfolgen. Daher kommt der Aufbereitung ein besonderer Stellenwert zu. Die Aufbereitung wird zu einem kritischen Kontrollpunkt, der unter gesicherten und validierten Bedingungen erfolgen muss.

Die Aufgabe des Waschprozesses ist es, Rückstände aus der textilen Herstellung, bspw. textile Fasern aus den Schneidprozessen, menschliche Partikel der Mitarbeiter oder technische Hilfsstoffe, zu entfernen sowie die Funktionsfähigkeit der Fasern herzustellen. Zudem wird durch den Waschprozess eine grundlegende mikrobiologische Sauberkeit erreicht. Diese mikrobiologische Reinheit ist nicht nur für den Einsatz der Wischtextilien in hygienisch sensiblen Herstellungsbereichen, sondern auch für eine effektive, validierte Bestrahlung Voraussetzung. Somit ist zusammenfassend ein Waschprozess auch für Einwegwischtextilien unerlässlich!

Um die mikrobiologische Sauberkeit im Waschprozess zu erreichen, ist eine entsprechende Wasserqualität, aber auch eine Waschtemperatur von mindestens 60 °C, besser 90 °C, notwendig. Damit eine Querkontamination während und nach dem Waschen vermieden wird, werden der Waschprozess sowie die anschließende Verpackung unter reinen und qualifizierten Umgebungsbedingungen durchgeführt. Zu beachten ist, dass in außereuropäischen Ländern zwar möglicherweise in reinen Räumen gewaschen und verpackt wird, die Verwendung von Wasser mit entsprechender Qualität sowie das Waschen mit Temperaturen höher als 30 °C nicht Standard ist.

Sterilisation

Wird zudem eine Sterilität gefordert, erfolgt nach dem Waschprozess eine weitere Aufbereitung mittels Dampfsterilisation oder Bestrahlung. Während Einwegbezüge aus Kostengründen vorwiegend bestrahlt werden, werden Mehrwegwischtextilien vor allem über die Reinraumwäschereien nach



Abb. 1: Parallel zur Überprüfung der Sterilisation wird die Eignung der Verpackung geprüft. Ein anwendungstechnischer Vorteil bietet ein leichtes Vakuum ohne die Funktionalität der Fasern zu beeinträchtigen.

© Pfennig Reinigungstechnik GmbH



Abb. 2: Eine bedeutsame Barriere stellt die Versiegelung dar. Daher wird innerhalb der Verpackungsvalidierung nicht nur der Versiegelungsprozess, sondern auch die Integrität der Versiegelung überprüft.

© Pfennig Reinigungstechnik GmbH



Abb. 3: Auch anwendungstechnische Eigenschaften beeinflussen die Auswahl der Verpackung. Wie das einfache und hygienische Öffnen der Verpackung bspw. mit der sog. Peel-off-Technik.

© Pfennig Reinigungstechnik GmbH

dem Waschen direkt autoklaviert. Beide Verfahren entsprechen nur dann den regulatorischen Vorgaben, wenn die Sterilität nachweislich erreicht wird. Daher werden die Prozesse gemäß den Regelwerken validiert und dokumentiert. Die Validierung der Sterilisationsprozesse setzt eine Mindestkeimbelastung voraus, die wie beschrieben durch einen effektiven Waschprozess erreicht wird.

Die Validierung der Strahlensterilisation gliedert sich in die mikrobiologische Validierung, in die dosimetrische Validierung und in die anwendungstechnische Validierung.

In der mikrobiologischen Validierung wird die Bestrahlungsdosis ermittelt, die notwendig ist, um ein steriles Produkt zu erhalten.

Die dosimetrische Validierung stellt sicher, dass die ermittelte Bestrahlungsdosis bei vorgegebener Verpackung und festgelegtem Packschema in allen Bereichen des Bestrahlungsgutes eingehalten wird. Hierzu werden in einem sog. „dose mapping“ die Positionen und absorbierten Werte der minimalen und maximalen Bestrahlungsdosis bestimmt und dokumentiert.

In der anwendungstechnischen Validierung wird überprüft, ob das Verpackungsmaterial für die durchgeführte Bestrahlung geeignet ist und ob die Bestrahlung einen Einfluss auf die gewünschten Eigenschaften des Wischtextils hat.

Nach der Verfahrenvalidierung ist eine Routinebestrahlung möglich, wobei das Packschema nicht verändert werden darf. Bei keiner Änderung des Packschemas, bleiben die Strahlungsintensitäten im Bestrahlungsgut weitgehend identisch und ein Routinebestrahlungsbetrieb ist mit einer einfachen Überprüfung mittels eines Dosimeters an einer vordefinierten Stelle möglich. Über ein

chargenbezogenes Bestrahlungszertifikat wird anschließend bestätigt, dass die Bestrahlung gemäß Validierungsplan durchgeführt wurde. Ein Bestrahlungsindikator zeigt eine erfolgreiche Bestrahlung durch Farbänderung an und erleichtert die Unterscheidung zwischen bestrahlten und nicht bestrahlten Wischtextilien.

Verpackung

Durch die Globalisierung, die sich unter anderem bei den hohen Importen der Reinraum-Wischtextilien aus dem asiatischen Raum zeigt, bekommt neben der Prozessvalidierung der Bestrahlung ein weiterer Faktor eine wichtige Bedeutung: die Verpackung. So kann das Wischtextil zwar nach der Bestrahlung steril sein, aber ist das Textil nach dem Transport – in der Regel über den recht langen Wasserweg mit all den unterschiedlichen Umgebungsbedingungen – tatsächlich am Ankunftsort noch steril?

Neben der Bestrahlungsvalidierung ist zur Sicherstellung der Sterilität zusätzlich eine Verpackungsvalidierung notwendig. Durch die Verpackungsvalidierung erfolgt eine Aussage einerseits zur Biokompatibilität der Verpackungsmaterialien sowie andererseits zur Prozessfähigkeit des Versiegelungsprozesses und zur Integrität der Versiegelung.

Die Verwendung eines Sterilbarrieresystems gemäß den normativen Vorgaben gewährleistet die Sterilität über eine definierte Lagerzeit unter Berücksichtigung vorgegebener Lagerbedingungen. Doch besteht das Risiko, dass diese vorgeschriebenen Lagerbedingungen auf längeren Transportwegen nur schwer einzuhalten sind. Daher sind kurze und abschätzbare Transportwege von Vorteil.

Fazit

Gerade in hochsensiblen Bereichen wie in der sterilen Herstellung sind Nachweise und Überprüfungen der zugesicherten Sterilität unerlässlich. Dies gilt auch für Verbrauchsmaterialien, die zwar nicht direkt am Produkt, aber dennoch bis zu arbeitstäglich im Sterilraum eingesetzt werden. Erst die Validierung der verschiedenen Prozesse, die ein Wischtextil durchläuft, gewährleistet die Keimfreiheit bzw. Sterilität, die vom Hersteller und von den Regularien sowie vor allem vom Verbraucher gewünscht wird.

AUTORIN

Margarete Witt-Mäckel,

Dipl. Ing. (FH) Hygienetechnik

KONTAKT

Margarete Witt-Mäckel

Witt Hygienemanagement, Stuttgart

Tel.: +49 711 50 42 97 63

mwm@witt-hygienemanagement.de

www.witt-hygienemanagement.de

Dietmar Pfennig

Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach

Tel.: +49 831 561220

info@pps-pfennig.de

www.pps-pfennig.de

Mikrogreifer

Manipulation kleinster Bauteile oder winziger Zellen

Das Institut für Mikro- und Nanotechnologie der Hochschule NTB stellt seinen Industriepartnern eine moderne Reinrauminfrastruktur für die Entwicklung und die Herstellung mikrotechnischer Bauelemente wie Sensoren und Aktoren zur Verfügung. Die Reinräume mit einer Gesamtfläche von ca. 600m² beherbergen waferbasierte Prozessanlagen für die Bereiche Beschichten, Lithografie, Trocken- und Nassätzen, Waferbonden sowie Analytik.



Prof. Dr. Martin Gutsche

Diese Reinräume erfüllen in Abhängigkeit der Erfordernisse die Partikelspezifikationen ISO 5 bis 7, zudem werden Temperatur und Feuchtigkeit in einem engen Toleranzbereich gehalten. Der überwiegende Teil der Prozessanlagen befindet sich in einem modernen Reinraum, der 2016 in Betrieb genommen wurde. Dort können Wafer bis zu einem maximalen Durchmesser von 200mm prozessiert werden, was für einige Industriepartner eine wichtige Voraussetzung für eine Kooperation ist.

Miniaturisierte Pinzetten

Manipulatoren zur Montage von Bauteilen sind aus der uns umgebenden Makrowelt allseits bekannt. Teile und Komponenten ab wenigen Millimetern Kantenlänge lassen sich mit Hilfe von Greifern aufnehmen und andernorts absetzen. Solche Pick-and-place-Anwendungen sind weit verbreitet. Auch in der Mikrowelt müssen kleinste Objekte bewegt und manipuliert werden. Hierzu können Mikrogreifer eingesetzt werden, die geeignet sind, Mikroobjekte mit Aussenabmessungen im Bereich von einigen 10–100µm zu fassen und zu bewegen. So lassen sich in der Mikromontage einzelne Mikrobauteile zu größeren Systemen zusammensetzen. In der medizinischen oder biotechnologischen Forschung können Zellen einzeln aufgegriffen, transportiert und weiter untersucht werden.

In einem gemeinsamen Projekt mit dem Industriepartner FemtoTools entwickelt das Institut für Mikro- und Nanotechnologie solch einen Mikrogreifer. Die Federführung in diesem Projekt hat der Industriepartner. Der Mikrogreifer wird mit waferbasierten Prozessen aus einem Stück einkristallinen Siliziums gefertigt (monolithisch). Dabei kommt die typische Prozesskette der Mikrosystemtechnik zum Einsatz. Mikrometerkleine Strukturen werden lithografisch definiert und anschliessend in einem plasmabasierten Ätzprozess aus dem Siliziumwafer herauspräpariert. Auf diese Weise entstehen ineinandergreifende Kammstrukturen, die sich elektrostatisch gegeneinander bewegen lassen (Kammaktoren). Die Bewegung wird auf einen Arm des Greifers übertragen. So lässt sich die Mikropinzette betreiben. Einen voll funktionsfähigen Mikrogreifer-Chip, wie er am Institut hergestellt wurde, zeigt Abb. 2.

Die tiefe Siliziumätzung zur Herstellung der Greifarme sowie der Kammstrukturen wird in einer Plasmaätzkammer vom Typ Pegasus der Firma SPTS durchgeführt. Abb. 3 zeigt auf der linken Seite die Ätzanlage von aussen und auf der rechten Seite das über dem Wafer brennende Plasma im Inneren der Prozesskammer.

Defektreduktion durch optische Inspektion

Die Ausbeute an voll funktionsfähigen Chips hängt stark von der Defektdichte auf dem Wafer ab. Defekte können prozessbedingt sein oder durch externe Quellen verursacht werden. Häufig stören Partikel auf der Waferoberfläche. Sie können beispielsweise die Ätzung blockieren, wie es in Abb. 4 (links) zu sehen ist. Dort führt eine haardünne lokale Maskierung dazu, dass bei der Siliziumtiefeätzung ungewollt eine schmale senkrechte Wand stehen bleibt. Abb. 4 (rechts) zeigt Blasenbildung im Fotolack im Zusammen-

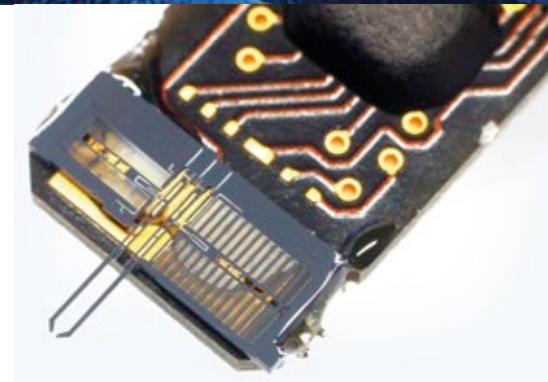


Abb. 2: Aus einem Stück Silizium gefertigter Mikrogreifer der Firma FemtoTools, die in der Nähe von Zürich beheimatet ist. Mit Hilfe ineinandergreifender Kammstrukturen lässt sich ein Arm des Greifers elektrostatisch antreiben und somit der Greifmechanismus betätigen.

hang mit Partikeln auf der Oberfläche. Durch solche und andere Defekte kann die korrekte Funktion eines Chips beeinträchtigt oder sogar komplett unterbunden werden.

Zur Defekterkennung werden optische Inspektionssysteme eingesetzt, die die Waferoberfläche abstrahlen und Defekte automatisch erkennen sowie klassifizieren können. Am Institut MNT steht ein automatisches Mikroskopsystem vom Typ INM-200 der Firma ProMicron für den Defectscan zur Verfügung, das zur Defekterkennung auch über Deep Learning Software verfügt.

Ausblick

Momentan durchlaufen überwiegend 100 mm-Wafer die Prozessanlagen in den Reinräumen des Instituts MNT. Gerade grössere Industriekunden verlangen allerdings Kompatibilität der Prozesse bis zu einer Wafergrösse von 200 mm. Bereits jetzt können in den Reinräumen viele Beschichtungs- und Ätzprozesse auf 200 mm durchgeführt werden. Die Wafersäge gestattet sogar eine

Seit fast 40 Jahren
vertrauen Sie auf
unsere Kompetenz
und Erfahrung



Abb. 1: Blick vom Grauraum auf den fingerartig aufgebauten inneren Reinraumbereich, von dem im Vordergrund der Lithografieringer und weiter hinten der Nasschemieabschnitt zu erkennen sind.



Lieferprogramm / Produkte

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

Dienstleistungen

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



**Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG**
Draisstraße 23
D-76461 Muggensturm
Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688
Email info@dastex.com
Internet www.dastex.com



Abb. 3: Links: In der Bildmitte ist die Plasmaätzanlage für das tiefe Siliziumätzen zu sehen. Rechts hinten steht eine weitere Plasmaätzanlage für die Strukturierung von Siliziumoxid und -nitrid. Rechts: Blick von oben durch ein Fenster auf den Wafer, über dem gerade das Prozessplasma brennt.

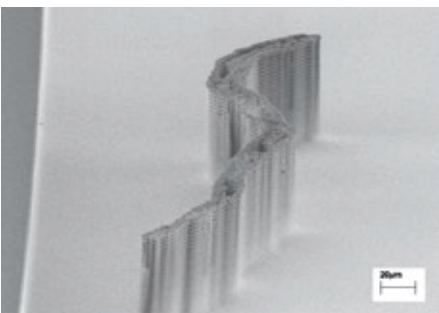


Abb. 4: Beispiele von Defektstrukturen auf einem Wafer. Links: Eine faserförmige Maskierung führt zur lokalen Blockierung der Siliziumätzung, sodass eine dünne senkrechte Lamelle entsteht. Rechts: Blasenbildung im Fotolack um kleine Partikel herum.

Vereinzelung von 300mm-Wafern. Mit der Inbetriebnahme eines neuen Maskaligners vom Typ MA/BA8 Gen4 Pro der Firma Süss MicroTec steht ab der zweiten Jahreshälfte 2018 die komplette Prozesskette auf 200 mm zur Verfügung. Dann können Mikrosysteme wie eben auch Mikrogreifer industriekompatibel auf 200 mm gefertigt werden, falls dies vom Industriepartner gewünscht wird.

KONTAKT

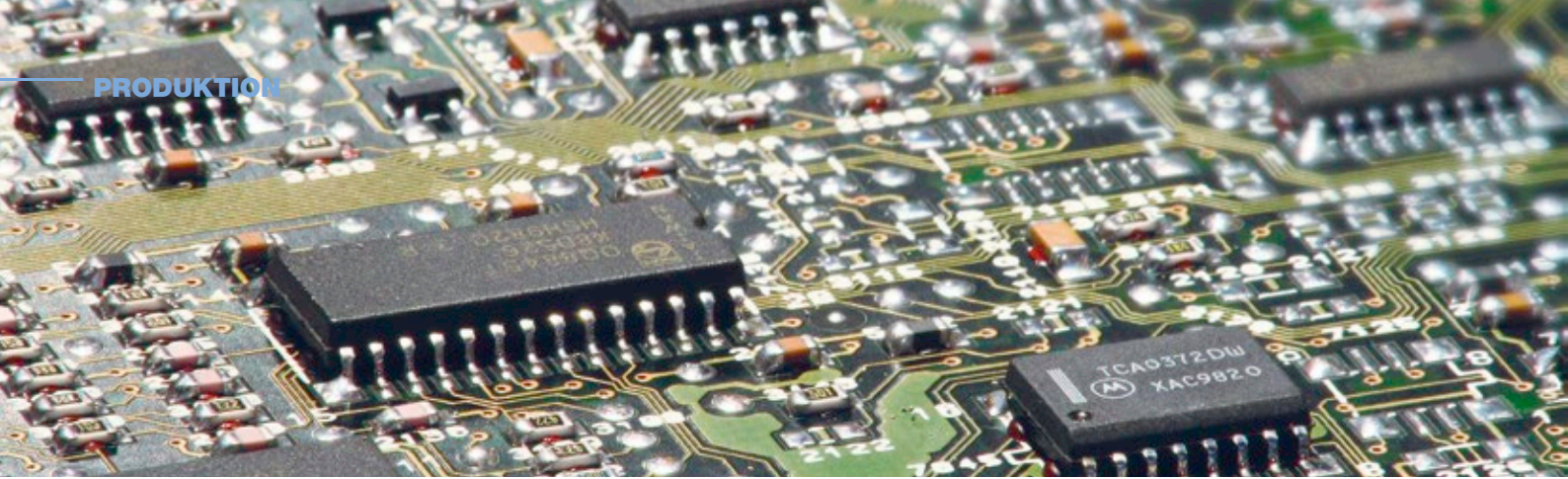
Prof. Dr. Martin Gutsche

Institut für Mikro- und Nanotechnologie (MNT)
NTB Interstaatliche Hochschule für Technik,
Buchs (CH)

Tel.: +41 81 755 34 68

martin.gutsche@ntb.ch

www.ntb.ch/fue/institute/mnt/infrastruktur



Leiterplatte © Tomizak/pixelio.de



Eva Söhnlein

Störungsfrei durch Partikelfreiheit

Spritzgussexperte reagiert auf wachsende Anforderungen an die Leiterplattenindustrie

Schmutzpartikel stellen gerade bei elektronischen Baugruppen ein erhöhtes Risiko dar: Der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) benennt in seinem Leitfaden „Technische Sauberkeit in der Elektrotechnik“ neun mögliche Störungen wie Kurzschlüsse oder elektrische Isolationen, die zur Funktionsunfähigkeit führen können. Die Ursachen sind leicht zu übersehende Alltagserscheinungen, die sich bspw. auf elektrischen Kontakten absetzen – Haare, Hautschuppen, Pollen. Um dies zu vermeiden, werden immer höhere Sauberkeitsanforderungen an die Hersteller, aber auch an Zulieferer wie den Spritzgussexperten Hans Geiger Spritzgießtechnik gestellt. Dessen Produkte werden unter anderem in Leiterplatten verarbeitet, die höchsten Qualitätsansprüchen genügen müssen.

Hierauf reagiert das Unternehmen jetzt mit einer selbstentwickelten, eingehausten Fertigungsstraße, die effizient und auf wenig Fläche alle Kriterien eines Reinraums erfüllt. Dadurch ist eine Sauberfertigung nach individuellen Vorgaben möglich, ohne dass für Kunden ein erhöhter Kosten- bzw. Zeitaufwand aufgrund einer zusätzlichen Teilereinigung anfällt.

„Partikelfreiheit ist in vielen Branchen schon lange üblich. Auch in der Elektrotechnik ist dies kein neues Kriterium, allerdings haben sich die Anforderungen an Komponenten, die mit Leiterplatten verbaut werden, in den letzten Jahren zusehends verschärft“, erklärt Eva Söhnlein, Geschäftsleitung der Hans Geiger Spritzgießtechnik. „Da nun immer mehr Leiterplatten-Steckverbinder eingesetzt werden, greift die Forderung nach Partikelfreiheit jetzt auch für unsere Bauteile. Denn nur durch die Verarbeitung nahezu partikelfreier Komponenten kann ein qualitativ hochwertiges Endprodukt erzeugt werden.“ Die Hauptursache für Verunreinigungen im Spritzgussprozess ist die Umgebungsluft. Je nach Umfeld finden sich hier unterschiedliche Teilchen und Fasern, wie bspw. Staub, Haare, Pollen oder Hautschuppen. Eine weitere mögliche Quelle für Fremdkörper stellt das Werkzeug selbst dar, da sich etwa durch Abrieb metallische Späne bilden können. Legen sich diese Partikel auf den Bauteilen ab, kann dies zu erheblichen Funktionsstörungen wie einer veränderten Reibung und einer Verkürzung der Luft- und Kriechstrecken führen. Um diesem Umstand vorzubeugen und Spritzguss-Teile in Reinraumqualität herzustellen, hat die Firma Hans Geiger Spritzgießtechnik ihre Produktion seit Oktober 2017 um eine Sauberfertigungsstraße erweitert.



Abb. 1: Um Funktionsstörungen bei Elektro-Bauteilen zu vermeiden, werden immer höhere Sauberkeitsanforderungen an Hersteller, aber auch an Zulieferer gestellt. Der Spritzgussexperte Hans Geiger Spritzgießtechnik, dessen Produkte unter anderem in Leiterplatten verarbeitet werden, reagiert hierauf jetzt mit einer selbstentwickelten, eingehausten Fertigungsstraße, die effizient und auf wenig Fläche alle Kriterien eines Reinraums erfüllt.

© Hans Geiger Spritzgießtechnik GmbH

Sauberfertigung ohne erhöhten Zeitaufwand

Die Idee dazu entstand bereits 2016: „Zu Beginn hat unser Vertriebsteam zusammen mit der Abteilung process engineering die Zunahme der Einsatzgebiete von technisch sauberen Bauteilen innerhalb der letzten Jahre analysiert. Im Zuge dessen konnten viele künftige Anwendungsfelder für diese Art der Fertigung identifiziert werden. Deshalb war es der nächste logische Schritt, in diese Technologie zu investieren“, bemerkt Söhnlein. Grundsätzlich kamen mehrere Möglichkeiten zur Herstellung technisch sauberer Produkte in Frage: Häufig werden bspw. ganze Gebäudeteile zu einem Sauber- bzw. Reinraum umgebaut. Auch eine an die Produktion angeschlossene industrielle Teilereinigung gehört zu den bevorzugten Varianten. Im Gegensatz dazu entschied sich Geiger jedoch für die Einhausung einer Fertigungsstraße in Plexiglas: „Die üblichen Ansätze haben wir abgelehnt, da die Einrichtung eines ganzen Gebäudes sehr aufwändig gewesen wäre und das Waschen einen zusätzlichen Prozessschritt darstellt, der unsere Kunden letztendlich Zeit gekostet hätte“, führt Söhnlein aus.

Durch zwei Laminarflowboxen, die auf der rundum geschlossenen Einhausung angebracht sind, wird mithilfe eines konstanten Überdrucks und gleichmäßigen Luftstroms verhindert, dass sich Partikel im Sauberbereich absetzen. „Da die Anlage in sich geschlossen ist und über eigene Filtereinheiten verfügt, sind während der laufenden Fertigung keine besonderen Vorgaben einzuhalten“, erläutert Söhnlein. Lediglich bei Produktionsstart und Werkzeugwechsel ist eine umfassende Reinigung der Anlage notwendig. Um zusätzlich zu vermeiden, dass während der Prozesse selbst störende Partikel – bspw. durch Abrieb – entstehen, sind alle Gleit- und Bewegungselemente der Werkzeuge speziell beschichtet und laufen gänzlich schmiermittelfrei.

Umsetzung individueller Kundenanforderungen möglich

Die Anlage umfasst eine komplette, kompakte Fertigungsstraße: eine Spritzgussmaschine, einen Entnahmeroboter und eine Verpackungsstation. Auf diese Weise können innerhalb der Einhausung die Spritzgussteile hergestellt, durch den Roboter ohne Gefahr einer Kontamination entnommen und auf der Kühlstrecke abgelegt werden. Anschließend werden die fertigen Produkte automatisch abgezählt und verpackt, wodurch sichergestellt wird, dass sie sauber beim Kunden eintreffen. „Der Fertigungsprozess auf der vorhandenen Anlage ist beherrscht, reproduzierbar und auditsicher“, zeigt sich die Geschäftsleitung zufrieden.



Abb. 2: Partikelverschmutzungen stellen gerade bei elektronischen Baugruppen ein erhöhtes Risiko dar: Der Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) benennt in seinem Leitfaden „Technische Sauberkeit in der Elektrotechnik“ neun mögliche Störungen wie Kurzschlüsse oder elektrische Isolationen, die zur Funktionsunfähigkeit führen können.

© Thomas Wolter/pixabay.com

Insgesamt lässt sich eine Sauberkeit erreichen, die etwa der Reinraumklasse 7 entspricht. Geiger hat sich jedoch gegen eine genormte Standardeinstufung entschieden, da viele Großkunden eigene Anforderungen an die technische Sauberkeit stellen. „Die individuellen Kriterien unserer Kunden prüfen wir bei jeder Anfrage sorgfältig und bewerten sie entsprechend der Umsetzbarkeit in unserem Hause“, beschreibt Söhnlein das Vorgehen. Kommt es zum Vertragsabschluss und zur Produktion, wird jede Fertigungscharge im Anschluss daran durch ein externes Prüflabor auf die Einhaltung der geforderten Werte getestet, bevor die Teile an den Kunden ausgeliefert werden.

Seit der Inbetriebnahme im letzten Jahr hat sich die Anlage bereits vielfach bewährt: „Wir freuen uns, nach dem etwa 18 Monate andauernden Entwicklungsprozess nun ein Ergebnis vorweisen zu können, auf das wir stolz sind“, so Söhnlein abschließend.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.geiger-gruppe.de

KONTAKT

Eva Söhnlein

HG Hans Geiger Spritzgießtechnik GmbH, Nürnberg

Tel.: +49 911 9612970

kontakt@geiger-gruppe.de

www.geiger-gruppe.de

IAB

35 JAHRE IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.



**KUNDENINDIVIDUELLE
LOGISTIKKONZEPTE**

FÜR EIN HÖCHSTMASS
AN VERSORGUNGS-
SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken

BioClean

CONTEC

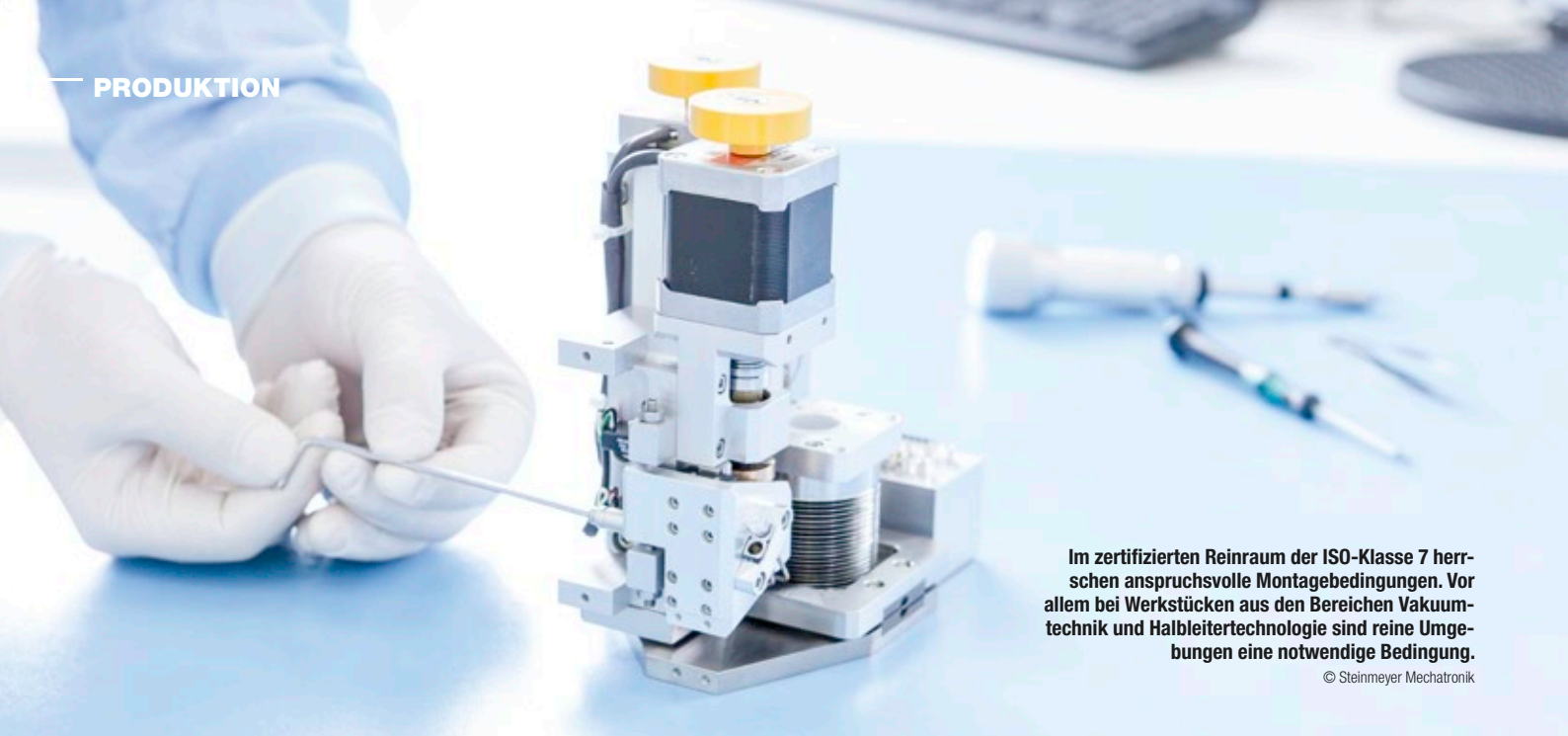
InSpec™

SHOWA
Always Innovating. Never Imitating.

SimStep

VIPERS®
CLEANROOM WIPES

www.iab-reinraumprodukte.de



Im zertifizierten Reinraum der ISO-Klasse 7 herrschen anspruchsvolle Montagebedingungen. Vor allem bei Werkstücken aus den Bereichen Vakuumtechnik und Halbleitertechnologie sind reine Umgebungen eine notwendige Bedingung.

© Steinmeyer Mechatronik

Erfolgreiche Positioniersysteme für die Smart Factory



Annette v. Kieckebusch-Gück



Elger Matthes

Steinmeyer Mechatronik in Dresden entwickelt und fertigt hochpräzise Positionierlösungen und mechatronische Komponenten als Teil der Steinmeyer Gruppe. Partner sind unter anderem die Halbleiter-, Laser- und Optikindustrie, die Biotechnologie, Messmaschinenhersteller, die Luftfahrtindustrie und Forschungsinstitute in mehr als 25 Ländern der Welt.

Seit 1992 entwickelt und fertigt Steinmeyer Mechatronik als Kompetenzzentrum für mechatronische Systeme hochpräzise Positionierlösungen und mechatronische Komponenten. Der Fokus liegt auf kleinen bis mittleren Serien von 50–5000 Stück pro Jahr. Das Unternehmen fertigt die Komponenten im eigenen Haus. Dabei ist es auf hochqualifizierte Mitarbeiter angewiesen, die mit ihrem Wissen und ihren Erfahrungen zum Erfolg beitragen.

Genauigkeit der Komponenten durch intelligente Steuerung und Vernetzung

Vorrangiges Ziel bei der Entwicklung von Positionierlösungen ist es, ein wiederholgenaues System zu konstruieren. Diese Genauigkeit ist die wichtigste Ressource, mit der sich Steinmeyer Mechatronik am Markt positioniert. „Unter Genauigkeit versteht man heute allerdings eher intelligente Lösungen für ein Produkt. Man kann weniger genaue Komponenten durch intelligente Lösungen kompensieren, indem eine intelligente Steuerung in die Mechatronik integriert wird. Wir

schöpfen alle sich daraus ergebenden Möglichkeiten aus, um die Präzision und die Zuverlässigkeit zu erhöhen“, meint Entwicklungsleiter Elger Matthes (Abb. 1).

Steinmeyer setzt für die Montage und Kontrolle der Einzelstücke und relativ einfacher Teile Facharbeiter ein (Abb. 2). Bei Kleinserien arbeiten die Mitarbeiter mit Unterstützung von Assistenzsystemen, die spezielle Aufgaben autonom übernehmen können, aber auch, um auftretende Probleme schnell zu lösen. In der Serienproduktion gibt es aber Tendenzen, CNC-Maschinen mit Systemen zur Kommunikationsfähigkeiten nachzurüsten, um Informationstransparenz zu erhalten, etwa um den Durchsatz zu kontrollieren oder um Wartungsintervalle zu planen.

Welchen Mehrwert kann die Vernetzung in der Positioniertechnik bieten? Dazu meint Elger Matthes, Leiter Entwicklung bei Steinmeyer Mechatronik: „Unser Ziel ist es, die Baugruppen untereinander so vernetzen, dass sie miteinander kommunizieren. Die Vorteile liegen auf der Hand: Sie können sich autonom melden, wenn

Fehler entstehen. Wir arbeiten schon seit Jahren daran, wie die Elektronik mit der Mechanik immer besser zu vernetzen ist und die sich daraus ergebenden Möglichkeiten auszuschöpfen sind, um die Integration der Systeme zu verbessern.“

Die Summe aller Teile definiert das fertige Produkt.

Auf einer Fertigungsfläche von über 3500 m² produzieren 120 Mitarbeiter Positioniersysteme im Submikrometerbereich, angefangen bei den Prototypen bis hin zum fertigen Serienprodukt. Sie tüfteln in der Abteilung Messtechnik und Entwicklung über neuen Technologien.

Montage im Reinraum für Positioniersysteme im Vakuum oder in magnetfreien Zonen

Für die Montage von Vakuumsystemen, der Halbleitertechnologie und magnetfreien Anwendungen, die hohe Ansprüche an Umgebungsbedingungen stellen, gibt es einen zertifizierten Reinraum der ISO Klasse 7. Im Jahr 2004 erfolgte



Abb. 1: Dr. Bromme, CEO der Steinmeyer AG

© Steinmeyer Mechatronik



Abb. 2: Montage der Kreuztische. © Steinmeyer Mechatronik

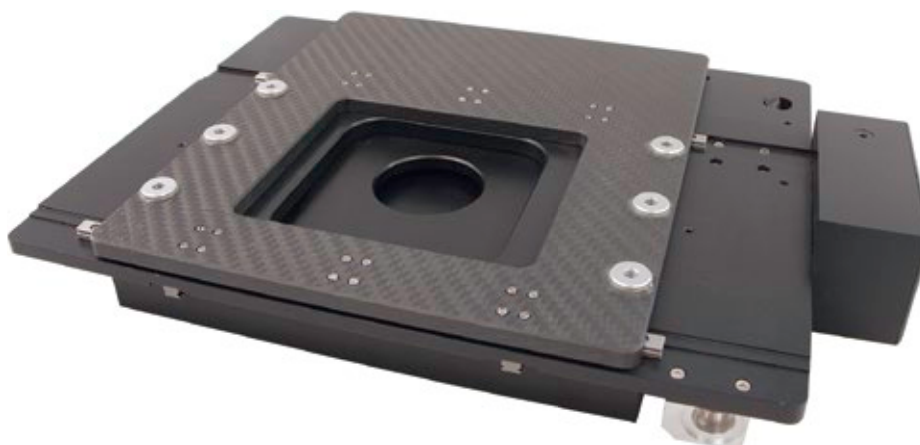


Abb. 3: Bei dem Kreuztisch KT 250-DC-EDLM von Steinmeyer Mechatronik dient ein XY-Z-Positioniersystem für eine Vielzahl von Anwendungen, speziell auch für das rasche Scannen von Proben für das Labor. Mithilfe einer intuitiven Software lassen sich solche Positioniertische schnell und einfach konfigurieren.

© Steinmeyer Mechatronik

der Umzug des Unternehmens an den heutigen Standort in Dresden Zschachwitz. Am neuen Standort wurde ein Reinraum realisiert und in Betrieb genommen. Auf einer Fläche von 150 m² können Einzelstücke wie auch Serienbaugruppen gefertigt werden. Der Reinraum, wie auch der separate Umkleideraum, sind durch eine Schleuse getrennt. Im Reinraum können mehrere Arbeitsplätze parallel betrieben werden. Auf diese Weise kann das Unternehmen flexibel auf die Auftragslage reagieren. Die Mitarbeiter sind speziell für die Reinraum-Anforderungen geschult. Das Verpacken erfolgt gemäß internationaler Standards, um sicherzustellen, dass die Komponenten ihr Ziel in dem Zustand erreichen, in dem sie den Reinraum verlassen haben.

Montage und Tests erfolgen nach strengen Vorschriften unter definierten Reinraum-Bedingungen oder in Flowboxen. Dabei spielt die Auswahl geeigneter Materialien hinsichtlich ihrer Hitzebeständigkeit unter gleichzeitig garantierter Präzision, wie die hohe Positionsauflösung und Ablaufebtheit eine grosse Rolle. Die Material-

auswahl garantiert, dass die Positioniersysteme kleine Temperaturschwankungen besser wegstecken. Auch die Oberflächen und die Oberflächenversiegelung sind von Bedeutung. Während der Montage wird strikt darauf geachtet, Luft einschüsse zu vermeiden, da diese als Lecks das Vakuum herabsetzen. Auf Handhabung, Montage und Tests für die Vakuum-Positioniersysteme wird grösste Sorgfalt verwendet. Alle Teile werden vorgereinigt, getrocknet und Führungen und Lager mit speziellen Vakuumfetten versehen.

Ein umfangreiches Leistungsangebot an Komponenten, die verschiedenste Positionieraufgaben erfüllen, wie die Steinmeyer-Standard-Mehrachssysteme, Manipulatoren, die Positionierungen in mehreren Freiheitsgraden mit teilweise nur sehr geringen Hüben ausführen, Vakuumpositioniersysteme, Sonderbaugruppen mit Verschiebungen im µm-Bereich, Controller, Fahrdrachtmessgeräte und Laserbohrköpfe werden auf der Website vorgestellt und dienen Kunden als Basis für die Entwicklung eigener Lösungen. Von ihnen werden einige im Folgenden vorgestellt.

Kreuztisch und Vakuum-Drehtisch

Die orthogonalen XYZ-Positionierungssysteme, die Steinmeyer Mechatronik für Siemens, Zeiss, Biotech-Firmen, Chip- und Solarfabriken uva. anfertigt, arbeiten sehr präzise und bestehen i.d.R. aus Aluminium, da dieses eine höhere Genauigkeit erlaubt. Die auch Kreuztische genannten XY-Tische erreichen teilweise Genauigkeiten im nm-Bereich, die nur mit grösstem Einsatz zu erzielen sind. Gerade in der Medizintechnik ist die Präzision essentiell, wie z.B. bei der Positionierung von Laborproben mit dem Kreuztisch KT250-DC-EDLM (Abb. 3). Er ermöglicht ein sehr rasches Ablesen von grossen Mengen an Laborproben.

Zu einer der neuesten Entwicklungen als Originalausrüstungshersteller Steinmeyer Mechatronik gehört der Drehtisch DT232 (Abb. 4) für Überwachungsaufgaben. Dieses System dient dazu, ein mit einem Radarsensor versehenes Überwachungsgerät zu positionieren. Um einen kontinuierlich laufenden, flachen Drehtisch, der im langjährigen Dauerbetrieb zuverlässig funktionieren sollte, zu garantieren, entschieden sich die Ingenieure für den Einsatz eines Direktantriebes. Die sonst für eine solche Lösung notwendigen Dünnringlager und Winkelmesssysteme waren zu kostenintensiv. Steinmeyer Mechatronik integrierte deshalb den Motor und das Winkelmesssystem in eine selbstentwickelte Leiterplattenbaugruppe. In einem anderen Projekt wurden Spezialwünsche von den Ingenieuren des Unternehmens gelöst: Für eine Helikopter-Kamera wurde das fliegende Auge in einer preiswerten Ausführung: Kamera-dreh- und Schwenkkanzel mit Harmonic Drive DC-Motoren und Zahnriemen versehen.

Fahrdrachtmessgerät mit optischem Lot

Die regelmäßige Überprüfung der Höhen- und Seitenlage von Fahrdrächten ist für die Sicherheit des Zugverkehrs unerlässlich. Steinmeyer Mechatronik hat dafür zwei hochpräzise Fahrdrachtmessgeräte entwickelt, die berührungslos

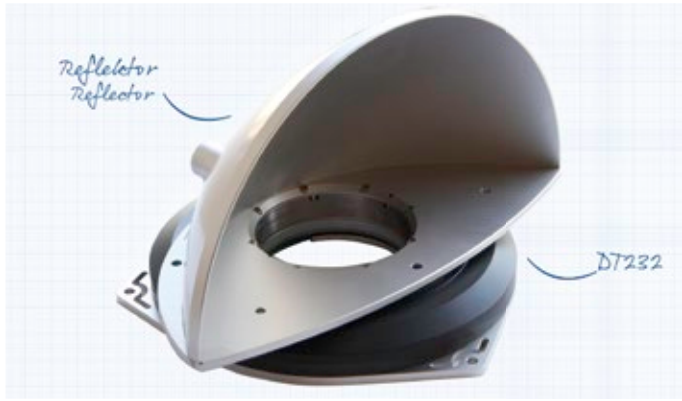


Abb. 4: DT232 – ein Drehtisch für Überwachungsaufgaben. © Steinmeyer Mechatronik



Abb. 5: Fahrdrabtmessgerät FM4-LO verfügt über die optimale Kombination aus einem Zielvisier mit Fadenkreuz und einer Lasermessung. © Steinmeyer Mechatronik

arbeiten und eine Kombination aus Fadenkreuzoptik und Lasermessung darstellen. Die Höhe des Fahrdrabtes über der Schienenoberkante als auch die Seitenlage des Fahrdrabtes in Bezug zur Gleismittelsenkrechten wird gemessen. Das Fahrdrabtmessgerät FM4-LO (Abb. 5) verfügt zu diesem Zweck über eine Kombination aus einem Zielvisier mit Fadenkreuz und einer Lasermessung. Mit dem beleuchteten Fadenkreuz lässt sich die Fahrleitung auch bei Dunkelheit schnell und einfach detektieren. Der auf der Zieloberfläche sichtbare Laserstrahl sorgt für eine berührungslose Messung der Fahrdrabthöhe (Genauigkeit $\pm 1,5$ mm/max. Entfernung 60 m). Ein anderes Fahrdrabtmessgerät auf der Grundlage eines Kamerasystems mit integriertem Laser bietet eine Bluetooth-Schnittstelle (Genauigkeit ± 1 mm/max. Entfernung 200 m). Durch diese Funktion ist eine Übertragung der Messwerte auf mobile Endgeräte jederzeit möglich. Darüber hinaus können Fotos und Screenshots von der Messstelle über ein USB-Kabel vom Gerät heruntergeladen werden. Es besitzt einen digitalen Zielsucher mit 4-fach-Zoom und wird zur Messung der Fahrdrabthöhe ebenso eingesetzt wie zur Lasermessung der Fahrdrabthöhe und der Lasermessung der Mastvorderkante aus der Gleismitte.

Sonderprojekte mit dem Fraunhofer Institut

Berechnungen und Simulationen werden im Haus ausgeführt. Bei sehr anspruchsvollen Problemstellungen arbeitet das Unternehmen mit den in Sachsen ansässigen Fraunhofer-Instituten zusammen, mit denen das Management über die örtliche Nähe sowie über die Mitarbeit in der Deutschen Gesellschaft für Feinwerktechnik in engem Austausch stehen.

Worin liegt der Erfolg von Steinmeyer Mechatronik?

Die meisten Komponenten werden im Haus gefertigt und sind optimal aufeinander abgestimmt. Auch wenn die Anforderungen es nicht immer verlangen, legen die Mitarbeiter höchsten Wert auf eine saubere Montage und Kontrolle der Systeme. „Aktuell steigen die Ansprüche an die Maschinen. Daher sind wir daran, smarte Komponenten zu entwickeln, die die produzierten Teile selbständig vermessen. Es gilt, Systeme zu kreieren, die selber fertigen, messen, und dann noch einmal nachfertigen. In der Maschinenbranche sind regelrechte closed-loop-Komponenten, die parallel zum Fertigen messen derzeit sehr gefragt!“, sagt Elger Matthes dazu.

AUTORIN

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz
a.gueck@gmail.com

KONTAKT

Elger Matthes

Steinmeyer Mechatronik GmbH, Dresden
Tel.: +49 351 88585 0
elger.matthes@steinmeyer.com
www.steinmeyer-mechatronik.de

GANZHEITLICHER ANSATZ FÜR DAS DATENMANAGEMENT

Particle Measuring Systems (PMS) und Novatek International sind eine Partnerschaft eingegangen, um das erste vollständig integrierte Datenmanagementsystem für den Reinraum zu schaffen und so für die sichere Erfüllung gesetzlicher Vorschriften und die Produktintegrität zu sorgen. Diese Kombination ermöglicht die schnelle und einfache Einrichtung eines vollständig integrierten Reinraumüberwachungs- und Datenmanagementsystems. „Durch die Kombination aus den zuverlässigen Kontaminationsmonitoren von PMS und unserem System für Datenmanagement und Trenderstellung können wir unseren Kunden eine zuverlässige gebrauchsfertige Lösung mit hoher Anpassungsfähigkeit an das langfristige Wachstum bieten“, so Sarah Alimirzaei, Director of Strategic Alliances bei Novatek International. Alle kritischen Daten werden in einem einzigen System gesichert, das globale Standorte weltweit verbindet, so dass Daten für die Qualitätssicherung schnell zugänglich sind. Es erlaubt es, Produkte einfach, schnell und konform mit den Branchenvorschriften einschließlich 21 CFR Part 11, ISO 14644-1/2 und Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens auf den Markt zu bringen.

Particle Measuring Systems Germany GmbH

Tel.: +49 6151 6671 632

PMSGermany@pmeasuring.com · www.pmeasuring.com



HERMETISCHE DICHTPACKUNGEN FÜR PHARMAZEUTISCHE PRODUKTE

Hermetische Dichtpackungen schützen pharmazeutische Produkte vor äußeren Einflüssen wie Luftfeuchtigkeit, Sauerstoff und Licht. Mit der neuen horizontalen Schlauchbeutelmaschine Siggpack HML von Bosch Packaging Technology lassen sich Produkte wie Blow Fill Seal-Ampullenkarton, Blister oder verschiedene medizintechnische Produkte, wie Pens oder Inhalatoren, zuverlässig hermetisch verpacken. „Dank der kompakten Stellfläche ist die Siggpack HML selbst bei begrenztem Platz optimal zu nutzen“, erläutert Produktmanager Rolf Steinemann. „Die Maschine lässt sich nicht nur nahtlos in bestehende Linien integrieren, sondern eignet sich auch hervorragend als Stand-alone-Lösung. Unsere Kunden profitieren so von noch mehr Flexibilität im Verpackungsprozess.“ Die Siggpack HML eignet sich sowohl für die Herstellung kleiner als auch für größere Chargen. Abhängig von der gewünschten Ausbringungsmenge können Folienrollen entweder manuell während eines kurzen Maschinenstopps oder mit Hilfe des Spleißers gewechselt werden. Der überarbeitete Spleißer verbindet die alte und die neue Folie vollautomatisch, so dass keine Störungen auftreten können. Die Produkte werden der Schlauchbeutelmaschine über eine Transportkette zugeführt. Für die Längs- und Quersiegelung der Folie kommt die bewährte Longdwell-Heißsiegeltechnologie zum Einsatz. „Dies ermöglicht eine besonders lange Siegelzeit und somit garantiert dichte Siegelnähte, was für pharmazeutische Produkte optimalen Schutz bedeutet“, betont Steinemann. Die Maschine erzielt eine Ausbringung von bis zu 350 Dichtpackungen pro Minute. Die bei der Längssiegelung verwendeten Siegelrollen lassen sich zudem beidseitig öffnen. So verhindert die Maschine, dass die Folie bei Maschinenstillständen die beheizten Siegelrollen berührt und beschädigt wird. Für besonders temperaturempfindliche Produkte können die Deckbleche zur Produktaufgabe im Bereich der Siegelstation gekühlt werden. Optional erhalten Kunden die Anlage auch mit Ultraschallsiegelung, um besonders hitzeempfindliche Produkte schonend zu verpacken. Die Siggpack HML ist mit zusätzlichen Optionen für einen erweiterten Produktschutz erhältlich: Beispielsweise die No Gap No Seal-Funktion, die besonders bei Produktstapeln, wie Blister oder BFS, zusätzlichen Schutz bietet. Dabei wird der Stapel kurz vor der Quernahtsiegelung nochmals geprüft und falls der Stapel inkorrekt positioniert ist, wird die Quernahtsiegelung ausgesetzt. So können Ausschuss oder Schäden an den Siegelwerkzeugen vermieden werden. Für optimale Haltbarkeit der Produkte sorgt auf Wunsch das MAP-Modul (Modified Atmosphere Packaging), welches Restsauerstoff aus der Dichtpackung entfernt. Messsensoren prüfen und regulieren den Gasgehalt der Packungen präzise. Im Sinne der Bosch Systemkompetenz lässt sich die Siggpack HML an weitere Anlagen, wie bspw. Kartonierer sowie Track and Trace-Systeme für eine lückenlose Nachverfolgbarkeit der verpackten Produkte, anschließen.



Robert Bosch GmbH

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



FILTRATION VON PARTIKELN AUS DRUCKGASEN

In reinen Produktionen werden Druckgase wie Druckluft oder Stickstoff für eine Vielzahl von Prozessen verwendet. Hierbei kommen die Gase bei vielen Anwendungen u.a. direkt mit den Produkten bzw. dessen Oberflächen in Berührung, was für das Gas eine spezifizierte partikuläre Reinheit erfordert. Die hochwertig aufbereiteten Gase werden oft über große Distanzen durch Rohre und Armaturen an den eigentlichen Verwendungsort (Point of Use) geleitet. Hierbei besteht auf dem Weg ein nicht zu vernachlässigbares Risiko, die Gase wieder zu verunreinigen. Daher empfiehlt sich die Filtration direkt vor dem Nutzungsort. Durch den kompakten Druckluftfilter (DLF) für bis zu 8 bar Betriebsdruck und 200 l Durchfluss je Minute wird das unter Druck stehende Gas dort gefiltert, wo es benötigt wird. Der CCI-DLF besteht aus dem innen liegenden Filtermedium, das kostengünstig gewechselt werden kann. Das Gehäuse kann leicht gereinigt werden und lässt sich beliebig häufig einsetzen. Um den Nachweis über die Partikelfreiheit des Druckgases zu erbringen, erfolgt der Einsatz des EXPAnsiOnssystems von CCI, mit dessen Hilfe die Partikelkonzentrationen im Druckgas unter Verwendung eines handelsüblichen Partikelzählers kontrolliert werden kann.

CCI – von Kahlden GmbH

Tel.: +49 711 699767 0
info@cci-vk.de · www.cci-vk.de

KOSTENGÜNSTIGE ALTERNATIVE ZUR MEHRWEGBEKLEIDUNG

Um den Hygieneansprüchen im Reinraum zu genügen, ist oftmals der Einsatz von spezieller Bekleidung nötig. Der Anwender hat die Wahl zwischen Mehrweg- und Einwegbekleidung. Für den Einsatz von Mehrwegbekleidung muss die Ausarbeitung eines Waschkonzeptes erfolgen. Einwegbekleidung ist eine kostengünstige Alternative hierzu. Die Anforderungen an die Eigenschaften des Materials sind jedoch die gleichen wie an die Mehrwegbekleidung: Fusselarm, atmungsaktiv, abriebfest, antistatisch sowie eventuell Beständigkeit gegen Chemikalien. Das Unternehmen Hans J. Michael bietet Einwegbekleidung aus vielen verschiedenen Materialien und Ausführungen an. Im Sortiment findet sich auch eine Auswahl an steriler Einwegbekleidung in Bio-D Qualität (widerstandsfähiges, sehr leichtes antistatisches Material). Diese ist für den Einsatz in Reinräumen der ISO-Klasse 4 geeignet. Bio-D Einwegbekleidung bietet ein Maximum an Schutz sowie einen angenehmen Tragekomfort. Alle Modelle sind auch unsteril lieferbar. Auf Wunsch können auch Muster der Einweg-Bekleidung versendet werden.



Hans J. Michael GmbH

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

termine 2018/19

November	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Dezember	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Januar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Februar	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So		
44						1	2	3	4	48							1	2	1	2	3	4	5	6	5								1	2	3		
45	5	6	7	8	9	10	11		49	3	4	5	6	7	8	9		2	7	8	9	10	11	12	13	6	4	5	6	7	8	9	10				
46	12	13	14	15	16	17	18		50	10	11	12	13	14	15	16		3	14	15	16	17	18	19	20	7	11	12	13	14	15	16	17				
47	19	20	21	22	23	24	25		51	17	18	19	20	21	22	23		4	21	22	23	24	25	26	27	8	18	19	20	21	22	23	24				
48	26	27	28	29	30				52	24	25	26	27	28	29	30		5	28	29	30	31				9	25	26	27	28							
									1																												

NOVEMBER

07.	Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum-Bereich	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
12.–15.	Compamed + Medica	Düsseldorf	www.messe-duesseldorf.de
14.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Zürich (CH)	www.rohrag.ch
14.	Mikrobiologie im GMP-Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
14.–15.	Qualifizierung zugekaufter Materialien in der pharmazeutischen Industrie	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
16.–17.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
20.	Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
20.	Sterilherstellung aktuell	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
21.	Erfolgreiche Personalführung im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.	Reine Räume kompakt	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
22.	Effizientes Projektmanagement bei Reinraum Um- und Neubau	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
22.	Reinraumtechnik im Umfeld der Herstellung von Medizinprodukten	Frickenhausen	www.bc-technology.de
27.	Anforderungen an die Raumlufttechnik	Niederlenz (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
27.–28.	Isolator Technology Workshop	Basel (CH)	www.concept-heidelberg.de
28.	Sterilherstellung aktuell	Aarau (CH)	www.gmp-experts.de
28.–30.	Contamination Control	Berlin	www.concept-heidelberg.de
30.–01.	Aseptische Zubereitungsprozesse von nicht toxischen Parenteralia	Hamburg	www.berner-safety.de

DEZEMBER

04.–05.	24. GMP-Konferenz	Leipzig	www.pts.eu
10.–14.	Reinraum-Servicetechniker/-in mit Fachkundenachweis (IHK)	Krefeld	www.ihk-krefeld.de
13.–14.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	www.gmp-experts.de

JANUAR

31.–01.	Dichtheit von Reinräumen: Klassifizierung, Planung und Prüfung	Würzburg	www.blowerdoor.de
---------	--	----------	--

FEBRUAR

05.–07.	Reinraum Lounge	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
19.–20.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de

comprei®

WWW.COMPREI.EU

ASEPTIC OPERATOR TRAINING

- » hands-on
- » process-oriented
- » custom-made

Besuchen Sie uns bei den Lounges, 5.–7. Februar 2019, in Karlsruhe. Standnummer D4.2

Apurano Life Sciences	20
bc-technology	34
Berner International	34
BlowerDoor	34
BSR Ing.-Büro	19
CCI von Kahlden	23, 33
Clear & Clean	5
comprei Reinraum-Handel- u. Schulungsgesellschaft	34
Concept Heidelberg	34
CWS-boco Deutschland	7
Dastex Reinraumzubehör	27
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	23
Gerresheimer	19
gmp-experts	34
HG Hans Geiger Formenbau	28
HJM Hans J. Michael	33
IAB Reinraum Produkte	29
I-EC	13, 34
IHK Krefeld	34
Inspire	13, Beilage
ISPE Affiliate D/A/CH	12
Lindner	15, 16
MCH Messe Schweiz	6
Messe Düsseldorf	34, 8
Messe Frankfurt Exhibition	7
MNT Mikro-Nanotechnologie	26
nora systems	6
Particle Measuring Systems	32
Pfennig Reinigungstechnik	4, 24
PTS Training Service	34
Robert Bosch	33
Rohr	34
SEMI Europe	11
SMC Pneumatik	7
Spetec	20
Steinmeyer Mechatronik	30
Swiss Cleanroom Concept	34
Trox	3
VDI Wissensforum	34
VWR International	7
Witt Hygienemanagement	24
WZB Werkstatt für beh. Menschen der Lebenshilfe	17

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

GeschäftsführungSabine Steinbach
Dr. Guido F. Herrmann**Director**

Roy Opie

Publishing Director


Dr. Heiko Baumgartner

ProduktmanagerDr. 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**Corinna Matz
Tel.: +49 6201 606 735
cmatz@wiley.com

Marion Schulz

Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2018**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

Boschstraße 12
69469 WeinheimTel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuserice.deUnser 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
(IWW-Auflagenmeldung, Q3 2018: 13.931 TvA) 
20. Jahrgang 2018**Abonnement 2018**5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. PortoSchüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen
Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten
bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.
Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche
schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.**Originalarbeiten:**Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der
Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise,
nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe
gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und
Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.**Druck**pva, Druck und Medien
76829 Landau
Printed in Germany
ISSN 0948-9487
WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION