

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

2

25. JAHRGANG
APRIL 2023

Energie
der Zukunft
Dr. Gernod Dittel

Partikelfreisetzung von Reinraum-
wischtüchern im trockenen Zustand
Alina Kopp, Annika Hirsch, Carsten Moschner

Hygienisches automatisiertes
Öffnen und Schließen
Frederik Erkens, Judith Krieger, Aron Rogmann

WILEY

WILEY



© Sukjai Photo - stockadobe.com

Immer einen Schritt **voraus.**

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

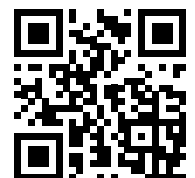
Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Kontakt Verkauf:

Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
mschulz@wiley.com

Bettina Willnow
Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com



<https://bit.ly/32cPmfm>

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



Auf die Plätze, fertig, **Lounges!**

Liebe Leserinnen und Leser, ich hoffe, es geht Ihnen gut.

In Kürze geht es los. Letzte Aktionen werden in die Wege geleitet, alle stehen in den Startblöcken für die kommende Veranstaltung.

Die Lounges 2023 stehen an!

Vom 18.–20. April treffen sich in Karlsruhe die Experten der Reinraum-, Pharma- und Prozess-technik-Industrien zum Informationsaustausch und zum Netzwerken. Über 220 abwechslungsreiche und spannende Vorträge aus einer Vielzahl an Themen stehen wieder auf dem Programm, hinzu kommen zahlreiche Live Präsentationen auf den Aktionsbühnen. Schauen auch Sie vorbei.

Zur kostenfreien Teilnahme melden Sie sich einfach online bis zum 14. April mit dem Code „LOUNGES2023“ an.

Unsere Fokusthemen

Das Thema Energie ist seit Anfang des Ukraine Konfliktes sehr stark in den Fokus gerückt. Überall wird mit gestiegenen Energiekosten gekämpft, auch in der Prozessindustrie. Der Betrieb eines Reinraums war schon immer sehr kostenintensiv, heute um so mehr. Vor allem müssen, koste es was es wolle, Regularien (z.B. Luftwechsel) eingehalten werden. Da können kleine Optimierungen oder Verbesserungen im Laufe eines Jahres zu gewaltigen Einsparungen führen.

Aber wo kommt die Energie von morgen her?

In einer weit spannenderen Übersicht beleuchtet Dr. Gernod Dittel in „Energie der Zukunft“ heutige Möglichkeiten und Alternativen. Lesen Sie mehr dazu ab Seite 24.

Auch auf dem Gebiet der Materialprüfung gibt es Neuigkeiten zu berichten.

Der im Reinraum am häufigsten genutzte Verbrauchsgegenstand ist (wahrscheinlich) das Wischtuch. Allein die Auswahl an Wischtüchern ist überwältigend. Wie findet man aber ein gutes Tuch? Mit dieser Frage beschäftigt sich Dastex seit Jahren und hat jetzt eine Prüfapparatur zur Prüfung der Partikelfreigabe im trockenen Zustand entwickelt. Lesen Sie mehr dazu ab Seite 34.

Und auch sonst gibt es viele weitere spannende und interessante Themen. Lassen Sie sich inspirieren. Ich wünsche Ihnen viel Spaß bei der Lektüre unserer Messeausgabe zu den Lounges und freue mich auf ein Wiedersehen mit Ihnen in Karlsruhe.

**Herzlichst Ihr
Roy T. Fox**



Roy T. Fox



REINRAUM:

DIE HÖCHSTE KUNST

DER REINHEIT

Reinraumreinigung inkl.
Serviceleistungen

Personalschulungen &
Reinigungscoaching

Baubegleitende
Reinigung

Sonder- und
Bauendreinigung

Leistungen rund um
RLT-Anlagen nach
VDI 6022

www.reinraum-kompetenz.de

Treffen Sie Dorfner
auf der Lounge 2023!

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES

18. bis 20. April 2023 | Messe Karlsruhe
Besuchen Sie uns am Stand C3.1

Gebäudemanagement | Gebäudereinigung
Catering | Servicemanagement

Dorfner Gmbh & Co. KG

Willstätterstraße 71

90449 Nürnberg

Tel. 0911/68 02-0

Info@dorfner-gruppe.de

www.dorfner-gruppe.de



Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

25
Jahre
Reinraum
Technik



EDITORIAL

3 Auf die Plätze, fertig, Lounges!

Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

10 Heimat der Medtech-Innovatoren

MedtecLive with T4M 2023

Christopher Boss

12 Anforderungen in der Bauteilreinigung

31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung

Nicolas Herdin

VERBANDSNACHRICHTEN

14 Hygienische und aseptische Abfüllmaschinen

VDMA Fachverbandschrift Nr. 10 überarbeitet

Judith Binzer

16 Fraunhofer IVV auf der Interpack 2023

Praxisorientierte Digitalisierungslösungen für bedarfsgerechte und sichere Prozesse

Dr. Lukas Oehm

18 Hygienisches automatisiertes Öffnen und Schließen

von Laborgefäßen mit Schraubverschlüssen bei Sterilisierbarkeit durch Wasserstoffperoxid

Frederik Erkens, Judith Krieger, Aron Rogmann

WEITERBILDUNG

20 Ganzheitliche Reinraumschulung

Grundlage für das Produzieren unter reinen Bedingungen

Dr.-Ing. Markus Rochowicz, Ann-Katrin Großmann

22 Der Schulungstrailer

Timo Speck

REINRAUMMANAGEMENT

24 Energie der Zukunft

Mehr als Windrad und Solardach

Dr. Gernod Dittel

REINRAUMREINIGUNG

30 EU-GMP-Leitfaden: Neuerungen für Reinigung und Desinfektion

Annex 1 tritt zum 25. August 2023 in Kraft

Karen Rossington

34 Partikelfreisetzung von Reinraumwischtüchern im trockenen Zustand

Vorstellung einer neuen Prüfmethode und Vergleich zu bisherigen Prüfmethoden

Alina Kopp, Annika Hirsch, Carsten Moschner

PHARMA

40 Bereit für neue Herausforderungen bei der Karpulenabfüllung

Rechon erweitert CMO-Kapazitäten mit MLD Karpulenlinie von Syntegon

Martin März

42 Den Reinraum immer im Blick

Digitale Entscheidungsprozesse in der pharmazeutischen Produktion

Dr.-Ing. Peter Becker

PRODUKTION

44 Eine Nasswerkbank, die Energie und Ressourcen einspart

Florian Kuhl

TECHNISCHE REINIGUNG

46 CO₂-Schneestrahlnreinigung für höchste Reinheit

Hightech-Bauteile prozesssicher und nachhaltig im Reinraum reinigen

Dr.-Ing. Günther Schmauz

48 Bauteilreinigung für anspruchsvolle Hightech-Bauteile

Effiziente und nachhaltige Lösungen für Präzisions- und High Purity-Anwendungen

AUTOMATION

50 Antriebssysteme für die Laborautomation

Kristina Wolff

REINRAUMBAU

51 Flexibler, leichter Trockenreinraum

Dr.-Ing. Frank Bürger, Dr.-Ing. Udo Gommel

52 Höchste Qualitätsstandards für die Arzneimittelproduktion

Martina Hoock

54 Von der Idee zur industriellen Produktion

Dirk Steinhäuser

REINRAUMBKLEIDUNG

55 Bekleidung im Reinraum

Direkte und indirekte Einflüsse des Annex 1

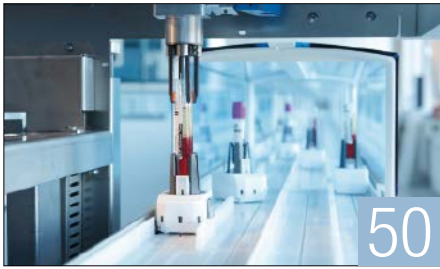
Fabian Dambacher

PRODUKTE

57 Wirthwein Medical bietet vorfüllbare Kunststoffspritzen an

Christoph Merhold





NEWS	6–9, 15
PRODUKTE	58–63, 65
TERMINE	64
<hr/>	
INDEX/IMPRESSUM	3. US

Beilagenhinweis:

Diese Ausgabe enthält eine Beilage der RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co. Wir bitten um Beachtung.



WILEY

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.

MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH
info@clearclean.de www.cleanboss.de



UMWANDLUNG DER GESELLSCHAFTSFORM

Im Rahmen einer außerordentlichen Hauptversammlung im Oktober 2022 hat die Inhaberfamilie Wirthwein über die Umwandlung der Wirthwein Aktiengesellschaft in die neue Rechtsform einer SE entschieden. Nach ihrem lateinischen Namen „Societas Europaea“ ist die Rechtsform der SE eine auf europäischem Recht gründende supranationale Rechtsform, die die Bildung einer offenen und internationalen Unternehmenskultur fördern soll. Der Rechtsformwechsel von einer Aktiengesellschaft nach deutschem Recht in eine Europäische Aktiengesellschaft (SE) bringt das Selbstverständnis des Familienunternehmens Wirthwein als europäisch ausgerichtetes Unternehmen mit Sitz in Creglingen, Deutschland, auch äußerlich zum Ausdruck. Mit der Umwandlung in eine SE wird zudem eine europaweit anerkannte Rechtsform für die in Deutschland ansässige Gruppen-Obergesellschaft als Basis für das weitere Wachstum in Deutschland – wie auch international – geschaffen. Marcus Wirthwein: „Wirthwein wird seinen Sitz und die Hauptverwaltung auch nach dem Formwechsel in eine SE in Creglingen beibehalten.“

www.wirthwein.de

NEUES KIT-ZENTRUM FÜR GESUNDHEITSTECHNOLOGIEN

Die Digitalisierung wirkt sich nicht nur auf das Privat- und das Arbeitsleben aus, sondern sie beeinflusst und verändert auch die gesamte Gesundheitsversorgung. Um einen nachhaltigen und medizintechnischen Fortschritt zum Erhalt der Gesundheit zu erreichen, müssen künftig Bürger mit Ärzten sowie Forschenden immer stärker zusammenarbeiten. Um diesen Transformationsprozess zu fördern, startet am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) das Zentrum „Health Technologies“ (KIT-HealthTech). Ziel ist es, digitale und technologische Lösungen für Medizinprodukte aus der Perspektive und zum Nutzen der Gesellschaft zu entwickeln und sich auf ihre medizinischen Bedürfnisse zu konzentrieren. Künftig wird sich der Ort der ärztlichen Versorgung mit Hilfe von E-Health, Telemedizin und Wearables zunehmend von den Arztpraxen und den Kliniken zu den Patienten nach Hause verlagern. Dies verlangt neue, digitale und innovative Technologien und Infrastrukturen. Im neuen KIT-Zentrum „Health Technologies“ arbeiten mehr als 153 Wissenschaftler des KIT aus verschiedensten Disziplinen wie der Medizintechnik, der additiven Fertigung, der Robotik, den Lebenswissenschaften sowie den Datenwissenschaften eng zusammen, um die Forschung auf diesem Gebiet zu beschleunigen. „Mit dem neuen Zentrum greifen wir die Bedarfe der Bevölkerung und des Gesundheitswesens aktiv auf. Der stetige Wandel, etwa im Bereich der Digitalisierung oder der Robotik, bietet uns dabei viele neue Möglichkeiten“, so der Präsident des KIT, Prof. Holger Hanselka. „Die umfassenden Kompetenzen unserer Forschenden helfen dabei, Fachdisziplinengrenzen zu überwinden, um das Gesundheitswesen der Zukunft zu gestalten, zu entwickeln und zu etablieren.“ „Die breit gefächerte Expertise und die vielfältigen Aktivitäten am KIT bilden die Basis, um koordiniert das Thema Health Technologies auszubauen“, so Professor Oliver Kraft, Vizepräsident für Forschung am KIT. „Dabei wollen wir vor allem Grundlagenforschung in verschiedenen Gebieten mit den Anwendungen in den Gesundheitstechnologien verbinden. Wir gehen damit auf die Bedarfe einer älter werdenden Gesellschaft ein, ergänzt um moderne und neue Angebote für ein forschungsorientiertes Studieren.“

www.healthtech.kit.edu



**Jeder Standort
braucht Liebe
zum Detail.**



Wie wir die Planung und den Betrieb
für Ihren Reinraum weiterdenken?
Besuchen Sie uns vom 18.–20. April
auf der LOUNGES 2023 in Karlsruhe.

infraserv
höchst

Element Ihres Erfolgs.



TECHNOLOGIETRANSFERZENTRUM GEGRÜNDET

Im Kanton Aargau entsteht ein neues Technologietransferzentrum: Das „Swiss Photonics Integration Center“ Swiss PIC wird den Know-how-Transfer von akademischen Partnern anbieten und in den Dienst der Photonik-Industrie stellen. In der Photonik verwendet man Licht zur Informationsübertragung. Unter Photonik versteht man die Nutzung von Licht zur Übertragung von Informationen in so genannten photonischen integrierten Schaltkreisen. Die Photonen sind dabei das Äquivalent zu den Elektronen in mikroelektronischen Systemen. Diese Art Systeme wird in zukunftsgerichteten Industriezweigen benötigt, darunter der optischen Kommunikation, der Sensorik, der Entwicklung von Quantencomputern, dem autonomen Fahren, künstlicher Intelligenz sowie erweiterter beziehungsweise virtueller Realität. Zu den Gründungspartnern von Swiss PIC zählen die gemeinnützige Gesellschaft Swiss Photonics, die beim Projektantrag federführend war, das Paul Scherrer Institut PSI, die Ostschweizer Fachhochschule OST sowie die auf integrierte Optik spezialisierten Firmen Ligentec und Polariton Technologies. Swiss PIC wird neben dem auf Materialanalytik spezialisierten Anaxam das zweite Technologietransferzentrum im Park Innovaare sein, einem von sechs Standorten des Schweizerischen Innovationsparks Switzerland Innovation.

www.psi.ch

BATTERIEFORSCHUNG

Ministerpräsident Winfried Kretschmann hat Anfang Februar 2023 den Exzellenzcluster POLiS (Post Lithium Storage), die Forschungsplattform CELEST und das Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung Baden-Württemberg (ZSW) in Ulm besucht, um sich über die Batterieforschung zu informieren. Bei einem Laborrundgang im Exzellenzcluster verschaffte er sich einen Überblick über ein weltweit einmaliges, volldigitalisiertes und vollautomatisiertes Labor zur beschleunigten Materialentwicklung. Am ZSW standen die Anlagen zur Erforschung der seriennahen Produktion von großen Lithium-Ionen-Zellen im Fokus. „Der Exzellenzcluster POLiS, die Forschungsplattform CELEST und das Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung Baden-Württemberg sind Knotenpunkte der Batterie- und Wasserstoffforschung. Hier wird Batterietechnologie auf ein ganz neues Level gehoben. Mit der Entwicklung neuer Batteriematerialien, die nicht mehr auf kritische Materialien angewiesen sind, wird in Ulm ein extrem wichtiger Beitrag dazu geleistet, dass unsere Wirtschaft unabhängiger werden kann – schließlich haben uns die geopolitischen Veränderungen vor Augen geführt, welche Auswirkungen Abhängigkeiten haben können“, so der Ministerpräsident.

www.uni-ulm.de
www.zsw-bw.de



Unser vollständiges Angebot jetzt nach Annex 1!

Reinraumlagerprogramm: Oberkleidung – Unterkleidung inklusive Socken und Mundschutz!

- / Nach Standard IEST-RP-CC003.4
- / Über 30 000 Artikel auf Lager
- / Geprüfte Langlebigkeit
- / Höchster Produktschutz
- / Hoher Komfort
- / Nach Bedarf individuelle Anpassungen
- / Alle Überbekleidungsartikel autoklavierbar
(für Gamma-, Beta-, X-ray bzw. ETO-Sterilisation
sprechen Sie uns bitte an)

Kontaktieren Sie uns:
info@alsicohightech.com
www.alsicohightech.com



alsico
hightech

HÖCHSTE QUALITÄT UND SICHERHEIT

Der Verpackungs- und Folienhersteller Bischof+Klein hat seine Reinraumkapazitäten verdoppelt. Im Februar 2023 wird die Produktion im zweiten Reinraumkomplex der Klasse 5 at rest gemäß DIN EN ISO 14644-1 aufgenommen. Dann fertigt das Unternehmen auf insgesamt rund 5.000 m² in komplett gekapselten Bereichen hochreine Verpackungs- und Containmentlösungen für die Pharma- und Medizinindustrie. „Wir haben eine starke Entscheidung getroffen“, so Jazek Emde, Vertriebsleiter CleanFlex. In den vergangenen Jahren ist die Nachfrage nach hochreinen Folien- und Verpackungslösungen enorm gestiegen. „Ein Booster war natürlich die Coronapandemie. Für die weltweiten Impfkampagnen haben wir unsere Kapazitäten bis an die Grenzen ausgereizt.“ Gefragt sind vor allem Containmentsysteme sowie sterilisierbare Verpackungen für die Impfstoffindustrie. Die Reinraum-



© Bischof+Klein

klasse 5 at rest gemäß DIN EN ISO 14644-1 bietet eine sichere, partikel- und keimarme Fertigung und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit vom Granulat bis zum Endprodukt. Die speziell geschulten Produktions- und Qualitätsteams arbeiten eng mit den unternehmenseigenen Labor- und Prüfeinrichtungen zusammen. „Dies gewährleistet die größtmögliche Produktqualität für unsere Kunden“, so Emde.

www.bk-international.com

ZERTIFIZIERUNG FÜR ZIVILE NUKLEARPROJEKTE

Wika ist vom TÜV Süd nach der neuen Qualitätsmanagementnorm ISO 19443:2018 für zivile Nuklearprojekte zertifiziert worden. Der Messtechnik-Hersteller ist damit in Deutschland das erste und weltweit das vierte Unternehmen mit diesem Status. Das Audit wurde im ersten Durchgang bestanden. Bisher hatte Wika eine Zertifizierung gemäß KTA 1401. Diese Norm ist allerdings in erster Linie für den deutschen Markt ausgelegt. Mit Prozessen nach ISO 19443 richtet Wika seinen Fokus nun

auf das globale Projektgeschäft im Segment der zivilen nuklearen Energiegewinnung. Kundenaudits zur Qualifizierung als Lieferant können dadurch weitgehend reduziert werden. Für die Messanforderungen der Branche bietet Wika Produkte und kundenspezifische Lösungen zu den Messgrößen Druck, Temperatur und Füllstand.

vertrieb@wika.com
www.wika.de



NAMENSWECHSEL

Seit dem 1. Januar 2023 firmiert die Firma Michell Instruments unter ihrem neuen Namen Process Sensing Technologies PST. Die bekannten Produktmarken bleiben von dieser Änderung unberührt. Alle Produkte zum Messen von Spureneuchte, Taupunkt und Gaskonzentration sowie Feuchte- und Temperatur-Kalibriergeräte und -systeme werden unter den bekannten Markennamen über lokale PST-Niederlassungen und Distributoren vertrieben. Bereits 2016 begann mit der Übernahme der Firma Michel Instruments durch die Process Sensing Technologies (PST Gruppe) der nun erfolgreich beendete Transformationsprozess. Alle bekannten E-Mail-Adressen wurden auf die Domain @ProcessSensing.com umgezogen und ein neuer Webaufruf gelauncht. PST bietet ein übertroffenes Angebot an Messgeräten, Analysatoren und Sensoren für Präzisionsmessungen und Überwachung in sehr anspruchsvollen Märkten. Diese reichen von Automotive, Pharma/Life Sciences, Gasproduktion, Halbleiter, Öl & Gas, Petrochemie und Energie bis hin zur Gasdetektion, Lebensmittel- und Getränkeindustrie sowie Gebäudeautomation.



© PST

www.processsensing.com

NEUE GESCHÄFTSFÜHRUNG

Die Geschäftsführung der Firma Enviro Falk Pharma Water Systems präsentiert sich seit Januar in neuer Zusammensetzung. Dipl.-Ing. Ulrich Träger wird ab sofort von Steffen Kern und Dr. Eva Bitter unterstützt. Während Träger weiterhin als Technical Manager in dem Unternehmen tätig ist, übernimmt Kern die Verantwortung im Bereich Finance & Administration. Er bringt mehr als 20 Jahre Erfahrung in der kaufmännischen Leitung mit und ist bereits seit Ende 2022 als Finance Manager Teil der Geschäftsführung. Dr. Bitter ist ab sofort als Commercial Manager in dem Unternehmen tätig und übernimmt den Bereich Sales & Services. Sie gehört bereits seit 2014 zur Enviro Water Group und war zuletzt bei Enviro Chemie angestellt. Die Enviro Falk Pharma Water Systems ist die erfolgreiche Synergie der Unternehmen Letzner Pharmawasseraufbereitung und Wilhelm Werner Reinstwassertechnik. Seit 2021 fungiert das neue Unternehmen am Markt als starker Partner für Wasseraufbereitungsanlagen im Bereich der Pharma- und High Purity- Anwendungen. Die individuell geplanten und schlüsselfertigen Anlagen garantieren Qualität, Sicherheit sowie Service über den gesamten Lebenszyklus. Enviro Falk Pharma Water Systems ist Teil der Enviro Water Group, einem Netzwerk aus Unternehmen mit Experten für die nachhaltige Wasseraufbereitung und -behandlung.

www.envirofalk-pharma.com



© Enviro

PARTIKELARME LUFT IN DER TABLETTENFABRIK

SOL – in diesen drei Buchstaben stecken nicht nur 90 Mio. € Gesamtinvestitionsvolumen, sondern auch das geballte Know-how für hochkomplexe Fertigungstechnologien von Medikamenten. SOL ist die neue Solids-Launch-Fabrik des weltweit agierenden Pharmaherstellers Boehringer Ingelheim. Ihr klarer Fokus: Launch und Innovation. Die Tablettenfabrik steht am Hauptsitz in Ingelheim am Rhein. Seit Oktober 2021 werden dort alle Neueinführungen von Arzneimitteln in Tablettenform (Solida) für die globale Markteinführung hergestellt. Für partikelarme Luft in den Produktionsräumen sorgen sechs Lüftungsgeräte der Firma BerlinerLuft. Technik mit Sitz in Berlin. Diese wurden in Hygieneausführung geliefert und sind mit der hocheffizienten Wärmerückgewinnung EcoCond ausgestattet. Sie arbeiten mit einem Gesamtvolumenstrom von 324.000 m³/h. Zwei Zuluftanlagen mit je 67.500 m³/h Gesamtvolumenstrom liefern partikelarme Luft für den Reinraum. Eine kleinere Zuluftanlage mit 30.000 m³/h Gesamtvolumenstrom versorgt den unklassifizierten Bereich außerhalb des Reinraums. Darüber hinaus lieferten die Lüftungs- und Klimatechnikspezialisten aus Berlin auch 10.000 m² Lüftungskanäle und Formteile. „Es war eines unserer größten Projekte im Pharmabereich als Systemlieferant“, so Uwe Speidel, Gebietsverkaufsleiter Süd Klimatechnik bei BerlinerLuft. Technik.



© BerlinerLuft

www.berlinerluft.de

news

VERABSCHIEDUNG IN DEN RUHESTAND

Uwe Harbauer, Geschäftsführer Pharma der Syntegon-Gruppe, hat sich entschieden, zum 30. Mai 2023 aus der Geschäftsführung der Syntegon-Gruppe zurückzutreten und in den vorzeitigen Ruhestand zu gehen. Im Zuge dessen hat er seine Gesamtverantwortung für das Pharma-Geschäft sowie für die übergreifende Vertriebsexzellenz zum 1. Februar 2023 an den Vorsitzenden der Geschäftsführung, Dr. Michael Grosse, übergeben. Bis zu seinem Übertritt in den Ruhestand, wird Harbauer als Mitglied der Geschäftsführung verschiedene Sonderaufgaben übernehmen. Dr. Grosse, Vorsitzender der Geschäftsführung von Syntegon, bedankt sich bereits jetzt bei Uwe Harbauer für die überaus erfolgreichen 23 Jahre der Betriebszugehörigkeit und die großartigen Verdienste, insbesondere bei der sehr erfolgreichen Entwicklung des Bereichs Pharma. Für den Ruhestand wünscht er Harbauer alles Gute.



© Syntegon

Uwe Harbauer

Dr. Michael Grosse

www.syntegon.com

Piepenbrock 

 360° Reinraum

Reinraumreinigung: professionell und zuverlässig

Piepenbrock steht für Leistungsfähigkeit und Kompetenz. Profitieren auch Sie von geschultem Personal und unserer Erfahrung im gesamten Spektrum der Reinraumreinigung.

**Treffen Sie uns auf der LOUNGES in Karlsruhe.
18. bis 20. April, Stand H3.5**



Jetzt Beratung
und Angebot
anfordern!



Nürnberg, Germany 2023

MedtecLIVE

Connecting the medical technology supply chain

with T4M



Christopher Boss

Heimat der Medtech-Innovatoren

MedtecLIVE with T4M 2023

Die MedtecLIVE with T4M vom 23. – 25. Mai 2023 in Nürnberg hat jede Menge zu bieten. Als Plattform der europäischen Medizintechnikszene stellt sie auch in diesem Jahr wieder einen zentralen Treffpunkt für die Zulieferer der Medizintechnikindustrie und ihrer Anwender und Kunden dar. Die Fachmesse mit Ausstellern aus Europa und darüber hinaus sowie mit einem umfangreichen Rahmenprogramm deckt die Veranstaltung alle wichtigen Themen der Branche aus Praxis, Forschung, Politik und Gesellschaft ab. Der begleitende MedtecSummit – Congress & Partnering vertieft zahlreiche Themen mit einem hochkarätigen Kongressprogramm.

Neben dem Austausch und dem Vernetzen spielen auch Wissensvermittlung und offene Diskussionen eine wichtige Rolle für eine positive Entwicklung. Bei den Ausstellern werden Marktteilnehmer von Global Playern über Familienunternehmen bis hin zu Start-ups vor Ort sein, damit gemeinsam Innovationen für die Zukunft der Branche entwickelt werden können. Neben den zahlreichen Ausstel-

lern bietet die Messe für ihre Besucher ein umfangreiches Rahmenprogramm, das aktuelle und zukünftige Themen aufgreift und vertieft. Acht besondere Angebote erweitern das Messeangebot: der internationale Fachkongress MedtecSummit, ein Start-up Contest, zahlreiche Guided Tours, eine attraktive Start-up Area für frische Ideen, eine Sonderfläche Produktionsstraße, verschiedene

Medical World Cafés, die zur Interaktion einladen, das Partnering zur Vernetzung aller Teilnehmer sowie eine Sonderfläche nur zum Thema Software.

Partnerland Irland

Ein europäischer Medizintechnikmarkt steht auf der Messe 2023 besonders im Fokus: Irland. Mit der grünen Insel an der nordwestlichen Spitze Europas hat die Messe erstmals ein Partnerland. Irland gilt nicht nur als weltgrößter Exporteur von Kontaktlinsen oder Stents. Von den zehn größten Medtech-Unternehmen der Welt haben neun Niederlassungen auf der Insel.

„Wir freuen uns sehr über die Vernetzung mit irischen Anbietern und darauf, diesem hochinteressanten Markt erstmalig als Partnerland des Events eine Plattform zu bieten“, sagt Christopher Boss, Executive Director MedtecLIVE bei der NürnbergMesse. „Der Markt ist nicht nur für Zulieferer und Hersteller spannend, auch bei Investoren der Gesundheitswirtschaft gilt Irland heute als begehrtes Pflaster.“

„Unsere Organisation und die irischen Unternehmen nutzen diese Gelegenheit, Irland als innovativen Medtech-Partner vorzustellen. Wir



Abb. 1:

hoffen, über die drei Messtage Synergien mit Forschungseinrichtungen und Unternehmen auszuloten und Partnerschaften anzubahnen. Irland ist einer der fünf wichtigsten Medtech-Hubs der Welt. Grund dafür ist das Ecosystem, das sich um die international tätigen Großunternehmen gebildet hat“, sagt Nicol Hoppe, Market Adviser Life Sciences bei der staatlichen Wirtschaftsförderung Enterprise Ireland.

Start-ups

„Wir freuen uns ganz besonders, dass die Start-up Area im kommenden Jahr erstmals von Medical Valley und EIT Health gemeinsam unterstützt wird,“ sagt Christopher Boss. „Diese beiden Organisationen stehen wie keine anderen für eine optimale Unterstützung von erfolgsversprechenden Medtech-Gründungen.“ Das gesponserte Angebot richtet sich an Start-ups der Medizintechnik, aber auch an Gründer:innen, die beispielsweise aus der Fertigungstechnik kommen oder mit ihrem Produkt oder ihrer Dienstleistung im Medtech-Markt Fuß fassen wollen. Das Paket beinhaltet neben der Standfläche auch den Standbau und die Teilnahme an den Networking-Events der MedtecLIVE with T4M. Außerdem bieten verschiedene Rundgänge und Kontaktformate viele Möglichkeiten für Start-ups, mit Messteilnehmern in den Austausch zu kommen.

„In der Start-up Area treffen sich nicht nur Innovationsgeist und Entrepreneurship, sondern vor allem Menschen, die sich mit Begeisterung den aktuellen und zukünftigen Herausforderungen im Healthcare-Bereich stellen. Diesen soll die Start-up Area eine effiziente Möglichkeit der Vernetzung und des transdisziplinären Austauschs bieten“, sagt Anna Werner, CEO von Medical Valley.

Am ersten Messtag werden außerdem erfolgsversprechende Start-ups bei einem Contest ausgezeichnet. Die Gründer präsentieren ihr Konzept vor einer hochkarätig besetzten Fachjury und buhlen um attraktive Preise.

Sonderflächen Produktionsstraße und IT

In der Halle 1 sind Software- und IT-Unternehmen auf einer Gemeinschaftsfläche prominent plat-



Abb. 2:

ziert. Gemeinsame Besprechungsmöglichkeiten bieten den Ausstellern zusätzliche Möglichkeiten und erleichtern für die Besucher den Austausch mit den Anbietern. „Mit dieser Sonderfläche reagiert die MedtecLIVE with T4M auf den Digitalisierungstrend in der Medizintechnik und gibt dem Thema Software Raum für Wachstum und Austausch“, bestätigt Evi Reiß, die beim IT-Unternehmen Softgate für die strategische Kundengewinnung verantwortlich ist. „Als Connectivity Experte freuen wir uns auf Interessenten, die zielgerichtet nach Software suchen. Durch die räumliche Nähe zu Partnern wie Solectrix können wir Besuchern direkt auf der Messe die Zusammenarbeit anschaulich und greifbar präsentieren.“ Neben den Erlanger IT-Experten setzen unter anderem bereits Siemens Digital Industries, CodeCamp:N und Infoteam auf die Synergien auf der Sonderfläche. „Für die Besucher bedeutet dies, wichtige IT-Partner in direkter Nachbarschaft zueinander anzutreffen und schnell und effizient Kontakte knüpfen zu können“, ergänzt Boss.

MedtecSummit

Ein wichtiger Pluspunkt der MedtecLIVE with T4M ist ihre enge Verzahnung mit Wissenschaft und Forschung: Der internationale Kongress MedtecSummit des bayerischen Ministeriums für Wirtschaft, Energie und Landesentwicklung bietet im Rahmen der Messe eine Plattform für Dialog und Innovation. Das Vortragsprogramm beinhaltet praxisrelevante und wissenschaftliche Beiträge zu den Trendthemen Digitalisierung, Künstliche Intelligenz, Robotik sowie Nachhaltigkeit und Regulation. Ein umfangreiches Kongressprogramm mit Impulsvorträgen, Paneldiskussionen, Netzwerkmeetings erwartet die Besucher an allen drei Messtagen. Wertvolle Impulse für die Zukunft in

Hinblick auf Prozesse, Technologien und Innovationen sollen von den rund 60 Referentinnen und Referenten in Keynotes, Vorträgen, Workshops und Diskussionsformaten vermittelt werden. Die Themen reichen von datengetriebener Diagnostik über klinische Robotik, Biomaterialien bis zu regulatorischen Updates rund um die MDR und industriepolitischen Fragestellungen rund um aktuelle Fragen zu Lieferketten und den Antworten, die Smart Sourcing bietet. Das Positive daran: der Eintritt zum Kongress, der in den Hallen der MedtecLIVE stattfindet, ist im Ticket inbegriffen.

Vor Ort und digital

Die MedtecLIVE with T4M findet abwechselnd in Stuttgart und Nürnberg statt. Beide Standorte zusammen verstehen sich als Hub der Medizintechnik in Süddeutschland sowie im Herzen Europas. In diesem Jahr ist die NürnbergMesse vom 23. bis 25. Mai Ort des Geschehens: persönlich vor Ort und mit passgenauen digitalen Elementen. Die Teilnahme am Kongress MedtecSummit sowie die Nutzung des digitalen Angebots von Messe und Kongress sind in allen Tickets inkludiert. Ein digitales Ticket für die ausschließliche Nutzung des digitalen Angebots von Messe und Kongress ist ebenfalls erhältlich.

KONTAKT

Christopher Boss

MedtecLIVE with T4M
NürnbergMesse GmbH, Nürnberg
Tel.: +49 911 8606-9595
besucherservice@nuernbergmesse.de
www.medteclive.com

© NürnbergMesse / Heiko Stahl



31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung
Termin: 22. und 23. Juni 2023
Veranstaltungsort: Neckar Forum Esslingen, Hauffstraße, 73728 Esslingen
Information u. Anmeldung: www.industrielle-reinigung.de

Die 31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung informiert über innovative Lösungen und bietet Knowhow und Best Practice-Anwendungen sowie Einblicke in die Forschung und Entwicklung für aktuelle und zukünftige Aufgabenstellungen.
 © fairXperts

Anforderungen in der Bauteilreinigung

31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung



Nicolas Herdin

Die Technologie- und Energiewende erfordert von Unternehmen aus allen Bereichen der fertigen Industrie eine Anpassung der Prozesse. Davon betroffen ist auch der qualitätsentscheidende Schritt der Bauteilreinigung. Um aktuelle und zukünftige Anforderungen an die

technische Sauberkeit von Komponenten stabil, effizient und nachhaltig zu erfüllen, präsentiert die 31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung innovative Lösungen, Knowhow und Best Practice-Anwendungen sowie Einblicke in die Forschung und Entwicklung. Die Veranstaltung des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FIT) wird am 22. und 23. Juni 2023 im Neckar Forum Esslingen durchgeführt.

Weitere Informationen und das vollständige Programm inklusive Anmeldeformular sind unter www.industrielle-reinigung.de abrufbar oder bei der fairXperts

Die technologische Transformation, Energiewende, höhere Anforderungen an die Ressourceneffizienz und der Fachkräftemangel verändern in praktisch allen Industriebereichen die Prozesse der Teilefertigung. Dadurch ergeben sich auch neue Anforderungen an die industrielle Bauteilreinigung, die als qualitätsentscheidender Schritt in der Fertigungskette zunehmend an Bedeutung gewinnt. Aktuelle und zukünftige Ansprüche an die technische Sauberkeit machen mehr denn je aufgabenspezifisch abgestimmte Reinigungslösungen erforderlich, die stabile, nachhaltige und kosteneffiziente Prozesse sicherstellen.

Worauf es dabei ankommt, thematisiert die von fairXperts am 22. und 23. Juni 2023 mit begleitender Ausstellung im Neckar Forum Esslingen durchgeführte 31. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung des FIT. Die als Wissensplattform im deutschsprachigen Raum etablierte Veranstaltung informiert über Grundlagen, neue verfahrenstechnische Lösungen und Produkte, State of the Art-Methoden zur Prozessführung, Forschungs- und Entwicklungstrends sowie über Best-Practice-Anwendungen.

Grundlagen, Innovationen und Praxisberichte

Den Auftakt der zweitägigen Veranstaltung macht ein Vortrag zum neuen FIT-Richtlinienwerk „Prozesslösungen für die industrielle Bauteilreinigung“, das durch gebündeltes Expertenwissen konkrete Handlungshilfen zum Entwerfen, Gestalten, Auslegen und Optimieren maßgeschneiderter Reinigungsprozesse geben wird. Die folgenden beiden Referate informieren über Einsparmöglichkeiten bei Chemie und Energie durch die geschickte Kombination von Reinigung, Korrosionsschutz und Verpackung sowie was eine Forderung von „Partikelgrößen < 400 µm für die Reinigung in der Fertigung“ bedeutet. Es wird dargestellt, was in einer „normalen“ Fertigungsumgebung leistbar und zu beachten ist und wo die Grenzen liegen. In der nächsten Session geht es um die Frage: „Lösemittel – besser ihr Ruf“, die Anforderungen an die Tensidchemie beim Einsatz neuer Reinigungsverfahren wie beispielsweise zyklische Nukleation (CnP) und Pulsated Pressure Cleaning (PPC) sowie um die Einführung einer neuen Mehrkammer-Ultraschallreinigungsanlagen in die Fertigung. Weitere Vorträge beschäftigen sich mit den Entwicklungen und Trends in der industriellen Teilereinigung mittels Lasertechnik, den Möglichkeiten und Grenzen der UV-Schwarzlichtinspektion zur Identifikation fluoreszierender Partikel und organischer Flecken vor und nach der Reinigung sowie den Herausforderungen und der Vorgehensweise bei High Purity-Reinigungsaufgaben. Abschluss des ersten Tages bildet das Expertenforum „Prozesskette Teilereinigung“, mit einer Diskussion über aktuelle Themen in der Bauteilreinigung, in die alle Teilnehmer einbezogen werden.

Forschung, Entwicklung und Digitalisierung

Die beiden Themenblöcke des zweiten Tages stehen ganz im Zeichen von Forschung und Entwicklung für die Bauteilreinigung der Zukunft. Dabei wird in der ersten Session ein kompakter, robotergeführter Laserscanner zur Fluoreszenzbildgebung für die aussagekräftige Reinheitsprüfung auf großen Flächen und geometrisch komplexen Bauteile präsentiert. Thematisiert werden auch die chemische Ober-

flächenanalytik für die Verfahrensentwicklung und Qualitätssicherung in der Bauteilreinigung sowie ein auf Basis einer branchenspezifischen OPC UA Companion Specification entwickelter Standard für die Digitalisierung der Prozesskette der Bauteilreinigung. Über die prozessualen und produktgetriebenen Anforderungen an die technische Sauberkeit von Bipolarplatten für Brennstoffzellen wird ebenfalls informiert. Der zweite Themenblock beginnt mit einem Vortrag zur Spezifikation und Auslegung von Verpackungen für technisch saubere Bauteile. Vorgestellt werden auch selbstorganisierende, fluoreszierende Polymerschichtsysteme, die reale Verschmutzungen imitieren, sowie ein geometrieunabhängiges Beschichtungsverfahren für reproduzierbare Schichten. Damit können sowohl wissenschaftlich fundierte Reinigungsuntersuchungen mit fluoreszenzbasierter Restschmutzdetektion als auch Optimierungen von Anlagen durchgeführt werden. Die weiteren Beiträge beschäftigen sich mit den Vorteilen des Lasers als Werkzeug zum Reinigen und Strukturieren und einer Adaption des Vakuum-Saugstrahlverfahrens für die partielle Reinigung sensibler Oberflächen.

Eine begleitende Ausstellung rundet das Programm ab. Sie bietet den Teilnehmern Gelegenheit, sich über neue Produkte und Entwicklungen im Bereich der industriellen Reinigungstechnik zu informieren und für den direkten Erfahrungsaustausch mit Experten.

Zielgruppe

Die Fachtagung richtet sich an Fach- und Führungskräfte, Ingenieure und Techniker aus Entwicklung und Konstruktion, Technologie, Verfahrenstechnik, Arbeitsvorbereitung, Fertigung, Fertigungsplanung und Qualitätswesen aus verschiedenen Branchen.

KONTAKT

Tina Doll-Moritz
fairXperts GmbH & Co. KG,
Neuffen
Tel.: +49 7025 8434 - 0
tina.doll-moritz@fairXperts.de
www.fairxperts.de

Ihr Beitrag zum Klimaschutz!

Betriebskosten bis zu 50% reduzieren
mit zukunftsweisendem Energiemanagement.



Metallfreie Nass-Werkbank

- ➔ Minienvironments (PP / VA Table)
- ➔ OPC UA Schnittstelle
- ➔ Optional: Spin Coater und Quick Dump Rinse (QDR)-Becken
- ➔ Höchster Produktschutz bei gleichzeitigem Personenschutz
- ➔ Jede Anlage wird dem individuellen Kundenwunsch angepasst

MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K.

Stückweg 10 • 35325 Mücke-Merlau

Tel.: +49(0)6400-957 6030

info@mk-versuchsanlagen.de

Fax: +49(0)6400-957 6031

www.mk-versuchsanlagen.de

Hygienische und aseptische Abfüllmaschinen

VDMA Fachverbandschrift Nr. 10 überarbeitet

In der Fachverbandsschrift Nr. 10 werden für Abfüllmaschinen der VDMA Hygieneklasse IV, Mindestanforderungen an die Entkeimungsleistung festgelegt und die Rahmenbedingungen für einen bestimmungsgemäßen Betrieb beschrieben. In der nunmehr vorgelegten Überarbeitung wurden neue Testkeime für UVC-basierte Entkeimungsverfahren und das Pulse Light-Verfahren spezifiziert. Ferner wurde die Mindestentkeimungsleistung für in Klasse IV-Maschinen eingesetzte e-beam-Verfahren spezifiziert.

Anlass für Neuspezifikation von Testkeimen für UVC-basierte Entkeimungsverfahren und das PulseLight-Verfahren war, dass die bisher als Testkeim spezifizierten Sporen von *Aspergillus niger* DSM 1957 oder *Aspergillus brasiliensis* DSM 1988 in der „TRBA 460“ (Technische Regeln für biologische Arbeitsstoffe) in die Risikogruppe 2 eingestuft wurden. Damit ist ein Einsatz dieser Stämme für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von Abfüllmaschinen im Geltungsbereich der TRBA 460 außerhalb sogenannter S2-Labore nicht mehr möglich. Im AIF-Forschungsprojekt Surrogate (AIF-Nr.: 20924 N/1) wurden daraufhin am Fraunhofer IVV in Freising Untersuchungen bzgl. möglicher Ersatzkeime durchgeführt, die in Bezug auf UVC-Entkeimungsvorrichtungen eine vergleichbare Abtötungskinetik wie Sporen von *Aspergillus brasiliensis* aufweisen. Auf der Grundlage dieser Untersuchungen wird *Aspergillus carbonarius* DSM 872 als bevorzugter Testkeim für die Überprüfung der Entkeimungsleistung von UV-Entkeimungsanlagen spezifiziert. Die hier spezifizierten Sporulationsbedingungen sind als vorläufig gekennzeichnet, da Gegenstand weiterer Untersuchungen. Bis ausreichend Erfahrung mit *A. carbonarius* vorliegt wird empfohlen die Resis-

tenz der Sporensuspensionen von *A. carbonarius* DSM 872 mit der von *A. brasiliensis* DSM 1988 abzugleichen.

Auf der Grundlage des gleichen Forschungsprojekts wurde für das Pulsed-Light-Verfahren *Penicillium rubens* (DSM 848) als Testkeim spezifiziert.

Der VDMA-Arbeitskreis „Schnittstellenproblematik bei Aseptikanlagen“ hat in der Fachverbandsschrift Nr. 2 „Hygienische Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel – Kategorisierung und typische Anwendungsfelder“ fünf Kategorien von hygienischen Abfüllmaschinen definiert, wobei an Klasse V – Maschinen (Aseptikabfüllmaschinen) die höchsten Anforderungen gestellt werden. Klasse IV – Maschinen nach dieser Fachverbandsschrift sind Abfüllmaschinen für flüssige und pastöse Nahrungsmittel, die die wesentlichen technischen Merkmale einer Klasse V – Maschine aufweisen, ohne aber die hohen Anforderungen von Aseptikabfüllmaschinen an die Packmittelentkeimung, die Sterilisation des Füllers und die Sterilisation des Maschineninnenraums zu erfüllen. Typische Anwendungsfälle für Klasse-IV-Maschinen sind saure Produkte (pH < 4,6), die mit langer Mindesthaltbarkeit außerhalb der Kühlkette

vertrieben werden (z.B. kalt abgefüllte pastierte Tomaten, kalt abgefüllte Fruchtsäfte, wärmebehandelter Fruchtjoghurt), in der Kühlkette vertriebene pasteurisierte Produkte im pH-Bereich > 4,6 (z.B. ESL-Milch, Pudding) sowie die Vermeidung der Produktkontamination mit Verderbskeimen wie z.B. Schimmelsporen zur Verlängerung der Mindesthaltbarkeit (z.B. Naturjoghurt, Quark).

Weitere Informationen zum Forschungsprojekt Surrogat finden Sie unter

www.ivlv.org/project/surrogat/

Weitere VDMA-Veröffentlichungen zum Thema keimarme und aseptische Abfüllung finden Sie unter

<https://vdma.org/viewer/-/v2article/render/15218776>

KONTAKT

Judith Binzer

VDMA Nahrungsmittelmaschinen
und Verpackungsmaschinen
Tel.: +49 69 6603 - 1720
judith.binzer@vdma.org
www.vdma.org



IVAM HIGHTECH SUMMIT ZEIGT INNOVATIONEN FÜR DIE DIGITALISIERUNG

Mensch und Maschine sind mittlerweile ständig miteinander vernetzt. Vom Bergbau bis hin zum Hochtechnologielabor, vom eigenen Zuhause bis hin zum öffentlichen Raum prägt die Digitalisierung das Leben der Gesellschaft. Wir befinden uns unwiderruflich auf einem Weg hin zu einer Smart World – ohne Mikrotechnik wäre dies nicht möglich.

Im Rahmen des IVAM Hightech Summits 2023 „Microtechnologies for a Smart World“ thematisieren insgesamt neun Sessions, zwei Workshops und spannende Keynote-Vorträge technologische Innovationen, die die Welt smarter machen. Die Konferenzveranstaltung mit Netzwerktreffen wird am 3. und 4. Mai 2022 in Bochum führende Experten und Expertinnen der Hightech-Branchen zusammenführen.

Die smarte Welt aus technologischer Sicht

Im Zentrum der Veranstaltung steht das umfassende internationale Fachkonferenzprogramm. Zu den Themenschwerpunkten zählen neben den Life Science-Bereichen Smart Care, Smart Health und Smart Wearables – Fitness, Wellness, Fashion“ auch die Themen Smart City und Smart Mobility, in denen unter anderem die Herausforderungen Klimawandel, Verkehrswende und Demographie thematisiert werden sowie die Sessions Smart Industry und Smart Production, in denen auch Digitalisierungskonzepte für mittelständischen Hightech-Unternehmen diskutiert werden. In der Session Smart Innovations stellen Start-ups ihre Ideen und Konzepte vor.

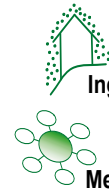
IVAM Hightech Summit

Der IVAM Hightech Summit ist die zentrale Mikrotechnik-Fachkonferenz, bei der einmal jährlich die neuesten Entwicklungen und Produkte vorgestellt werden mit denen Herausforderungen der Zukunft gelöst werden können. Das Konferenzprogramm wird von IVAM in Zusammenarbeit mit Partnernetzwerken, wie der Dechema Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie, des iHomeLab Forschungszentrum für Gebäudeintelligenz und des Sensorik-Netzwerks detect sowie den IVAM-Fachgruppen organisiert. Veranstaltungsort ist das Deutsche Bergbau-Museum in Bochum. Die Konferenz ist eingebettet in ein vielfältiges kulturelles Rahmenprogramm. Zentrale Ziele der Veranstaltung sind der effiziente Kontaktaufbau und fachliche Diskussionen.

Programm, Anmeldung und weitere Informationen finden Sie unter:

www.ivam-hightech-summit.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



FS 518761

Fraunhofer IVV auf der Interpack 2023

**Praxisorientierte Digitalisierungslösungen für
bedarfsgerechte und sichere Prozesse**

Bilder © Fraunhofer IVV



Dr. Lukas Oehm, Institutsteil Verarbeitungstechnik,
Gruppenleiter Digitalisierung und Assistenzsysteme,
Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und
Verpackung IVV, Dresden

Das Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV präsentiert auf der Interpack vom 4. bis 10. Mai 2023 in Halle 4 am VDMA-Stand C54 neue Technologien und Lösungen, mit denen Unternehmen der Verpackungs- und Lebensmittelindustrie die digitale Wertschöpfung und den Einstieg in die Kreislaufwirtschaft realisieren können.

Das Fraunhofer IVV entwickelt digitale Schulungssysteme zur Aus- und Weiterbildung von Bedien- und Technikpersonal auf Basis von virtueller Realität (VR). Diese ermöglichen das Erlernen von Handlungsschritten wie sie z.B. beim Formatwechsel erforderlich sind. Ebenso unterstützen sie gezielt den schnellstmöglichen Aufbau eines tiefgreifenden Prozessverständnisses, welches für eine nachhaltige Störungsbeseitigung und -vermeidung notwendig ist. Die Schulungsanwendung ist auf VR-Endgeräten als Stand-alone-Anwendung lauffähig und die Maschine muss für die Qualifikationsmaßnahme nicht verfügbar sein. Die Lernenden können Fehler machen und Erfahrungen sammeln, ohne dabei die Maschinenverfügbarkeit zu beeinträchtigen oder gar Schäden zu riskieren.

Die VR-Schulungsszenarien basieren auf dem CAD-Modell der Maschine und den entsprechenden Prozessmodellen sowie einem individuell zugeschnittenen didaktischen Konzept. Letzteres wird an den konkreten Arbeitsaufgaben der Bediener ausgerichtet und definiert verschiedene modulare Lernbausteine. Am Messestand kann das Schulungssystem für die Anwendung an einer Anlage zur Herstellung tiefgezogener Verpackungen selbst getestet werden.

Digitalisierungsberatung für eine zukunfts-sichere, unternehmensspezifische Digitalisierungsstrategie

Die Digitalisierung bietet Lösungen für aktuelle Herausforderungen wie die Sicherstellung resilienter Prozesse, die Implementierung der Kreislaufwirtschaft oder den Fachkräftemangel. Bei der konkreten Umsetzung von Konzepten wie der vernetzten Produktion, einem Datenaustausch entlang der gesamten Wertschöpfungskette oder dem Industrial Internet of Things unterstützt das Fraunhofer IVV Unternehmen bei ihrem Transformationsprozess mit der Entwicklung unternehmens-

Selbstgesteuerte Personaltrainings in der virtuellen Realität ermöglichen den gezielten und nachhaltigen Aufbau von Prozesswissen, ohne die reale Produktion stoppen zu müssen oder Ressourcen zu verbrauchen.

spezifischer Technologie- und Assistenzlösungen, individueller Software zur Systemintegration sowie beim Einsatz von KI in der Produktion.

Intelligente Reinigungstechnologien zur Gewährleistung der Produktsicherheit

Manuelle Reinigungsprozesse von Maschinen, Anlagen oder Produktionsumgebungen unterliegen großen Qualitätsschwankungen, sind nicht reproduzierbar und stellen Unternehmen angesichts des sich weiter verschärfenden Fachkräftemangels zusätzlich vor große Herausforderungen. Um dem entgegenzuwirken, entwickelt das Fraunhofer IVV intelligente Technologielösungen für die Automatisierung manueller Reinigungsprozesse.

Auf der Interpack demonstriert das Fraunhofer IVV mit dem AR-basierten »CleanAssist« sowie zwei Varianten des »Mobile Cleaning Device« zukunftsweisende Technologieanwendungen für qualitätssichernde, effiziente und resiliente Produktionsprozesse. Mittels intelligenter Sensorik und digitalem Zwilling ist eine vollständige, vollautomatisierte Dokumentation der Reinigung und Reinigungsvalidierung möglich.



MCD und Inline MCD:
Intelligente Reinigungsroboter für die automatisierte und reproduzierbare Reinigung von Anlagen und Produktionsumgebungen.

Qualitätssicherung durch digitale Assistenz

Clean Assist ist der erste virtuelle Reinigungsassistent für die manuelle Reinigung. Die Reinigungslanze verfügt über Trackingsensoren, mit denen der aufgetragene Volumenstrom (= Reinigungsleistung) und Sprüschatten analysiert und dokumentiert werden können. Mittels eines AR-Geräts wird ein digitaler Zwilling in die echte Reinigungs Umgebung übertragen und der reale Reinigungsfortschritt in Quasi-Echtzeit im Sichtfeld des Bedienenden angezeigt. Vergessene oder unter- bzw. überreiniigte Bereiche werden dem Personal visualisiert und gehören somit der Vergangenheit an.

Vollautomatisierte, flexible Reinigung 4.0

Das Mobile Cleaning Device (MCD) ist ein intelligenter, modularer Reinigungsroboter, der auf der interpack in zwei einsatzspezifischen Varianten präsentiert wird. Zum einen als autonom fahrendes Gerät zur automatisierten Reinigung ganzer Produktionsumgebungen. Die hochintegrierte Verschmutzungssensorik des MCD erfasst automatisch den Verschmutzungsgrad und ermöglicht die Dokumentation des Reinigungsprozesses. Die Reinigung erfolgt mittels innovativem, um drei Achsen rotierendem Zielstrahlreinigungssystem (AJC). Zum anderen existiert das MCD als Inline-Version (Inline-MCD) für die automatisierte Reinigung von Prozessanlagen und -linien. Das Inline-MCD ist zusätzlich mit diversen Reinigungsdüsen und -bürsten ausgerüstet und fährt für den Reinigungsprozess auf dem Produktweg über Förderbänder bzw. Schienensysteme durch die Prozessanlagen.

Einstieg in die Kreislaufwirtschaft – naturfaserbasierte Verpackungslösungen und Materialsubstitution

Den wachsenden Forderungen an die Verpackungsindustrie nach

kreislauffähigen Verpackungssystemen begegnet das Fraunhofer IVV mit der gezielten Entwicklung von faserbasierter Verpackungslösungen und Technologien zur sicheren Beherrschung des Verarbeitungsvhaltens von Papier und alternativen Materialien in schnellaufenden Maschinen.

Anhand von Exponaten werden die erreichbare Formenvielfalt tiefgezogener faserbasierter Verpackungen, die Synergie von Prägnungen mit 3D-Formteilen zur Gestaltung von Verbraucherverpackungen sowie die Kombination von Formteilen mit funktionellen und teilweise organischen Barrieren demonstriert.

Mit dem Fokus auf Effizienz, Sicherheit und Machbarkeit bietet das Fraunhofer IVV ganzheitliche Unterstützung bei der Umstellung auf alternative Materialien und Rezyklate. Auf der interpack gibt das Institut Einblick in weiterentwickelte Umform-, Füge-, Mess- und Überwachungstechnologien und Forschungsdienstleistungen entlang der Prozesskette. Diese reichen von der Materialauswahl und -charakterisierung über die Prozess- und Maschinenanalyse bis hin zur Verpackungsauslegung. Dafür entwickelt das Fraunhofer IVV Inline-Überwachungstechnologien, Vorgaben für die Prozessparametrierung, bedarfsgerechte Prozess- und Maschinenkonzepte und führt Vor-Ort-Effizienzanalysen in industriellen Produktionsumgebungen durch.

KONTAKT

Dr. Lukas Oehm

Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV,
Dresden
Tel.: +49 351 43614 - 50
lukas.oehm@ivv-dd.fraunhofer.de
www.ivv.fraunhofer.de

the POWER of PURE:
pure¹¹
clean room consumables

your one partner for
CLEANROOM EXCELLENCE

 we care



www.pure11.de | info@pure11.de

Hygienisches automatisiertes Öffnen und Schließen

von Laborgefäßen mit Schraubverschlüssen bei Sterilisierbarkeit durch Wasserstoffperoxid

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) stellen eine neue Therapiemethode der regenerativen Medizin dar, die die Vorzüge von Materialwissenschaften, Biotechnologie und Physik in innovativen Wirkmechanismen vereint. Aufgrund des demografischen Wandels und veränderten Lebensstilen steigt der Bedarf an Therapeutika für sich etablierende Volkskrankheiten zur Entlastung des Gesundheitsapparats.



Frederik Erkens



Judith Krieger



Aron Rogmann

Arthrose infolge von Übergewicht und Bewegungsmangel oder Herz-Kreislaufkrankungen durch mangelhafte Ernährung und Rauchen sind nur zwei in epidemiologischen Studien identifizierte Trendkrankheiten. Die Herstellung von ATMPs unterliegt komplexen Herstellprozessen sowie hohen Hygienestandards, da oftmals lebende Zellen in Trägermaterialien verarbeitet werden müssen. Zur Deckung des steigenden Bedarfs ist die Skalierbarkeit der ATMP-Herstellung unabdingbar. Die Prozessautomatisierung bietet neben hohen Durchsätzen Vorteile hinsichtlich der Qualitätskonstanz und Effizienz, senkt zudem aber auch hohe Personalkosten in zurzeit hauptsächlich manuell

ausgeführten, repetitiven Prozessen in der ATMP-Produktion. Obwohl die Eliminierung von manuellen Prozessen die Risiken für die Produktqualität minimieren kann und die Reproduzierbarkeit optimiert, müssen oft besondere Herausforderungen gemeistert werden. Das Ersetzen manueller Prozesse durch Robotik erfordert spezielle Lösungen besonders bei Anwendungen bei denen haptisches Feedback relevant ist.

In der ATMP-Produktion und insbesondere der Zellkultur werden zur Flüssigkeitsbevorratung flaschenähnliche Gefäße mit Schraubverschlüssen verwendet. Das automatisierte Öffnen und Verschließen unterschiedlicher Deckel- und

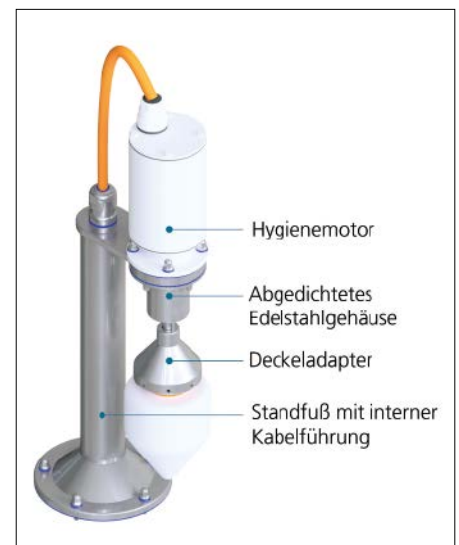


Abb. 1: Die Konstruktion des Decappers erlaubt eine Integration in vielfältige automatisierte Anwendung. Durch einen Austausch des Deckeladapters, kann das Gerät effizient für neue Gefäße umgerüstet werden.

© Fraunhofer IPT

Gefäßgeometrien muss analog zu weiteren erforderlichen manuellen Prozessen wie dem Pipettieren, Transportieren oder Mikroskopieren im robotischen Herstellungsprozess integriert werden. Insbesondere im Forschungsumfeld oder bei der Etablierung skalierender Herstellungsprozesse treten wechselnde Einmalprodukte zur Flüssigkeitsbevorratung, wie bspw. Zentrifugenflaschen oder -röhrchen, auf. Da diese Gefäße für Standardlaborgeräte und -zubehör etabliert und in großer Varianz verfügbar sind, ist eine Verwendung im automatisierten Prozess trotz erschwelter Prozessierbarkeit sinnvoll.



gezeichnete Dekontamination und Sterilisation ermöglicht. Der spezielle Hygienemotor sowie die übrigen außenliegenden Komponenten bieten durch den Einsatz von Edelstahloberflächen sowie Hygienedichtungen höchste chemische Beständigkeit und somit Resistenz gegen Wasserstoffperoxid und alle gängigen Reinigungsmittel.

Die einfache Anpassbarkeit auf verschiedene Schraubverschlüsse von unterschiedlichen Gefäßen wird durch den Austausch des Deckeladapters an der Unterseite des Cap Screwers (siehe Abb. 1) ermöglicht. Gemeinsamkeit aller Deckelhalter ist, dass durch spezielle Druckstifte das Drehmoment für das Öffnen und Schließen des Gefäßes einstellbar ist und so auch Gefäße mit verhältnismäßig glatten Deckeln verwendet werden können. Erfolgreich getestet wurden bereits Deckelhalter für 50 ml Zentrifugenröhrchen und 500 ml Zentrifugenflaschen. Durch die Kinematik kann der Cap-Screwer Schraubverschlüsse in Kombination mit einem 6-Achs-Roboter (siehe Abb. 2), einem SCADA Roboter oder sogar als Teil einer Förderbandanwendungen mit nur einer externen Z-Achse für einen hohen Durchsatz verwendet werden. Dabei deckt der Cap Screwer alle Bewegungen ab, die für das auf- und zuschrauben des Deckels notwendig sind, während die externe Bewegungseinheit das Schraubgefäß zuführt. Für die Be- und Entladung der Deckel kann dieselbe Bewegungseinheit wie für die Bereitstellung der Gefäße verwendet werden. Da Bauraum auch in automatisierten Reinraumlaboren begrenzt ist, benötigt der Cap-Screwer nur wenig Standfläche (220 mm x 100 mm) und hat eine Höhe von 550 mm. Durch seine Schließ-/Öffnungszeit von

Abb. 2: Beispielanwendung bei der ein 6-Achs-Roboter zum entdecken einer Zentrifugenflasche den Cap-Screwer verwendet.

© Fraunhofer IPT

Im Rahmen des laufenden Forschungsprojekts Joint Promise zur automatisierten Zellkultivierung wurde ein Cap Screwer entwickelt, welcher Zentrifugenflaschen und -röhrchen in einer Umgebung hohen Hygienestandards ohne manuelle Intervention entdecken und wieder verschließen kann.

Dabei wurden für die Entwicklung des automatisierten Cap-Screwers hohe Anforderungen gesetzt, um in der Produktion von Zellmaterial verwendet werden zu können. Bei der offenen Zellherstellung werden Reinräume vom GMP (Good Manufacturing Practice) Grad A verwendet, dies entspricht einem Reinraum nach ISO 14644-1 der Klasse 5. Besonderes Augenmerk galt bei der Entwicklung auch dem Hygienic Design der Komponenten, um eine sehr gute Abwischbarkeit zu ermöglichen. Zusätzlich sollte für die automatische Sterilisation die Vernichtung von Keimen durch gasförmiges Wasserstoffperoxid möglich sein.

Um Partikelemissionen zu minimieren, nutzt die Konstruktion daher eine abgedichtete Abdeckung für alle abriebbehafteten beweglichen Teile was ebenfalls das Eindringen von H₂O₂ oder Reinigungsmitteln verhindert. So wird eine aus-

Schraubgefäßen von ca. acht Sekunden eignet er sich ideal für die Integration in Workflows mit niedrigem und mittlerem Durchsatz. Durch die einzigartige Kombination aus Reinigbarkeit, Sterilisierbarkeit und hohe Flexibilität bei einem ist der Cap-Screwer besonders für verschiedenste automatisierte Workflows in Reinraumumgebungen in Kombination mit automatisierter Sterilisation durch Wasserstoffperoxid einsetzbar.

AUTORIN UND AUTOREN

Frederik Erkens, Judith Krieger, Aron Rogmann

KONTAKT

Frederik Erkens

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT, Aachen
Tel.: +49 241-8904 - 211
frederik.erkens@ipt.fraunhofer.de
www.ipt.fraunhofer.de

Mehr Raum für optimale Reinheit

Nachhaltige Industriebauten von IE Life Science

Mit unserer über 50-jährigen Erfahrung planen, gestalten und realisieren wir zukunftsfähige Industriebauten für die Life Science-Branche. Für höchste Ansprüche bei Ihrer Reinraumanforderung, Produktion und Logistik. Wir übernehmen für Sie Verantwortung in Form eines Garantievertrages für Kosten, Termine, Qualität und Funktion.

Erleben Sie schlüsselfertige Reinheit von IE Life Science.

IE Life Science
München.

www.ie-group.com



**IN IHRER BRANCHE
ZU HAUSE**



**UNTERNEHMERISCHES
DENKEN UND HANDELN**

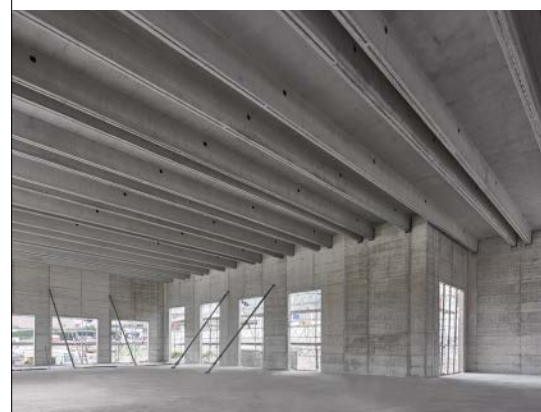


**ALLE EXPERTEN
UNTER EINEM DACH**



**SICHERHEIT DURCH
GARANTIEEN**

Der Spezialist für Industriebauten.



Demonstration
eines direkten
Sichtprüf-
verfahrens
mit UV-Lampe
© Fraunhofer IPA

Ganzheitliche Reinraumschulung

Grundlage für das Produzieren unter
reinen Bedingungen

Abb. 1:
Bausteine einer
ganzheitlichen
Reinraum-
schulung
© Fraunhofer IPA



Dr.-Ing. Markus Rochowicz



Ann-Katrin Großmann

Dieser Beitrag befasst sich mit der Fragestellung, welche Inhalte eine ganzheitliche Reinraumschulung beinhalten sollte, um sauberkeitssensible Produkte zuverlässig herstellen zu können. In vielen Reinraumanwendungen bestehen neben der Luftreinheit weitere Einflussgrößen, mit welchen Reinraumverantwortliche und Mitarbeitende in Reinräumen aber auch Planer und Betreiber von Reinräumen vertraut sein sollten. Hierzu bietet das Fraunhofer IPA eine zweitägige Schulungsmaßnahme an, welche die Reinraumtechnik in Theorie und Praxis umfassend darstellt und alle relevanten Bausteine einer Produktion unter reinen Bedingungen behandelt.

Ob in der Halbleiterindustrie, der Medizintechnik, der Mikroelektronik, der Optik, Mikromechanik, Luft- und Raumfahrt oder in der Automobilindustrie: Die Beherrschung von Verunreinigungen wie Partikeln oder filmisch/chemischen Rückständen spielt branchenübergreifend eine wichtige Rolle bei der Herstellung von kontaminationssensiblen Produkten.

Dabei ist nicht nur die Reinheit der Luft entscheidend, vielmehr stellt der Reinraum an sich nur einen Baustein unter vielen dar: Das ange-

passte Zusammenspiel von Reinraum, Personal, Materialfluss, Prozess-, Reinigungs- und Anlagentechnik ist die Voraussetzung für die Produktion hochwertiger, verunreinigungssensibler Produkte. Die Basis dafür bildet das Verständnis für die Art und Menge der jeweils kritischen Verunreinigungen. Darauf aufbauend können die notwendigen und zielführenden technischen und operativen Maßnahmen zur Erzeugung und Erhaltung der Produktreinheit gewählt werden.

Als Einstieg in dieses komplexe Themenfeld oder als Vertiefung bietet sich eine Schulung an, um das notwendige Verständnis für die Zusammenhänge der Produktion unter reinen Bedingungen zu verstehen und umzusetzen. Aber auch im Vorfeld von Investitionsentscheidungen bietet dieses Grundlagenverständnis die Basis für fundierte Entscheidungen. Hierbei sollten die Teilnehmenden einen umfassenden Einblick über die verfügbaren Technologien und Methoden und deren Anwendung erhalten. Dies kann am besten mithilfe einer Kombination aus Wissensvermittlung durch erfahrene Reinheitsexperten in Form von Vorträgen sowie die Durchführung von dazugehörigen Praxisteilen in Reinraumlaboren erzielt werden.

Das Fraunhofer IPA in Stuttgart, welches branchenübergreifend zu den weltweit führenden Einrichtungen auf dem Gebiet der Reinheitstechnik zählt, hat ein Konzept für eine ganzheitliche Reinraumschulung erarbeitet, welche Theorie und Praxis miteinander vereint. Die einzelnen Elemente des Konzeptes sind in Abb. 1 dargestellt und werden im Rahmen dieses Artikels erläutert.

Reinraumplanung und Monitoring

Bevor die Planung eines Reinraums erfolgt, gilt es, die Sauberkeitsspezifikation des dort herzustellenden Produktes und die Einflüsse der dazugehörigen Fertigungsprozesse bis ins letzte Detail zu verstehen. Die grundlegende Fragestellung bei der Reinraumplanung lautet: Wie viel Reinheit wird benötigt? Die Beantwortung dieser Frage

ist auch davon abhängig, wie verunreinigungs-resistent die Produkte konstruiert sind, welche Strategie (Verunreinigung vermeiden, vermindern oder entfernen) verfolgt werden kann und welche Art von Verunreinigungen kontrolliert werden muss. Darauf aufbauend erfolgt die Auswahl der Sauberkeitsstufe und Luftreinheitsklasse sowie das Ableiten der Strömungsform. Hieraus ergeben sich weitere Parameter der Reinraumtechnik, wie bspw. die Filtertechnik oder auch das Layout. Am Abschluss einer Reinraumbaumaßnahme steht die Reinraumabnahme als Nachweis zur Erfüllung der Reinheitsanforderungen.

Reine Produkthandhabung und Logistik

Kernpunkte einer reinen Produkthandhabung und eines reinheitsgerechten Logistikkonzepts sind die Planung, Ausführung und Kontrolle des Personal-, und Materialflusses. Das Ziel hierbei lautet, die benötigte Sauberkeitsqualität der Bauteile oder Komponenten bis zum Ort ihrer Bestimmung aufrechtzuerhalten und eine Verunreinigung mit kritischen Partikeln zu vermeiden. Hierzu müssen die Aspekte Transport, Lagerung und Verpackung aus Sauberkeitssicht genauer betrachtet werden, bspw. hinsichtlich reinheitsbedingter Systemgrenzen entlang der Prozesskette oder bezüglich abriebbarer Verpackungsmaterialien.

Personalverhalten und -bekleidung

Das Personal stellt aus Sauberkeitssicht eine Einflussgröße mit hohem Risiko dar. Personelles Fehlverhalten kann zu einer Partikelquelle werden, deren Ursache im Nachhinein kaum nachvollziehbar ist. Aufgrund dessen ist es für die Teilnehmenden relevant, Maßnahmen zur Eindämmung von Verunreinigungen durch das Personal kennen zu lernen, welche im Vergleich zu anderen Einflussgrößen kostengünstig und schnell umgesetzt werden können.

Das Personal stellt durch seine reine Anwesenheit eine Verunreinigungsquelle im Reinraum dar, welche zum einen über ein geeignetes Bekleidungskonzept und zum anderen über reinraumgerechtes Verhalten eingedämmt werden kann. Hinsichtlich der geeigneten Bekleidung und Ankleideprozedur finden sich in den relevanten Normen kaum Vorgaben, weshalb hier Best Practice Beispiele aus den unterschiedlichen Reinraumlaboren des Fraunhofer IPA vorgestellt werden.

Reinheitsgerechtes Prozess- und Anlagendesign

Im Rahmen der Fertigungs- und Montageprozesse sind die Produkte direkt potenziell kritischen Verunreinigungsquellen ausgesetzt. Da die Ausführung der eingesetzten Anlagen spezifisch vom Prozess und dem Produkt abhängig ist, wird den Teilnehmenden Wissen vermittelt, mit dessen Hilfe sie individuelle Maßnahmen auswählen und umsetzen können. Wichtige Aspekte stellen hierbei beispielsweise die Materialauswahl, die geometrische Gestaltung von Betriebsmitteln, die Integration von Reinigungsverfahren und auch die reinigungsgerechte Gestaltung der Anlagen dar.



Abb. 2: Durchführung von Versuchen zum Personalverhalten im Reinraum

© Fraunhofer IPA

Reinigung und Analytik

Eine Reinigung der Komponenten ist dann notwendig, wenn die kritischen Kontaminationen im Produktionsprozess durch keine der vorangehenden Maßnahmen vermieden oder vermindert werden können. Für diesen Fall sollen den Teilnehmenden die Grundlagen der Reinigung hinsichtlich Reinigungsprinzipien, -mechanik und -chemie vermittelt werden sowie die Vorgehensweise zur gezielten Auswahl eines geeigneten Reinigungsverfahrens nach Produkteigenschaften, Verunreinigungsart und gefordertem Reinheitsgrad.

Zur Reinigungsvalidierung oder auch zur Feststellung des Reinheitszustands wird den Teilnehmenden ein umfassendes Repertoire an direkten und indirekten Messverfahren partikulärer wie auch filmisch/chemischer Verunreinigungen sowie deren Vor- und Nachteile vorgestellt, welche im Praxisteil erprobt werden können (siehe Aufmacherbild).

Praxisteil

Die praktischen Übungen finden in den Reinraumlabors (ISO Klasse 1 bis 8) des Fraunhofer IPAs statt. Hierbei soll das theoretische Wissen zu den einzelnen Bausteinen durch eigene Erfahrungen unter reinen Bedingungen gefestigt und vervollständigt werden: Es finden Versuche bezüglich des Personalverhaltens (siehe Abb. 2) und unterschiedlicher Reinigungsverfahren statt, die Ankleideprozedur wird erprobt sowie das geeignete Einschleusen von Materialien in den Reinraum. Außerdem kann am Fraunhofer IPA die gesamte Bandbreite an Prüfverfahren, wie bspw. direkte Sichtprüfungsverfahren mit und ohne Verwendung spezieller Weißlicht- und UV-Lampen über tragbare Partikelmessgeräte für Oberflächen bis hin zur kompletten Laboranalytik für partikuläre und filmisch/chemische Verunreinigungen demonstriert und teils selbst getestet werden.

Neben der Wissensvermittlung darf auch die Möglichkeit zum persönlichen Austausch mit anderen Teilnehmenden bei einer solchen Schulungsmaßnahme nicht unterschätzt werden. Denn oftmals ist Personal, das sich mit Themen rund um Reinheit und Sauberkeit befasst, im eigenen Unternehmen auf sich allein gestellt.

Fazit

Eine Reinraumschulung legt den Grundstein für das Bewusstsein hinsichtlich der Bedeutung von Reinheit und der Auswirkungen von Kontamination auf die Qualität der Produkte. Neben der Reinraumtechnik spielen weitere Bausteine eine zentrale Rolle bei der Vermeidung eines unkalkulierbaren Verunreinigungsrisikos. Aufgrund dessen sollte eine Reinraumschulung als Basis für die Produktion von sauberkeitssensiblen Produkten einen ganzheitlichen Ansatz verfolgen und theoretische wie auch praktische Aspekte miteinbeziehen.

Besuchen Sie das Fraunhofer IPA
auf den Lounges

KONTAKT

Ann-Katrin Großmann

Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970-1190
ann-katrin.grossmann@ipa.fraunhofer.de

Dr.-Ing. Markus Rochowicz

Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970-1175
markus.rochowicz@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de



Der Schulungstrailer

© Mikroclean



Timo Speck

Innovative Schulungsmethoden garantieren eine steigende Qualität bei Arbeitsabläufen und motivieren das Reinraumpersonal, denn Sicherheit und Professionalität sorgen für einen reibungslosen Arbeitsablauf. Es profitiert aber nicht nur das Personal im Reinraum von einfach veranschaulichten und lang anhaltenden Schulungsprogrammen, sondern auch das produzierende Unternehmen. Qualität bedeutet, dass die Dienstleistung in angemessener Zeit mit dem besten Ergebnis abgeschlossen wird.

Zeitaufwendige und kostenintensive Schulungen finden bisher in eigenen Reinräumen beim Kunden statt. Diese Methode sorgt für eine Kontamination des Reinraums. Des Weiteren werden Schulungen in dafür geeigneten Einrichtungen absolviert, wofür das zu schulende Personal aber zuerst dort hingebacht und vor Ort untergebracht werden muss. Die Schulung muss also am besten vorort aber nicht im eigene Reinraum stattfinden.

Mit dem Schulungstrailer wird somit eine große Lücke im Schulungsprozess geschlossen. Er ist ein vollwertiger mietbarer Mini-Reinraum auf Rädern. Im Cleanroom Trailer wurden die gleichen Materialeien und Messtechniken wie in herkömmlichen Reinräumen verwendet um Wischtechniken, Moppwechsel und Kennzahlen einfach zu veranschaulichen und visuell zu trainieren.

Mithilfe der folgenden Partnern konnte der Cleanroom Trailer zu einer innovativen und bisher einzigartigen Schulungsmethode am Markt werden.

Kemmlit/Trespa

Bei der Auswahl des Materials der Möbel fiel die Entscheidung aufgrund der zahlreichen Vorteile auf HPL (High Pressure Laminat) von Trespa. Ihre einzigartigen Eigenschaften, wie z. B. höchste Reinigungs- und Desinfektionsmittelbeständigkeit, hohe Kratz- und Schlagfestigkeit, eine antibakterielle Oberfläche sowie eine leichte Reinigung machen die Platten perfekt für den Einsatz im anspruchsvollen Reinraumbereich. Weiterhin sind die Platten vom Fraunhofer-Institut für den Einsatz bis zur Reinraumklasse B geprüft und zertifiziert.

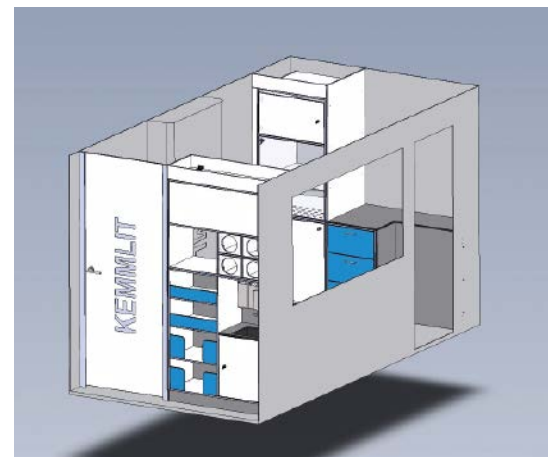


Abb. 1: Kemmlit Reinraummöbel

© Kemmlit

Der Schulungstrailer ist so aufgebaut, dass eine Seite eine Personalschleuse und die andere Seite einen Reinraum darstellt. Aufgrund der kompakten Konzipierung wurden die gängigsten Möbel ausgewählt. Dazu zählen in Personalschleusen Entnahmefächer mit verschiedenen Entnahmebegrenzungen (z.B. für Overalls, Jacken, Handschuhe, Kopfhäuben etc.), sowie ein Waschtisch aus Mineralwerkstoff mit relevantem Zubehör. Hierfür wurden verschiedene Varianten gewählt, sodass möglichst viele Reinigungsanwendungen geübt werden können. Auf der anderen Seite wurden typische Reinraummöbel, mit verschiedenen Aufbewahrungsmöglichkeiten für Utensilien aufgestellt. Hier wurde nicht nur HPL verwendet, sondern auch Makrolon als Schranktüre, um auch die korrekte Reinigung dieser Oberfläche abbilden zu können.

Pfennig Reinigungstechnik

Zu einer effektiven Kontaminationskontrolle in Reinräumen gehört eine regelmäßige Reinigung und Desinfektion der Oberflächen. Wie bei allen Tätigkeiten im Reinraum gibt es hier einiges zu beachten, weshalb Mitarbeiter vor Ausführung dieser Prozesse ausreichend geschult werden sollten. Dank des neuen Trailers gibt es nun eine mobile Möglichkeit, um diese Personalschulungen effektiv umzusetzen. Damit die Reinigung und Desinfektion auch auf kleinem Raum praxisnah geschult werden kann, hat Pfennig einen individuellen Wagen angefertigt (siehe Abb. 2). Dieser soll den Schulungsteilnehmern die Möglichkeit bieten, mit optimal getränkten Wischbezügen und/oder Tüchern verschiedene Oberflächenarten im Schulungsreinraum zu reinigen. Auf diese Weise bekommen die Teilnehmer ein Gefühl für die korrekte Benetzung von Oberflächen und erlernen den Umgang mit Reinigungsequipment im Reinraum.



Abb. 2: Pfennig Mini Reinigungswagen

Briem Steuerungstechnik

Modernste Messtechnik im Reinraum und mechanische Reinigung sind nicht leicht zu vereinbaren. Bei der Überwachung der Umgebungs- und Prozessparameter im Reinraum kommen äußerst sensible Messgeräte zum Einsatz. Diese müssen aber auch robust genug für eine mechanische Reinigung sein. Die Überwachung darf durch die Reinigung nicht beeinträchtigt werden und muss auch danach störungsfrei weiterarbeiten. Auf der anderen Seite ist die Reinigung der Messtechnik eine Herausforderung für das Reinigungspersonal, denn es muss sehr präzise und sorgfältig gearbeitet werden.

Um das Reinigungspersonal hierfür zu schulen und das Spannungsfeld aufzulösen, wurde der Reinraumtrailer mit einem speziell für den Reinraum entwickelten Kombipanel ausgestattet. In dem flächenbündigen Kombipanel ist die sensible Messtechnik, die Visualisierung der Messwerte über eine LED-Anzeige und ein Quittiertaster integriert. Über spezielle Abdeckkappen lassen sich die Sensoren im eingebauten Zustand kalibrieren. Alle Komponenten des Panels entsprechen damit dem Hygienic Design. Durch die glatten Oberflächen und den flächenbündigen Einbau bleiben keine Kanten, Spalten oder Übergänge, in denen sich Partikel sammeln können. Alle Oberflächen sind Reinigungs- und Desinfektionsmittel beständig und daher für die dauerhafte Reinigung geeignet.

Im Reinraumtrailer kann somit der korrekte Umgang mit sensibler Messtechnik geschult werden, um die Prozess- und Produktsicherheit zu gewährleisten.

Gerflor Bodenbeläge

Spezial-Bodenbeläge von Gerflor werden bereits werkseitig mit einer exklusiven Oberflächenvergütung ausgestattet. Diese besonders leistungs-

starke Oberflächenvergütung ersetzt eine Einpflege/Beschichtung über die gesamte Lebensdauer der Produkte. Die Vergütung sorgt für eine exzellente Widerstandsfähigkeit gegenüber Dekontaminierungsprodukten, die normalerweise in der pharmazeutischen Industrie Verwendung finden (z.B. Wasserstoffperoxid, Peroxid-Säure). Mit dem Fertigsockel-System bieten wir ein maschinell vorgefertigtes Hohlkehlsockelsystem für die einfache Ausführung von Innen- und Außen-ecken mit den Bodenbelägen in Randbereichen. Die perfekte Basis für eine einfachere Reinigung und Minderung von Kontaminationen. Die Vinyl-Bodenbeläge sind besonders resistent gegen Abnutzung und werden in den weltweit größten Pharmaunternehmen wegen ihrer Langlebigkeit und Qualität eingesetzt. Die Qualität der klassifiziert und kontrolliert hergestellten Produkte ist gleichbleibend hoch.

Möchten Sie sich auch einen Eindruck vom neuen Schulungstrailer machen?

Dann besuchen Sie Mikroclean auf den Lounges in Karlsruhe: Stand C2.3.

KONTAKT

Timo Speck

Mikroclean GmbH, Grafenberg
Tel.: +49 7123/ 374 100-0
info@mikroclean.com
www.mikroclean.com



Abb. 3: Briem Messtechnik



Abb. 4: Trailer auf der Cleanzone

Bilder 2-4: © Mikroclean

Energie der Zukunft

Mehr als Windrad und Solardach

Jenseits von Windkraft und Fotovoltaik gibt es noch andere Technologien, die umweltverträgliche Energiequellen erschließen und je nach Einsatzzweck die beste unter vielen Alternativen darstellen können. Einige Beispiele für die Energiewende.



Dr. Gernod Dittel

Strom kommt aus der Steckdose, das wissen alle. Wo und wie er aber produziert wird, war vielen lange Zeit sehr egal und nicht bewusst. Das ändert sich gerade – notgedrungen und kriegsbedingt. Dabei wird leider klar, dass es wesentlich einfacher war, sich aufs Abschalten bestimmter Technologien zu einigen, als für den nötigen nachhaltigen Ersatz zu sorgen.

Im Stromnetz nimmt die Instabilität zu, es entstehen Engpässe, Notfallpläne werden diskutiert. Man spricht über hektische Gegenmaßnahmen, die Industrie und Bevölkerung über den Winter bringen sollen. Die politisch eigentlich unerwünschten Energietechnologien – Kohle, Gas, Atom – erhalten dadurch kurzfristig eine neue Aufmerksamkeit. Für den Ausbau der ökologisch verträglicheren Stromerzeugungstechnologien

Windkraft und Fotovoltaik ändert sich hingegen erst mal nicht viel – abgesehen davon, dass die nicht erfüllten Zielvorgaben der Vergangenheit durch noch höhere, noch unrealistischere abgelöst werden. Zielvorgaben beseitigen nicht die Hürden, die einem Ausbau in der Praxis entgegenstehen. Widerstände, etwa aus dem Kampf gegen Bürokratie und Bürgerwillen vor Ort, lassen sich nur langwierig abbauen oder überwinden. Die größte Investitionshürde ist dabei die Unentschlossenheit der deutschen Energiepolitik. Ob diese die Sprunghaftigkeit tatsächlich einmal durch langfristig verlässliche Rahmenbedingungen ablösen wird, ist fraglich. So lange ist der Einstieg in nachhaltige Energieproduktion weniger lukrativ, als es wünschenswert wäre. Technisch wäre hingegen längst eine Menge möglich.

Kühlung aus dem Parkhaus

Angenommen, es gelingt: Der Strommarkt wird so gestaltet, dass Energiequellen jenseits fossiler Technologien attraktiv werden und massive Investitionen in sie fließen. Welche Technologien wären in dem Fall die aussichtsreichsten?





© Alberto Masnovo - stock.adobe.com



© sakura - stock.adobe.com

Während Windräder und Fotovoltaikmodule sowie neue Speichertechnologien mit Sicherheit eine wichtige Rolle spielen werden, lohnt der Blick auch auf Technologievarianten, die selten genannt werden.

Wussten Sie bspw., dass sich der Stromverbrauch von Klimaanlage in Bürogebäuden durch ein paar Baggerschaufeln Granitsteine drastisch verringern lässt? Sie kühlen die Raumluft der Büroetagen in einem Erdspeicher im Kellergeschoss vor. Dazu werden dort unten Strömungskanäle angelegt und mit den Steinen gefüllt, die die Luft fürs Raumklima kühlen und entfeuchten. Vorzugsweise kommt Granit zum Einsatz, der Keime blockiert, also mikrobiologisch keine besonderen Probleme schafft. Bisherige Parkhäuser in Untergeschossen von Bürogebäuden sind für einen solchen Umbau wie geschaffen. Die Lösung ist so einfach wie genial und sollte bei Büroimmobilien zur Pflicht werden. Obwohl es hierzu längst Anwendungsbeispiele gibt, ist das sinnvolle Konzept nur wenig bekannt.

Das Beispiel zeigt: Erneuerbare Energien sind ein weites Feld, auf dem ein kleinteiliger, dezentraler Mix an Systemen entstehen wird. Welche Komponenten auch dazugehören könnten, wird im Folgenden an einigen Beispielen geschildert. Die meisten sind mittlerweile gut erforscht. Nicht alle sind High-Tech. Anders als das Kühlsystem aus dem Steinbruch, welches lediglich eine Baggerschaufel verlangt, sind andere Lösungen undenkbar ohne filigrane Strukturen und ohne Reinraumtechnik, etwa weil Oberflächenstrukturen im Mikro- und Nanometermaßstab über die Energieausbeute entscheiden.

In Pilotprojekten getestet, sehen neuartige Kraftwerke in Sachen Effizienz und Skalierbarkeit ihrer technischen und betriebswirtschaftlichen Optimierung und im nächsten Schritt ihrer Verbreitung entgegen. Je nach Einsatzzweck und -gebiet können sie – in Smart Grids vernetzt – ihre jeweiligen Vorzüge ausspielen und somit unter vielen anderen die beste verfügbare Alternative darstellen.

Fotovoltaikmodule zu Lande, zu Wasser und im All

Die nachhaltigste Energie, die es in den nächsten Millionen Jahren geben wird, stammt von der Sonne. Die höchste Strahlungsmenge trifft in den Ländern ein, die im sogenannten Sonnengürtel liegen.

Das sind Länder in einem breiten Streifen unter- und oberhalb des Äquators, von Australien bis Japan, von Südafrika bis zum Mittelmeer, von Chile bis zu den USA. Während viele davon – etwa in Afrika – bislang kaum Fotovoltaikmodule nutzen, führt ein Land die Liste der Länder mit der höchsten pro Kopf installierten Modulfläche an: Deutschland. Mit rund 500 Watt pro Kopf installierter Leistung wartet damit ein Land am meisten auf die Energie von der Sonne, wo diese vergleichsweise wenig scheint. Am Äquator lassen sich etwa über 2.200 KW Sonnenenergie pro Quadratmeter abgreifen, hierzulande sind im



**GREEN
CLEANROOM®**

Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

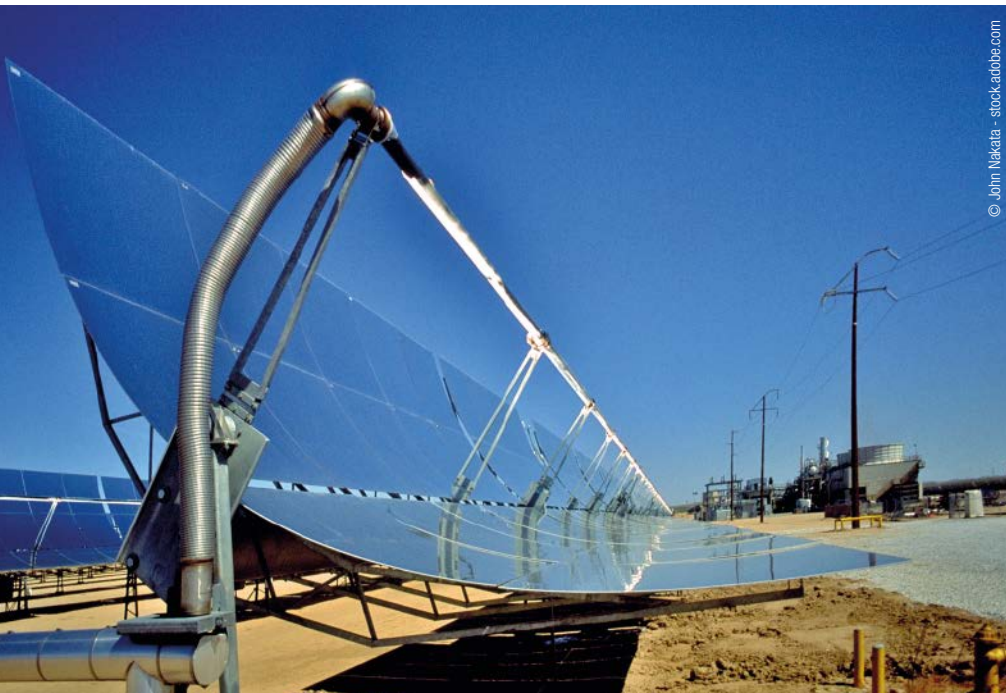
**SCHILLING
ENGINEERING**

Industrial Handling

Cleanroom Systems

SCHILLING ENGINEERING REINRAUMSYSTEME

Industriestraße 26
D-79793 Wutöschingen
Telefon +49 (0) 7746 / 92789-0
www.SchillingEngineering.de



© John Nakata - stock.adobe.com

Durchschnitt nicht mal halb so viele – in Bayern mehr, an der Küste weniger. Die üppige Ausstattung mit Solarmodulen liegt an den üppigen Fördermitteln, die Immobilieneigentümern ab der Jahrtausendwende aus dem Erneuerbare-Energien-Gesetz (EEG) zur Verfügung standen. Seitdem sind die Modulpreise um 90 % gesunken. Die Fertigungslinien, die unter eingehausten Reinraumbedingungen aus fein geschnittenen Siliziumwafern zunächst Solarzellen und anschließend Solarmodule herstellen, stehen inzwischen fast alle in China. Die Aufbruchstimmung zur Jahrtausendwende, die eigene europäische Solarfabriken hervorbrachte, mündete angesichts niedriger Preise aus Fernost in der Ernüchterung. Während die hiesige Produktionskapazität ausdünnt, liefern die dortigen Hersteller in Massen. An Solarmodulen jedenfalls herrscht kein Mangel.

Welches Zwischenfazit lässt sich nach zwei Jahrzehnten des massiven Zubaus der Fotovoltaik in Deutschland ziehen? Bis 2021 wurden 2,2 Millionen Anlagen installiert. Aktuell haben diese laut dem Portal Energy Charts des Fraunhofer-Instituts für Solare Energiesysteme ISE Module eine theoretische maximale Leistung von rund 58,4 GW. Auf die entscheidende Frage, ob die Solarmodule damit relevante Beiträge zur Stromversorgung leisten, antwortet Harry Wirth, Bereichsleiter Fotovoltaik am Fraunhofer ISE, klar und deutlich mit: „Ja.“ Die Größenordnungen sind bei gutem Wetter beeindruckend. „An sonnigen Tagen kann PV-Strom zeitweise über zwei Drittel unseres Strombedarfs decken“, so Wirth in seiner aktuellen Marktzusammenfassung „Aktuelle Fakten zur Fotovoltaik in Deutschland“.

60,9 % so hoch war im vergangenen Jahr der höchste Anteil der Solarenergie an der deutschen Stromerzeugung, erreicht am 27.6.2021 um 13:30 Uhr. Auf einen ganzen Tag bezogen lag der maximale Anteil der Solarenergie bei 30 %

(am 30. Mai 2021). In dem Jahr flossen insgesamt 50 TWh Sonnenstrom ins deutsche Netz. Sie deckten 8,9 % des Bruttostromverbrauchs in Deutschland.

Das scheint – bei allem, was damit schon erreicht wurde – erst der Anfang zu sein. Regierungsplanungen zufolge soll dieser Anteil bis 2030 auf 30 % zulegen. Die installierte Leistung soll sich dazu fast vervierfachen. Auch im internationalen Rahmen wird dem Solarstrom eine Schlüsselrolle übertragen: Die Studie „Shell Scenarios Sky – Meeting the goals of the Paris agreement“ des Shell-Konzerns aus dem Jahr 2018 erwartet, dass Fotovoltaik in den nächsten Jahrzehnten weltweit zur dominierenden Stromquelle wird – weit vor der Windkraft. Im Jahr 2075 könnte demnach fast die Hälfte des bis dahin gewachsenen Strombedarfs der Welt aus solartechnischen Anlagen fließen.

Wo die nötigen Flächen herkommen sollen, auf denen künftig Solarmodule angebracht werden sollen, ist eine Frage, die in Fachkreisen diskutiert wird. Dem ISE zufolge genügen in Deutschland 22 m² einer nach Süden geneigten Dachfläche, um den durchschnittlichen Jahresstrombedarf einer Familie zu decken. Die dafür geeigneten Dachflächen der 40 Millionen Gebäude in Deutschland werden bislang zu weniger als 10 % ihres gesamten Potenzials zur Stromerzeugung genutzt. Noch seltener genutzt werden die Möglichkeiten, die Fassaden bieten. Neben den Gebäuden gibt es Flächenpotenziale auf dem flachen Land – etwa durch die Kombination landwirtschaftlich teilweise weiterhin nutzbarer Flächen mit Solaranlagen.

Darüber hinaus sind Gewässer nutzbar, auf denen Solarmodule schwimmen. Einer der Vorteile besteht im höheren Wirkungsgrad, da die Zellen vom darunter befindlichen Wasser gekühlt werden.

Weltweit sind derzeit solche Anlagen mit rund 3 GW Spitzenleistung (GWP) installiert.



© lilipottfolio - stock.adobe.com

In einer japanischen Meeresbucht entsteht nun der mit 13,4 MW größte schwimmende Solarpark. Laut ISE bieten jedoch allein schon in Deutschland die gefluteten oder noch zu flutenden Braunkohletagebaue und andere künstliche Seen die Möglichkeit, bis zu 44 GWP-Strom mit schwimmenden Solaranlagen (FPV – „Floating PV“) zu erzeugen.

Weltweit betrachtet, tun sich ganz andere Dimensionen auf. Die beiden größten Solarparks sind 2019 und 2020 in Indien entstanden (Pavagada bzw. der Bhadla-Solar-Park), mit einer Leistung von jeweils mehr als 2.000 MW. Im australischen Outback werden derzeit auf 120 km² Module aufgestellt, deren produzierter Strom per Unterseekabel bis nach Singapur transportiert werden soll.

Noch weiter aus greifen Konzepte, die Strom aus dem Weltall beziehen sollen. Das klingt nach Zukunftsmusik und Science-Fiction. Dennoch gibt es immer wieder neue Pläne, Sonnenlicht mit Gerätschaften in einer Erdumlaufbahn einzufangen und als Energie auf die Erde zu schicken. Außerhalb der Atmosphäre ist die Strahlungsintensität nämlich bis zu achtmal stärker als auf der



Produzent
Händler
Lieferant
Servicepartner



Wir freuen uns auf Ihren Besuch!

LOUNGES CLEANROOM
PROCESSES

18. bis 20. April 2023 · Messe Karlsruhe

Stand H1.2

Professionelle
Reinraum-Kompetenz

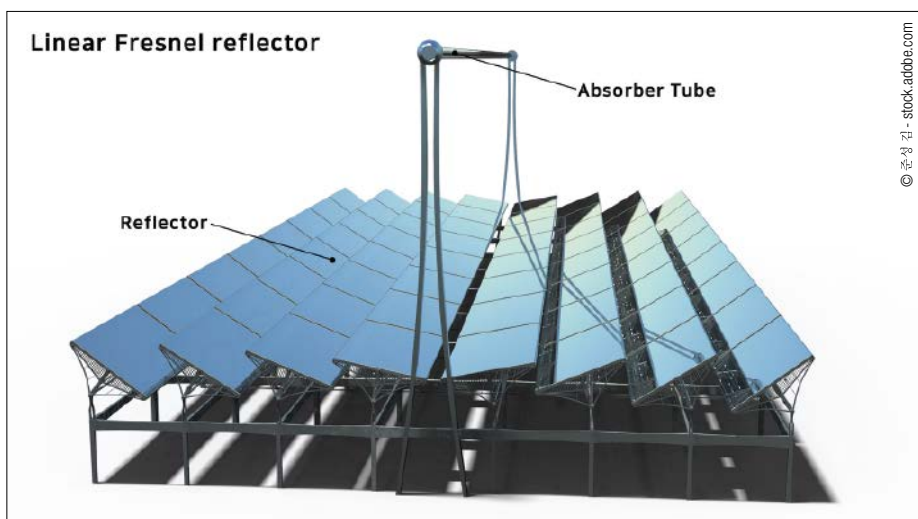
Dastex Reinraumzubehör
GmbH & Co. KG
Draisstraße 23
76461 Muggensturm
Tel. +49 7222 9696-60
info@dastex.com

Reinraumbekleidung und Verbrauchsgüter

www.dastex.com



© FVEEDLR



© 한국전력 - stock.adobe.com

Erde. Bisherige Konzepte wie Sonnensegel oder ein Kranz an Minisiegeln wurden nicht realisiert. Ein japanisches Konsortium arbeitet nun an einem 4 km² großen Solarpanel, das ab 2030 Energie zur Erde senden soll – kabellos per Mikrowellen oder Laser. Geostationär platziert, könnte die verständlicherweise extrem teure Anlage etwa 1 GW liefern, 24 Stunden am Tag.

Solarthermische Kraftwerke

Mehr Solarmodule aufzustellen, ist ein extensiver Weg zu mehr Strom. Daneben zielt die Forschung darauf, die Stromausbeute aus dem eintreffenden Sonnenlicht zu maximieren.

Bei dieser Strategie der Intensivierung der Solarstromproduktion kommen solarthermische Technologien ins Spiel, die die Form großflächiger Solarkraftwerke annehmen.

Aufgrund der höheren Auslastung werden diese Solarkraftwerke am besten im Sonnengürtel platziert. Im Süden Spaniens ist etwa Europas größtes Testzentrum für Solartechnik angesiedelt. In der „Plataforma Solar de Almería“ werden an 3.000 Sonnenstunden im Jahr solarthermische Techniken getestet und weiterentwickelt.

Wie alle Großkraftwerke, auch die herkömmlichen, dienen solarthermische Anlagen dem

Zweck, große Hitze und damit heißen Dampf zu erzeugen, der über Turbinen geleitet wird, die wiederum Stromgeneratoren antreiben. Anders jedoch als Atom-, Kohle- und Gaskraftwerke nutzen die solarthermischen Kraftwerke für die Wärmeentwicklung das Sonnenlicht. Besonders vier Varianten kommen dafür im großen Stil in Frage. Die Technologien haben gemeinsam, dass sie die Energie des Sonnenlichts bündeln, wenn auch auf verschiedene Art und Weise.

Solarturm

Ein Solarturm-Kraftwerk besteht aus einem schmalen Turm, der von einer Bodenfläche mit vielen flachen Spiegeln umgeben ist (sog. Heliostate). Diese richten sich computergesteuert permanent auf die Spitze des Turms aus, in deren Richtung sie das Sonnenlicht reflektieren. In dem Empfangsteil an der Spitze erhitzt sich die Luft daraufhin auf bis zu 1.200 °C.

Parabolrinnen

In einem Parabolrinnen-Kraftwerk sind die Spiegel länglich und wie Dachrinnen gekrümmt. In der Mitte der Rinne verläuft ein mit Thermoöl gefülltes Rohr, das sich im Fokus der Spiegel auf bis zu 550 °C erwärmt.

Weitergeleitet an einen Wärmetauscher, erzeugt es Wasserdampf, der die Turbinenschaufeln bewegt. Das für den Nachtbetrieb nötige Speichermedium für die Wärmeenergie ist eine Mischung aus Natriumnitrat und Kaliumnitrat, die in großen Tanks lagert. Das erste und größte Parabolrinnenkraftwerk Europas befindet sich in Südspanien. „Andasol“ hat drei Ausbaustufen, jede etwa 2 km² groß. Erzeugt werden, bei einer theoretischen Höchstleistung von 150 MW, im Jahreschnitt etwa 60 MW. Ein wirtschaftlicher Erfolg war dem Entwickler der Anlagen – dem 2011 in Konkurs gegangenen Erlanger Unternehmen Solar Millenium – nicht beschieden. Der Betrieb läuft unter anderen Händen weiter. Bei Andasol-3 sind unter anderem die Stadtwerke München und die Kölner Rheinenergie beteiligt.

Fresnel-Kollektoren

Fresnel-Kollektoren sind keine Spiegel, sondern Linsen. Als Material für die großflächigen und flachen Paneelen dient der kratzfeste und wetterwie wüstenbeständige Kunststoff PMMA. Die Linsen bündeln das Licht, das wiederum ein Rohr mit Flüssigkeit erwärmt. Anders als bei Kraftwerken, die großflächige Spiegel benötigen und damit den Boden verschatten, sind hoch aufgebockte Fresnel-Kollektoren so lichtdurchlässig, dass unter ihnen Landwirtschaft betrieben werden kann. Diese Technologie ist jedoch nicht so weit entwickelt wie etwa die Parabolrinnentechnik. Eine Grenze setzt derzeit die Biegestabilität der bis zu 100 m² großen Linsenflächen. Das Bewegen, also das Nachführen entlang des Sonnenwegs, ist nur eingeschränkt möglich. Es gibt aber auch statische Konstruktionen.

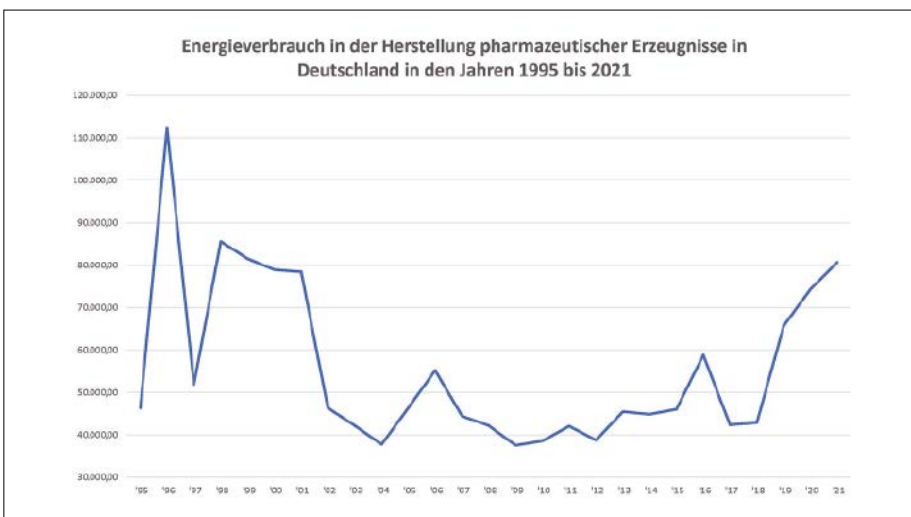
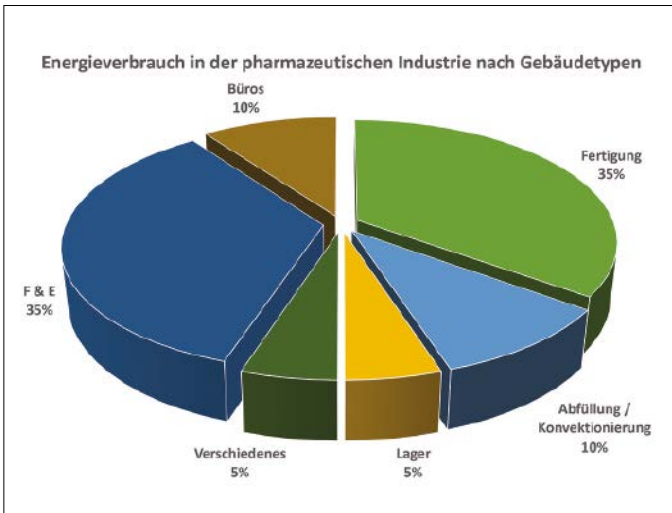
Dish-Stirling

Dish-Stirling-Kraftwerke sind eine Kombination aus einer mit Spiegeln besetzten Schüssel (Dish), die wie eine überdimensionierte Satelliten-Schüssel aussieht, und einem Sterling-Motor.

Dieser befindet sich im Brennpunkt der Spiegel und erzeugt mithilfe der entstehenden rund 900 °C direkt Strom. Er nutzt ein Kreislaufmedium wie Wasserstoff, das bspw. vier Zylinder und darüber einen Generator antreibt. Die bis zu einem Dutzend Meter breite Schüssel folgt dem Lauf der Sonne.

Energiesparen

Neue Stromquellen aus dem Sonnenlicht zu erschließen, ist nicht nur angesichts der Nachteile dringend geboten, die bisherige Stromerzeugungsarten mit sich brachten. Es geht auch um das Eingeständnis, dass das bloße Abschalten bisheriger Quellen nicht ausreicht, sondern auch ein weltweit steigender Mehrbedarf befriedigt werden muss. Sparen ist eine Alternative mit begrenzter Tragweite. Die Einsparpotenziale der Industrie und der Haushalte sind begrenzt. Zwar war beim deutschen Stromverbrauch zwischen den Jahren 2008 bis 2021 ein Rückgang von immerhin 8 % zu verzeichnen. Doch die selbst gesteckten Ziele der Politik wurden damit verfehlt. Dennoch



werden diese Sparvorgaben immer ambitionierter. Die Bundesregierung möchte den Primärenergieverbrauch Deutschlands bis zum Jahre 2050 auf die Hälfte des Verbrauchs verringern. Ohne zukunftsfähige Energieerzeugung steht zu befürchten, dass dieses Einsparziel zwar erreicht wird, jedoch um den Preis der weitgehenden Deindustrialisierung großer Landesteile. Auf ähnliche Weise wurde zumindest der größte Teil der gesamtdeutschen CO₂-Einsparungen nach 1990 erreicht. Sie ergaben sich als Nebeneffekt aus dem Rückbau der Industrie in der ehemaligen DDR.

Zwar macht Strom nur etwa ein Fünftel des gesamten Energiebedarfs aus, den ein durchschnittlicher deutscher Industriebetrieb hat – neben Wärme und der Energie aus Öl, Gas und Kohle. Das Gleiche gilt für den durchschnittlichen Privathaushalt. Da dieser Haushalt aber rund die Hälfte seines Stromverbrauchs nur fürs Kühlen und Kochen einsetzt, wird ihm ab einem gewissen Punkt das Verzichtes schwerfallen.

Wer hört schon auf zu kochen oder schafft seinen Kühlschrank ab? Weitere 20 % des Stromverbrauchs werden verbraucht für Fernseher, Telefon und Internet, sowie 10% für die Beleuchtung. Auch bei diesen Nutzungen bietet sich wenig Sparpotenzial. Stattdessen wächst mit

der steigenden Zahl an Elektroautos eine Flotte zusätzlicher und starker Stromverbraucher heran. Der Verkehrssektor ist neben Industrie und Haushalten der größte Energieverbraucher und basiert aktuell zu 90 % auf Mineralölprodukten. Es verlangt entsprechende zusätzliche Kapazitäten der Stromerzeugung, wenn dieser Sektor von Energie aus Benzin und Diesel auf Strom aus Batterie und Oberleitung wechseln soll.

Angesichts dessen sind politische Sparappelle an die Steckdosennutzer in den Haushalten nicht ausreichend. Sie sind wohlfeile, jedoch weitgehend folgenlose Symbolpolitik. Die aktuelle Energiespar-Kampagne der Bundesregierung, „80 Millionen gemeinsam für Energiewechsel“, die etwa zum Austausch von Duschköpfen motivieren soll, erinnert an ähnliche Moralappelle der Vergangenheit, die gut klangen, aber angesichts relevanter Marktlagen und Konsumbedürfnisse nicht das passende Instrument waren. „Der Wattfraß geht um!“, lautete schon Ende der 1950er Jahre ein Aufklärungsprogramm der DDR, das die Bevölkerung und Betriebe zum Energiesparen animieren sollte. Auch im Westen fehlte es nicht an Kampagnen. Der Energiebedarf in Deutschland hat bis zum Jahr 2007 dennoch stetig weiter zugenommen. Seitdem sinkt er langsamer

als von der Politik gewünscht. Deren Vertreter lassen sich dadurch nicht von Plänen abhalten, vorwegnehmend Kraftwerke aus dem Netz zu entfernen. Angesichts dieser Entwicklungen ist der Ausbau der nachhaltigen Nutzung des Sonnenlichts die überfällige und überlegene Strategie, um die Energieversorgung zu sichern – national und global.

KONTAKT

Dr. Gernod Dittel

Dittel Engineering GmbH, Schlehdorf
 Tel.: +49 08851/61 59 0-0
 g.dittel@dittel-ce.de
 www.dittel-engineering.de



EU-GMP-Leitfaden: Neuerungen für Reinigung und Desinfektion

Annex 1 tritt zum 25. August 2023 in Kraft



Karen Rossington

Reinigung und Kontrolle von mikrobieller Kontamination sind wichtige Schwerpunkte in der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie. Um die geforderten mikrobiellen Reinheitsgrade zu erreichen, Kreuzkontamination und eine anschließende mikrobielle Verunreinigung der Produkte zu verhindern, sind robuste Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle erforderlich.



Eine unzureichende Kontrolle von Mikroorganismen kann zu einer erheblichen Gefährdung der Patientensicherheit führen, und in weniger schlimmen Fällen mindestens einen Produktrückruf mit den damit verbundenen finanziellen Verlusten zur Folge haben. Nicht ausreichende Kontrolle von mikrobiologischer Kontamination und fehlende Ursachenanalyse gehören zu den zehn am häufigsten von der FDA seit 2012 beobachteten Mängeln. Die GMP-Mängelliste der MHRA zeigt eine ähnliche Situation in Europa.

Annex 1 „Herstellung von sterilen Arzneimitteln“

Die Herstellung von Human- und Tierarzneimitteln in der EU wird durch den Leitfaden „EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP)“ (EU-Leitlinien für die Gute Herstellungspraxis) geregelt. Annex 1 der EU-GMP, der die Leitlinien zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln enthält, wurde erstmals 1989 veröffentlicht, 1996 überarbeitet und 2003 und 2007 teilweise aktualisiert. Da seit mehr als zehn Jahren keine vollständige Überprüfung des Anhangs mehr durchgeführt wurde, war eine vollständige Überprüfung und Neufassung erforderlich. Der Anhang musste sowohl mit den Änderungen in der Sterilherstellungstechnologie (RABS, Isolatoren, mikrobiologische Schnellmethoden) als auch mit den bedeutenden Aktualisierungen der regulatorischen Erwartungen, der Einführung von ICH Q9 für das Qualitätsrisikomanagement, ICH Q10, das pharmazeutische Qualitätssysteme beschreibt, und den Änderungen hinsichtlich der Herstellung von Wasser für Injektionszwecke, die andere Methoden als die Destillation umfassen, Schritt halten.

Nach einer langen Zeit der Überprüfung, Diskussion und Neuformulierung ist Annex 1 nun freigegeben. Er wurde im August 2022 veröffentlicht und soll bis zum 25. August 2023 umgesetzt werden, mit Ausnahme der Sterilisation von manuellen Lyophilisatoren, die erst bis August 2024 umgesetzt werden soll. Das frühere 16-seitige Dokument wurde durch ein 59-seitiges Dokument ersetzt, jedes Thema wurde erheblich erweitert, neue Themen wurden aufgenommen und das Konzept des Risikomanagements ist in das Dokument eingebettet.

Übersicht über die Änderungen

Die Zahl an Bestimmungen ist von 100 in der bisherigen Fassung auf jetzt 300 gestiegen. Viele Regelungen wurden erweitert. Die neuen Abschnitte betreffen Single-Use-Systeme, die Anforderungen an Reinraumpersonal, Qualitätsrisikomanagement, die Anforderungen an Desinfektionsmittel für Rehraumoberflächen, Prozesswassersysteme, einschließlich der Herstellung von Wasser für Injektionszwecke, andere Versorgungsleistungen und geschlossene Produktionssysteme. Eine der wichtigsten Dokumentationsanforderungen des neuen Anhangs ist die Forderung nach einer umfassenden übergeordneten Kontaminationskontrollstrategie (Contamination Control Strategy, CCS).

Kontaminationskontrollstrategie

Diese Strategie kann in einem Gesamtdokument oder in separaten, zusammenhängenden Teildokumenten erfasst werden und muss eine für einen Standort geltende Strategie zur Minimierung der Kontamination enthalten. Die für diesen Zweck erstellten Dokumente müssen kontinuierlich während des gesamten Lebenszyklus einer Anlage aktualisiert werden. In der veröffentlichten Fassung wird ca. 45-mal darauf verwiesen, dass eine bestimmte Anforderung, Messung oder Validierung in der Kontaminationskontrollstrategie des betreffenden Standorts dokumentiert werden muss. Für bestehende Betriebe ist die erforderliche Dokumentation wahrscheinlich bereits vorhanden, aber unter Umständen in separaten Dokumenten. Hersteller sollten versuchen, Links und Verweise aufzunehmen, um nicht alle Qualifizierungsdokumente neu verfassen zu müssen. Neue Anlagen sollten so früh wie möglich mit der Erstellung der CCS beginnen. Idealerweise sollte dies Teil des Planungsprozesses sein und in die URS- und DQ-Dokumente aufgenommen werden.

Die CCS muss die Kontrollmaßnahmen und Schritte zur Minimierung des Kontaminationsrisikos durch mikrobielle, Endotoxin-/Pyrogen- und Partikelkontaminationen beschreiben. Sie muss eine Reihe von miteinander in Beziehung stehenden Vorfällen und Maßnahmen umfassen, die zwar einzeln bewertet, kontrolliert und überwacht werden, deren kollektive Wirksamkeit jedoch zusammen betrachtet werden muss.

Zu den wichtigsten Elementen gehören: Anlagen- und Prozessplanung, Räume und Ausrüstung, Personal, Versorgungsleistungen, Rohstoffkontrollen, Produktbehälter und -verschlüsse, Zulassung von Lieferanten, Management von ausgelagerten Tätigkeiten, Prozessrisikomanagement, Prozessvalidierung, Validierung des Sterilisationsprozesses, vorbeugende Wartung, Reinigung und Desinfektion, Überwachungssysteme, Präventionsmechanismen (Trendanalyse, Untersuchungen, CAPA) und kontinuierliche Verbesserung auf Grundlage der oben genannten Informationen.

Reinigung und Desinfektion

Die Verweise zu Reinigung und Desinfektion im Anhang wurden erweitert. Im Titel dieses Abschnitts wurde der englische Begriff „Sanitation“ (Hygiene) durch den Begriff Desinfektion ersetzt. Reinigung wurde durch „Reinigung und Desinfektion“ ersetzt. Im Text heißt es: „Für eine wirksame Desinfektion muss eine vorherige Reinigung zur Entfernung von Oberflächenverunreinigungen durchgeführt werden.“ Dies verdeutlicht die bewährte Praxis, dass Reinigung und Desin-

fektion zwei verschiedene Tätigkeiten sind, die unterschiedliche Ziele verfolgen. Reinigung wird definiert als „ein Verfahren zur Entfernung von Verunreinigungen, z.B. Rückständen von Produkten oder Desinfektionsmitteln.“

Desinfektion wird definiert als „Prozess, bei dem die Anzahl der Mikroorganismen durch die irreversible Wirkung eines Produkts auf deren Struktur oder deren Stoffwechsel auf ein Niveau reduziert wird, das für einen bestimmten Zweck als angemessen betrachtet wird.“

Rückstände

Viele gebräuchliche und in der Praxis bewährte Desinfektionsmittel, z.B. Amine, Amphoter und quaternäre Ammoniumverbindungen, hinterlassen auf Oberflächen erhebliche Rückstände, die sich in der Folge nachteilig auf die Wirksamkeit des verwendeten Desinfektionsmittels auswirken können. (Tab. 1) Dies wird im neuen Anhang berücksichtigt: „Reinigungsprotokolle müssen Desinfektionsmittelrückstände wirksam entfernen.“ Pharmaunternehmen wurden schon wegen Rückständen verklagt, und sichtbare Rückstände wurde in der Vergangenheit häufig als Hinweis darauf gewertet, dass ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren nicht vollständig kontrolliert wurde.

Derzeit gibt es keine zugelassenen oder veröffentlichten Methoden zur Bewertung der Rückstandsmenge auf Nicht-Produkt-Kontaktflächen, und die meisten Einrichtungen nehmen Sichtprü-



Product	Residue on Evaporation / ppm
IPA	0
Denatured Ethanol	2
6% Hydrogen Peroxide	7
Hypochlorous Acid	1,118
Hypochlorous Acid	1,474
Quat / Biguanide	5,256
Amphoteric / Biguanide	5,948
Quat / Biguanide	6,106
Quat / Chlorine Dioxide	20,595
Amphoteric Surfactant	62,213

© Contec



fungen auf Rückstände auf Nicht-Produkt-Kontaktflächen vor. Alkohole und Wasserstoffperoxid sind die einzigen beiden Desinfektionsmittel, die tatsächlich keine Rückstände hinterlassen. Alle anderen Desinfektionsmittel hinterlassen mehr oder weniger Rückstände und einige sind leichter zu entfernen, andere schwerer. Einige Desinfektionsmittel sind als „rückstandsfrei“ oder „rückstandsarm“ gekennzeichnet, aber es gibt keine anerkannte Spezifikation für „rückstandsarm“. Selbst wenn ein Desinfektionsmittel nur geringe Rückstände hinterlässt, diese aber schwer zu entfernen sind, ist das Entfernen eine relevante Maßnahme. Ebenfalls zu berücksichtigen ist, dass alle Reinigungsmittel Rückstände hinterlassen.

Desinfektionsmittel müssen also eine der folgenden Anforderungen erfüllen: Sie müssen entweder

- nach der Einwirkzeit zum Trocknen abgewischt werden oder
- es muss eine sofortige Rückstandsentsfernung mit Wasser oder Alkohol erfolgen oder
- es muss eine Routinereinigung mit einem Reinigungsmittel vorgesehen werden, um Rückstände zu einem validierten Zeitpunkt zu entfernen.

Rotationsdesinfektion

In Bezug auf die Rotation von Desinfektionsmitteln und die Anzahl der zu verwendenden Desinfektionsmittel gibt es noch keine einheitlichen Leitlinien. In Annex-1-EU-GMP hieß es bisher, dass „abwechselnd verschiedene Arten von Desinfektionsmitteln verwendet werden müssen“, und diese Anforderung bleibt in der aktualisierten Fassung bestehen. Der Grund dafür besteht darin, dass die abwechselnde Verwendung von Wirkstoffen, die Wirksamkeit erhöht.

In Übereinstimmung mit anderen Leitlinien wird auch spezifiziert, dass die Desinfektion den regelmäßigen Einsatz eines Sporizids umfassen muss.

Dies wirft viele Fragen bei Endnutzern auf. Wie viele Desinfektionsmittel sind notwendig? Soll ich Desinfektionsmittel mit unterschiedlichen Wirkungsweisen abwechselnd verwenden? Geht es um Bakterienresistenz? Was bedeutet regelmäßige Anwendung? Diese Fragen lassen sich leichter beantworten, wenn man bedenkt, dass beim Verfassen der aktualisierten Fassung des Anhangs



das Thema Risikomanagement eingeflossen ist. Anzahl und Häufigkeit der zu verwendenden Desinfektionsmittel werden also nach Überprüfung der Trends des Umweltprotokolls und basierend auf regelmäßigen Checks der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse festgelegt.

Unsere Gespräche mit der MHRA bestätigten, dass nicht zwingend Protokolle zur Rotationsdesinfektion oder Desinfektionsmitteln mit unterschiedlichen Wirkmechanismen eingesetzt werden müssen, wenn die Ergebnisse/Trendmessungen im Rahmen der Umweltüberwachung unter Kontrolle sind.

Viele Einrichtungen verwenden routinemäßig ein Breitband-Desinfektionsmittel im Wechsel mit einem Sporizid, das für den intermittierenden Einsatz oder für spezielle Aktionspunkte reserviert wird. Dies liegt hauptsächlich daran, dass viele sporizide Biozide besonders korrosiv bzw. aggressiv sind, und weniger Bakterienresistent. Die kürzlich auf den Markt gekommenen hochwirksamen Sporizide für Reinräume, die nicht als gefährlich eingestuft werden, könnte diese Haltung ändern.

Ein typisches Protokoll zur Biodekontamination könnte aus einer täglichen Desinfektion mit einem Breitspektrum-Desinfektionsmittel oder Alkohol und dem regelmäßigen Einsatz eines Sporizids auf Grundlage der Umweltüberwachung bestehen. Nach der täglichen Reinigung und Desinfektion (sofern nicht Alkohol oder Wasserstoffperoxid verwendet wird) mit Injektionswasser oder Alkohol abspülen oder zum Trocknen abwischen. Nach Verschütten, als Teil der Wartung oder zur regelmäßigen Entfernung

von Rückständen sollte eine Reinigung mit einem schwach schäumenden neutralen Reinigungsmittel erfolgen.

Anforderungen an Desinfektionsmitteln und Validierung

Der Validierung von Desinfektionsmitteln wird immer mehr Bedeutung beigemessen, wobei auch das Verfahren und nicht nur das Desinfektionsmittel validiert werden muss. Die Validierung muss sich auf die Art und Weise beziehen, wie das Desinfektionsmittel verwendet wird, ob es durch Sprühen, Wischen,

Vernebeln usw. auf der Oberfläche aufgetragen wird. Eine bloße Standard-Suspensionsprüfung für ein Desinfektionsmittel ist nicht ausreichend. Der neue Anhang ist in dieser Hinsicht sehr spezifisch: „Validierungsstudien müssen die Eignung und Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln für ihre spezifische Verwendung und für das spezifische Oberflächenmaterial oder für ein vergleichbares Material, wenn dies gerechtfertigt ist, nachweisen, ...“ Oberflächen mit hohem Risiko müssen identifiziert und in der CCS dokumentiert werden.

In Annex 1 heißt es außerdem, dass die durchgeführten Validierungsstudien auch „die Validierungsfrist von präparierten Lösungen bestätigen müssen.“ Dies gilt nicht nur für Verdünnungen aus Konzentraten, sondern auch für RTU-Sprühflaschen und vorgetränkte Tücher. Die Wirksamkeit muss nicht nur für das ungeöffnete Produkt bei Ablauf der Haltbarkeitsdauer geprüft werden, sondern auch für das Produkt während dessen Verwendung.

Es muss eine Umweltüberwachung durchgeführt werden, um die Wirksamkeit des Desinfektionsprotokolls zu bewerten, und sie muss so ausgelegt sein, dass Veränderungen bei der Art der identifizierten Hausisolate erkannt werden. So kann sich bspw. die mikrobielle Flora in einer Einrichtung in Abhängigkeit von externen Faktoren wie örtlichen Bauarbeiten, saisonalen Veränderungen und Personalwechsel verändern. In Annex 1 wird nun Folgendes klargestellt: „Mikroorganismen, die in den Bereichen von Grad A und B nachgewiesen werden, müssen auf Art-niveau identifiziert werden... Berücksichtigt



werden muss auch die Identifizierung von Mikroorganismen, die in Bereichen von Grad C und D nachgewiesen werden.“

Wie in der vorherigen Fassung enthält Annex 1 einige klare Leitlinien für die Verwendung von Desinfektions- und Reinigungsmitteln. „Werden die Desinfektions- und Reinigungsmittel vom Hersteller des Sterilprodukts verdünnt/aufbereitet, muss dies so erfolgen, dass eine Kontamination verhindert wird, und die Mittel müssen auf mikrobielle Verunreinigung hin überwacht werden.“ Dies wird im aktualisierten Annex 1 wiederholt, wobei die Ausnahme für sterile Verdünnungen gestrichen wurde. „Verdünnungen müssen in zuvor gereinigten (und ggf. sterilisierten) Behältern aufbewahrt und dürfen nur für die festgelegten Zeiträume gelagert werden.“

– Es wird jedoch eingeräumt, dass viele Desinfektionsmittel heute gebrauchsfertig von einem Hersteller gekauft werden, diese brauchen nicht qualifiziert zu werden, wenn sie mit einem C of A oder C of C von einem qualifizierten Lieferanten bezogen werden.

Weiter heißt es: „Desinfektions- und Reinigungsmittel, die in Bereichen von Grad A und B verwendet werden, müssen vor der Verwendung steril sein.“ Darüber hinaus wird gefordert, dass die in den Bereichen von Grad C und D verwendeten Desinfektionsmittel vor ihrer Verwendung ebenfalls steril sein müssen; dies muss durch eine Risikobewertung nachgewiesen und in der CCS dokumentiert werden.

Zusammenfassung

Die Betonung liegt insbesondere auf separaten Reinigungs- und Desinfektionsschritten, was der derzeitigen Praxis entspricht. Es wird eine regelmäßige Anwendung eines Sporizids spezifiziert, damit werden die Leitlinien mit anderen Vorschriften in Einklang gebracht. Die Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen wird mehr als einmal erwähnt, so dass rückstandsfreie Desin-



fektionsmittel bzw. Desinfektionsmittel mit leicht entfernbaren Rückständen in den Vordergrund rücken, denn es gibt keine anerkannte Spezifikation für „rückstandsarm“.

Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln muss für die Dauer der Anwendung validiert werden, es können jedoch Daten eines qualifizierten Lieferanten verwendet werden. Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln muss für bestimmte Einrichtungen, Oberflächen und damit verbundene Prozesse nachgewiesen werden. Alle Entscheidungen müssen auf der Grundlage von Trendmessungen bei Qualitätsrisikomanagement und Umweltüberwachung getroffen und in die Kontaminationskontrollstrategie der Einrichtung aufgenommen werden.

Wenn Sie Hilfe bei der Anwendung der neuen Anforderungen des Annex 1 auf Ihr Protokoll zur Biokontamination benötigen, stehen wir gerne zur Verfügung. Sprechen Sie uns an.

Besuchen Sie Contec auf den Lounges 2023: Stand B2.1.

KONTAKT

Michael Elia
Contec Inc., Deutschland
Tel.: +49 175 59 67890
melia@contecinc.com
www.contecinc.com/ea

Reinraum- bedingungen an jedem Ort in Labor und Produktion

Spetec Reinraum- arbeitsplätze



Deckenmodul
Serie SuSi®



Reinraumwerkbank
Serie SuSi®



CleanBoy®
Serie SuSi®

Serie SuSi®
Super Silent

Spetec GmbH
Am Kletthamer Feld 15
85435 Erding

Tel.: + 49 8122 95909-0
Fax: + 49 8122 95909-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de

SPETEC®

Partikelfreisetzung von Reinraumwischtüchern im trockenen Zustand

Vorstellung einer neuen Prüfmethode und Vergleich zu bisherigen Prüfmethoden

Ein Arbeiten in kontrollierter Umgebung ist ohne den tagtäglichen Einsatz von reinraumtauglichen Wischtüchern kaum denkbar. Für die routinemäßigen Reinigungsprozesse unterschiedlichster Oberflächen, das Abreinigen von Gegenständen, das Aufnehmen von Verschüttungen oder zum Aufbringen von Desinfektionsmitteln – überall werden Wischmittel benötigt, mit denen nach Möglichkeit keine zusätzlichen Kontaminationen in den Prozess eingeschleust werden sollten. Durch die genannten Einsatzmöglichkeiten wird deutlich, dass die unterschiedlichsten Anforderungen an Tücher für Reinräume gestellt werden. Einen umfassenden Überblick liefert hier die VDI 2083 Blatt 9.2. Eine dieser Grundanforderungen ist die Abriebfestigkeit/Partikelfreisetzung. Um zu verdeutlichen wie wichtig dieses Kriterium ist, erfolgt zunächst eine kurze Risikoabschätzung (Abb. 1).



Alina Kopp



Annika Hirsch



Carsten Moschner

Anhand der Beispielrechnung wird deutlich, welcher hoher Stellenwert der richtigen Wahl eines Wischtuchs und dem Wissen um dessen Partikelfreisetzung/Abriebfestigkeit zukommt.

Das führt zwangsläufig zu den folgenden Fragen:

- Wie kontaminationsarm sind die Wischmittel bei Anlieferung und wieviel Kontamination geben diese bei Belastung im trockenen Zustand ab?
- Wie hoch ist das Risiko, dass sich Kontaminationen aus dem Wischtuch bzw. von dem Wischtuch auf die zu reinigende Oberfläche übertragen?

Beispielrechnung zum Thema Fläche

Die typischen, in Reinräumen oftmals eingesetzten Tücher haben eine Basisfläche von 9 x 9 inch (≈ 23 x 23 cm) → ca. 0,053 m².

Unter der Annahme, dass am Tag 300 Tücher benötigt werden, ergibt sich pro Tag eine Fläche von ca. 15,9 m² und hochgerechnet auf eine Woche (5 Arbeitstage) eine Fläche von ca. 80 m².

Bei 220 Arbeitstagen im Jahr ergibt sich eine Tüchfläche von ca. 3.500 m², bzw. ca. 7.000 m², da Ober- sowie Unterseite berücksichtigt werden müssen. 7.000 m² Fläche, die in den Reinraum eingeschleust wird und dort Verwendung findet!

Abb. 1: Risikoabschätzung – Beispielrechnung zum Thema Fläche

Die nachfolgenden Ausführungen befassen sich mit der ersten Fragestellung. Zur zweiten Fragestellung ist derzeit ein neuartiger Prüfstand in Entwicklung, welcher die Möglichkeit eröffnen soll, in Verbindung mit den bereits ermittelten Werten eine bessere Risikoabschätzung in Abhängigkeit zu unterschiedlichen Oberflächenbeschaffenheiten zu ermöglichen. Wie komplex diese Thematiken sind, zeigen auch die unterschiedlichen Ansätze und Prüfmethoden, die bereits existieren.

In der VDI 2083 Blatt 9.2 wird für das Prüfkriterium „Partikelfreisetzung und Partikelabrieb“ im Anhang A5 unter anderem auf die Prüfbelastung nach DIN EN ISO 9073-10 und die Prüfverfahrensweise nach VDI 2083 Blatt 9.1 verwiesen. In Anhang B4 Tücher wird weiterhin die Methode des Biaxial-Shakes nach IEST-RP-CC004.3 (Sec. 6.1.3 Biaxial shake test/Sec. 6.2.1 Liquid particle counter) genannt. Um die Prüfmethoden mit Blick auf deren praxisnahe betrachten zu können, wird zunächst die Anwendung von Reinraumwischtüchern genauer betrachtet. Im Anschluss werden die genannten Methoden kurz beleuchtet.

Einsatz von Reinraumwischtüchern

Nach empfohlener Wischtechnik wird ein Reinraumwisch Tuch aus der Verpackung entnommen und wie in der schematischen Darstellung (Abb. 2) vorgegebenen Falt- und Wischtechnik

verwendet. Hierbei wird das Tuch mehrfach gefaltet, entfaltet und über die zu reinigende Oberfläche gewischt. Mittels dieser Technik können mit einem Tuch acht Bahnen gereinigt werden.

Prüfmethode gemäß IEST-RP-CC004.3 – Partikelemission (nass)

Eine weit verbreitete Prüfmethode zur Bestimmung der Partikelemission ist in der Empfehlung des US-amerikanischen Institutes IEST, der IEST-RP-CC004 (derzeit gültigen Fassung: 4.4) „Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments“ beschrieben. Hier wird in freisetzbare Partikel, die sich bereits auf der Oberfläche befinden und generierte Partikel, welche durch mechanische Energie freigesetzt werden, unterschieden. Je höher die mechanische Beanspruchung, umso steiler steigt die Spannungs-/Dehnungskurve an. Mit Hilfe der beschriebenen Tests werden zwei Punkte der Kurve ermittelt. Das Wischtuch wird hierzu unter Reinraumbedingungen in eine Prüflösung gegeben und anschließend mittels Orbitalschüttler (Sec. 6.1.4) oder Biaxialschüttler (Sec. 6.1.3) geschüttelt. Bei der so entstehenden Krafterwirkung sollen die Partikel in der Flüssigkeit gelöst werden. Im Anschluss wird die Prüflösung auf Partikel überprüft. Technische Daten, welche mittels Prüfverfahren in Anlehnung an die IEST-

RP-CC004 Empfehlung bestimmt werden, sind nicht automatisch miteinander vergleichbar. Es können verschiedene Prüflösungen eingesetzt werden, welche durch ihre jeweiligen Eigenschaften die Partikelfreisetzung beeinflussen. Auch ist der Einsatz von unterschiedlichen Messgeräten beschrieben. Die genannten Einflussgrößen machen eine Vergleichbarkeit der Ergebnisse somit nur schwer möglich. Zwar wird in der VDI 2083 Blatt 9.2 das Prüfverfahren nach IEST-RP-CC004.3 Sec. 6.1.3 in Verbindung mit Sec. 6.2.1 genannt, also der Biaxial Shake Test und die Auswertung mittels Flüssigkeitspartikelzähler, jedoch ist bei genauerem Blick auf die technischen Daten nicht immer genau zu erkennen, welche Methoden verwendet wurden. Werte, die mittels Prüfverfahren gemäß IEST-RP-CC004 ermittelt werden, liegen bei mehreren Millionen Partikel ($\geq 0,5 \mu\text{m}$) pro Quadratmeter. In Bezug auf die zuvor durchgeführte Risikoabschätzung (Abb. 1) und der ca. 7.000 m² Tuchfläche im Reinraum wird schnell deutlich, dass es keine Reinraumindustrie geben würde, wenn diese Partikelanzahl tatsächlich abgegeben werden würden. Bei näherer Betrachtung unter dem Aspekt der realitätsnahen Messung wird zudem klar, dass ein Wischtuch in der realen, tagtäglichen Anwendung nicht annähernd so eingesetzt wird, wie es in der Prüfmethode in einer Prüflösung geschüttelt wird.

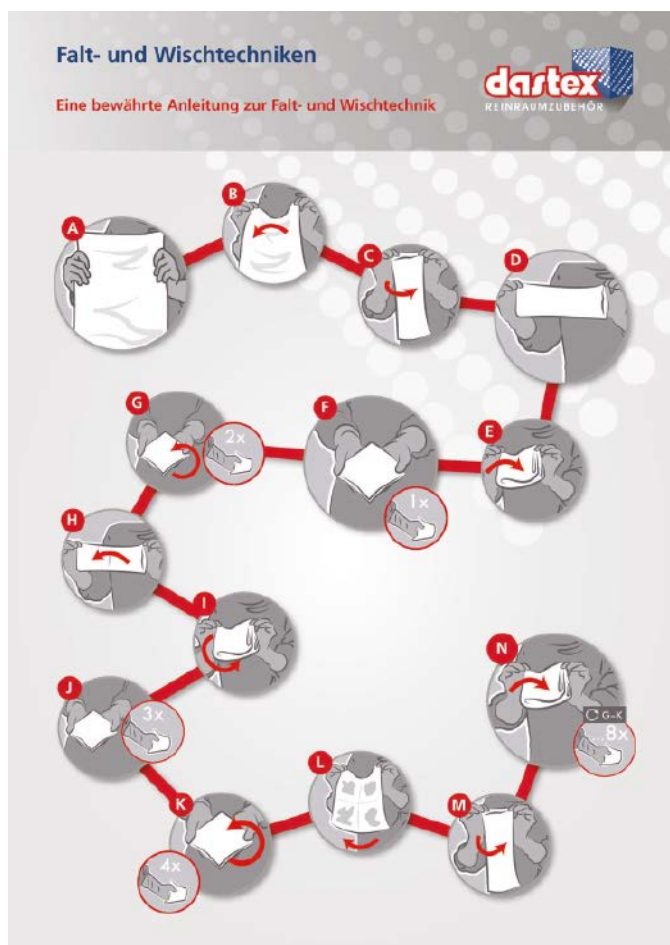


Abb. 2: Falt- und Wischtechnik

reinraum mieten

100% Funktionalität auf Zeit

WILEY Reinraumtechnik

REINRAUM-MIETEN
 by Wolfgang Hassa
 Rottstraße 33
 D-52068 Aachen

Tel +49-177-88 90 417
 Mail hassa@reinraum-mieten.de
 Web www.reinraum-mieten.de



Abb. 3: a. Flach eingespanntes Reinraumtuch in Ausgangsposition; b. Faltbewegung; c. Strömungsvisualisierung und vollständig gefaltet; d. Drehbewegung

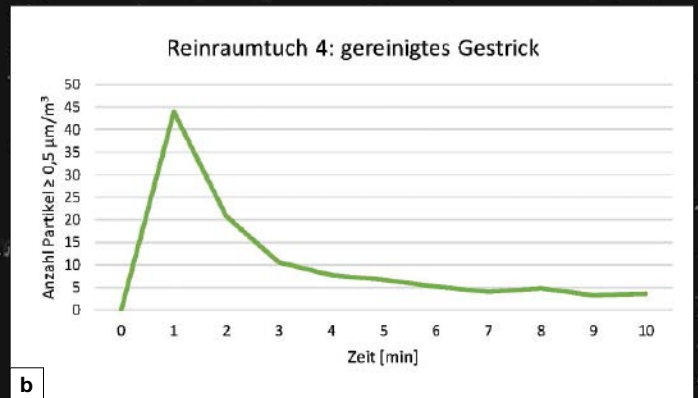
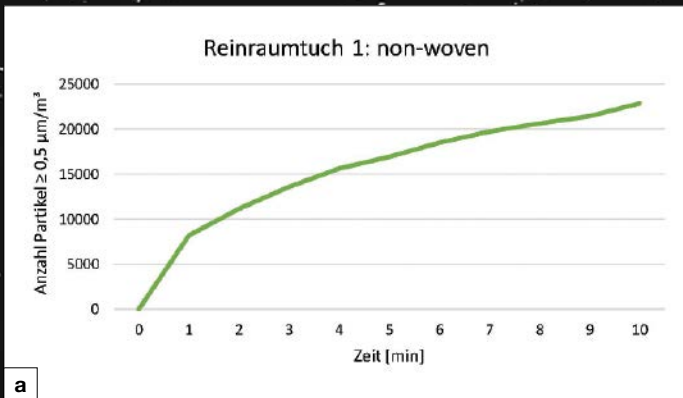


Abb. 4 a und b: Vergleich non-woven und gereinigtes Gestrick

Abschließend kann daher gesagt werden, dass die empfohlene Messmethode in der Fachwelt nicht unumstritten ist. Unserer Ansicht nach ist die Messmethodik nicht praxisnah.

Prüfmethode in Anlehnung an die DIN EN ISO 9073-10 – Partikelemission (trocken)

Das Gelbo-Flex-Verfahren gemäß ASTM F392 wird eigentlich zur Überprüfung der Knitterfestigkeit von Verpackungsfolien eingesetzt und soll die mechanischen Belastungen auf die Folie während deren Lebenszyklus simulieren. In der DIN EN ISO 9073-10 wird ein modifiziertes Gelbo-Flex-Verfahren zur „Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand“ von Vliesstoffen beschrieben. Bei der hier beschriebenen Methode wird aus der Messprobe ein Schlauch hergestellt, welcher entsprechend verklebt wird. Das ist nur ein Punkt, weswegen dieses modifizierte Verfahren nicht eins zu eins übernommen, sondern weiterentwickelt wurde. Die weiteren angepassten Prüfstände, welche bereits existieren, wurden genauer evaluiert. An-

hand der vorhandenen Informationen wurde unter genauerer Betrachtung der einzelnen Parameter entschieden, eine weiterentwickelte Prüfmethode zu etablieren.

Die optimierte neue Prüfmethode

Der nachfolgend beschriebene neu entwickelte Prüfstand wird in einer reinen Prüfumgebung eingesetzt. Manuelle Eingriffe erfolgen in entsprechender Reinraumbekleidung. Der Prüfstand befindet sich innerhalb einer Prüfkammer, welche über eine eigene Filter Fan Unit (FFU) zur gezielten Umströmung des Prüflings verfügt. Innerhalb der Kammer befindet sich ein feststehendes Halterungselement und ein über einen Linearmotor gegenläufig gesteuertes Hubgestänge mit einer rotierbaren Halterung. Inwieweit sich die Prüfmethode von anderen existierenden unterscheidet, wird in den folgenden acht Unterscheidungsmerkmalen beschrieben.

Unterscheidungsmerkmal 1: kein Kleben, kein Schneiden, kein Falten

In die Halterungen wird der jeweilige Prüfling unter kontrollierten Reinraumbedingungen flach einge-

spannt (Abb. 3a). Durch das flache Einspannen soll sichergestellt werden, dass die losen Partikel detektiert werden können und sich nicht in einer anderen Lage des Wischtuchs verfangen.

Unterscheidungsmerkmal 2: Versuch der Ausübung einer realistischen mechanischen Belastung

Mittels eines fest vorgegebenen Prüfprogramms werden Dreh- und Stauchbewegungen durchgeführt (Abb. 3). Beim Festlegen des Ablaufs wurde die bewährte Anleitung zur Falt- und Wischtechnik (Abb. 2) verwendet, wie sie gängige Praxis im Reinraum ist. In Anlehnung an diese, wurde die Anzahl an Faltvorgängen definiert. Das Reiben beim Wischen wurde durch die Drehbewegungen in Berührung nachgestellt. Ziel ist es, durch mechanischen Stress Verunreinigungen von der Oberfläche des Tuchs abzulösen, welche dann unterhalb des Tuchs erfasst werden.

Unterscheidungsmerkmal 3: Einsatz von zwei optischen Partikelzählern

Im Rahmen erster Versuche zeigte sich, dass durch den Einsatz von zwei getrennten Mess-

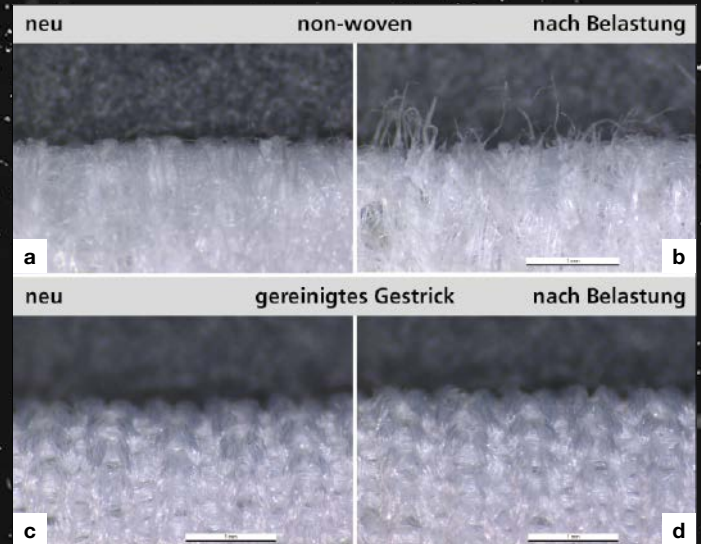


Abb. 5 a – 5 d: Mikroskopische Aufnahmen non-woven vs. gereinigtes Gestrick vor und nach mechanischer Belastung

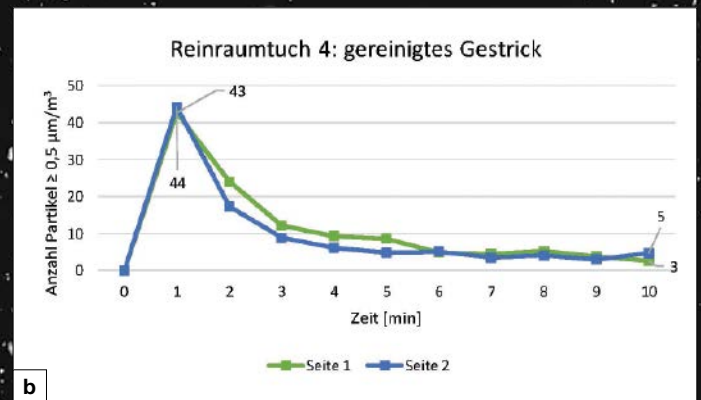
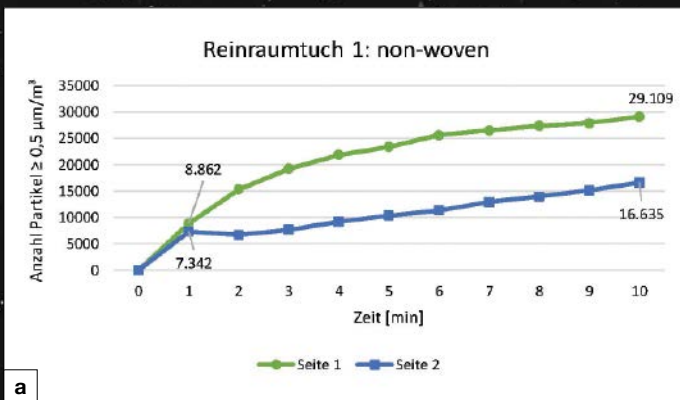


Abb. 6 a und b: Seitenunterschiede – Vergleich non-woven und gereinigtes Gestrick

punkten mögliche Unterschiede zwischen unterschiedlichen Tüchern deutlicher hervorgehoben werden und zusätzlich die Interpretation der Messwerte vereinfacht wird. Weiter wird sichergestellt, dass sowohl die Partikel, die beim Falten

entstehen, als auch die, die bei den Reibungen entstehen bestmöglich detektiert werden. Die bei der Implementierung durchgeführten Strömungsvisualisierungen (Abb. 3c) zeigten deutlich, dass sich über den Messpunkten trotz der Tuchbewe-

gungen keine großen Wirbel bildeten und somit über den isokinetischen Sonden der optischen Partikelzähler keine Totpunkte entstehen. Das komplette Strömungsvisualisierungsvideo ist über die Homepage (siehe unten) einsehbar.

Kabeleinführung speziell für den Reinraum konzipiert

Die Kabeleinführungssysteme von icotek sind durch das Fraunhofer IPA geprüft und für Klasse 1 gemäß ISO 14644-1 zertifiziert. Erfahren Sie mehr unter www.icotek.com

Lounges
Stand B3.1



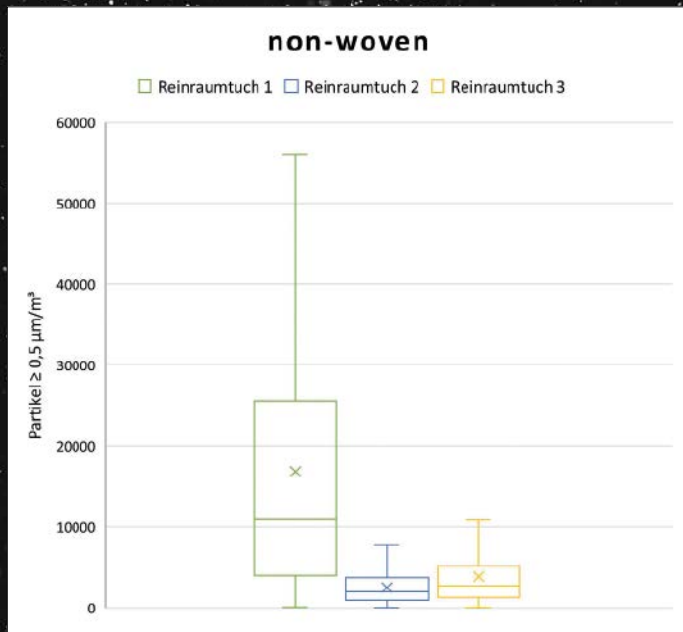


Abb. 7: Vergleich Reinraumtuch 1, 2 und 3

Unterscheidungsmerkmal 4: Einzigartige Luftführung

Des Weiteren zeigten die Strömungsvisualisierungen, dass durch die über der Einrichtung eingebaute FFU und durch das unterhalb eingebaute Lochblech eine kontinuierliche Luftführung von oben nach unten Richtung Messpunkte jederzeit gewährleistet ist.

Unterscheidungsmerkmal 5: Ionisationseinheit

Während der ersten Versuche wurden Messungen mit einem Elektrofeldmeter durchgeführt, welche den erwarteten deutlichen Ladungsaufbau während der Versuche bestätigte. Daher wurde eine Ionisationseinheit unterhalb der FFU oberhalb des Prüflings integriert, welche sicherstellen soll, dass die Partikel nicht durch die statische Aufladung an der Tüchoberfläche anhaften, sondern mit der ionisierten Luft abtransportiert und detektiert werden.

Unterscheidungsmerkmal 6: Messzeit

Um aussagefähige Ergebnisse zu erhalten, ist unter anderem die Messzeit eine Einflussgröße. Die Messzeit pro Einzelmessung beträgt zehn Minuten – länger ist ein Tuch nach unserer Erfahrung nicht im Einsatz. Der oben beschriebene Bewegungsablauf wird einmal pro Minute durchgeführt.

Unterscheidungsmerkmal 7: Reproduzierbarkeit der Ergebnisse

Um eine statistische Sicherheit, trotz geringer Messdauer zu gewährleisten, wird die Stichprobengröße sehr hoch gewählt. In den bisher durchgeführten Untersuchungen wurde in vier verschiedenen Ausrichtungen getestet, um eine Aussage über Unterschiede bzgl. der beiden Seiten und Ausrichtungen (Unterschiede je nach Beschaffenheit und Art) treffen zu können. Die

Proben wurden je Tuchtyp aus drei verschiedenen Produktionslots genommen. Pro Ausrichtung und Lot wurden 30 Tücher untersucht. Die Stichprobengröße beträgt folglich 360 Wischtücher pro Artikel.

Unterscheidungsmerkmal 8: Auswertung

Durch den großen Datensatz und die Untersuchung der Tücher in verschiedenen Ausrichtungen ist es möglich, die unterschiedlichsten Fragestellungen zu beantworten. Je nachdem können die einzelnen Daten ausgewertet und verglichen werden. Die in dieser Veröffentlichung dargestellten Ergebnisse liefern zunächst einen groben Überblick.

Kleines Tücher-Einmaleins: Non-woven versus gereinigte Gestricke

Non-woven-Tücher – auch „nicht gewebte Vliesstofftücher“ genannt – besitzen je nach Zusammensetzung unterschiedliche Eigenschaften (mechanische Beständigkeit, Flüssigkeitsaufnahme und -bindung im Tuch, Reißfestigkeit, Oberflächenstabilität usw.). Ein Nachreinigen von non-woven-Produkten nach dem Herstellungsprozess ist nicht möglich. Daraus lässt sich schlussfolgern, dass Kontaminationen, welche während der Herstellung generiert werden, auch in großer Anzahl im Endprodukt wiedergefunden werden können.

Gestricke hingegen können dekontaminiert werden. Zu den Einflussfaktoren, die die Reinheit des Endproduktes mitbestimmen, zählen neben dem Flottenverhältnis (= Menge Wischtücher zu Waschflüssigkeit), selbstverständlich auch die Qualität des Waschwassers, die eingesetzten Detergenzien, die Anzahl der abschließenden Spülbäder sowie der Trocknungsprozess.

Je nach Anforderungen und Anwendung kann bei den gereinigten Gestricken aus einer großen Produktvielfalt gewählt werden. Die wesentlichen Unterscheidungsmerkmale sind hierbei das Flächengewicht, die Strickart und die Kantenverarbeitung. All diese Punkte können wiederum u. a. Einfluss auf die Partikelabgabe haben.

Erste Ergebnisse und Diskussion

Der beschriebene grundsätzliche Unterschied zwischen non-woven und gereinigten Gestricken spiegelt sich innerhalb der Ergebnisse wider (siehe Tab.). Bei den Proben der non-woven-Reinraumtücher 1–3 sind die gemittelten Werte (2.510 – 16.868 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$) um ein vielfaches höher als bei den gereinigten, gestrickten Reinraumtüchern (2 – 11 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$). Neben den Produktionsrückständen könnte die höhere Partikelemission der non-woven-Tücher auch auf die höhere mechanische Belastung während der Dreh- und Stauchbewegungen zurückgeführt werden. Zwar handelt es sich um den identischen Bewegungsablauf, jedoch ist die Belastung aufgrund der höheren Oberflächenrauheit höher als bei den glatteren Gestricken. „Anhand der dargestellten Daten (Abb. 4a) wird deutlich, dass es non-woven-Tücher gibt, die mit jedem Mess- und Bewegungszyklus mehr Partikel abgeben. Andere Vertreter generieren über die Zyklen zwar weniger Partikel, jedoch ist die Partikelabnahme nie so deutlich wie bei den gereinigten Gestricken.“

Wie auf den mikroskopischen Aufnahmen (Abb. 5b) zu sehen ist, wird die nicht gewebte Struktur, der non-woven-Tücher durch die mechanische Belastung deutlich aufgeraut. Es kommt zu Faserbrüchen und losen Faserenden und somit zu freien Partikeln und Fasern. Weiter

Tabelle 1: Übersicht Ergebnisse

Bezeichnung	Art	Mittelwert*	
		Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$	Partikel $\geq 5,0 \mu\text{m}/\text{m}^3$
Reinraumtuch 1	non-woven	16.867,87	712,41
Reinraumtuch 2	non-woven	2.510,20	205,29
Reinraumtuch 3	non-woven	3.876,71	214,20
Reinraumtuch 4	gereinigtes Gestrick	11,05	0,64
Reinraumtuch 5	gereinigtes Gestrick	9,47	1,62
Reinraumtuch 6	gereinigtes Gestrick	4,48	0,12
Reinraumtuch 7	gereinigtes Gestrick	11,41	1,48
Reinraumtuch 8	gereinigtes Gestrick	2,03	0,07

*aus je 7.200 Einzelmesswerten (2 optische Partikelzähler x 10 Minuten x 30 Proben x 3 Chargen x 4 Ausrichtungen) – Werte auf m^3 hochgerechnet, um Unterschiede zu verdeutlichen.

ist es denkbar, dass durch die strukturelle Veränderung (infolge der mechanischen Belastung) Partikel, welche nicht auf der oberen Schicht, sondern innen angehaftet waren, freigesetzt werden.

In Bezug auf die Abb. 4 ist noch zu ergänzen, dass die Partikel, welche sich in den ersten drei bis vier Minuten direkt im trockenen Zustand von den Gestriken lösen, auch in den Reinraum abgegeben werden. Wohingegen es denkbar ist, dass bei einem kurzen Einsatz eines non-woven-Tuchs nicht die volle Partikelanzahl abgegeben wird. Hierbei gilt es jedoch zu beachten, dass ein Gestrick auch in den ersten Minuten deutlich weniger Partikel abgibt als ein non-woven-Tuch.

Bei den gereinigten Gestriken konnte die Tendenz festgestellt werden, dass diese in den ersten drei bis vier Mess- und Bewegungszyklen die höchste Partikelemission aufweisen, wie rechts in Abb. 4 zu sehen ist. Insbesondere bei doppellagigen Tüchern tritt dieser Effekt verstärkt auf. Das deutet auf lose Partikel hin, die sich direkt ablösen. Danach werden nur wenige Partikel detektiert. Dies verdeutlicht, dass sich aufgrund der stabilen Strickart auch bei mechanischer Belastung kaum Faserfragmente bilden, was auch die mikroskopische Aufnahme zeigt (Abb. 5 d).

Unterschiedliche Ergebnisse je nach Ausrichtung

Die nachfolgenden Diagramme zeigen exemplarisch wie unterschiedlich die Partikelabgabe der Reinraumtücher je Seite sein können. In Abb. 6 links wird deutlich, dass sich die Mittelwerte während des ersten Mess- und Bewegungszyklus kaum unterscheiden. Seite 1 gibt hier im Schnitt 8.862 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ ab und Seite 2 7.342 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$. Ab Mess- und Bewegungszyklus Nummer 2 gehen die Werte dann deutlich auseinander. Im 10. Zyklus gibt die Seite 1 mit 29.109 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ im Durchschnitt fast doppelt so viele Partikel ab wie Seite 2 mit durchschnittlich 16.635 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$.

Im Vergleich hierzu sind die durchschnittlichen Werte von Seite 1 und Seite 2 bei den gereinigten Gestriken nahezu identisch wie Abb. 6 b exemplarisch veranschaulicht.

Vergleich verschiedener non-Woven-Tücher

Die Ergebnisse der non-woven-Tücher zeigen, dass es auch in dieser Gruppe reinere Vertreter gibt. Das Reinraumtuch 2 gibt mit durchschnittlich 2.510 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ ca. 85 % weniger Partikel ab als das Reinraumtuch 1 mit durchschnittlich 16.867 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$. Das Boxplot Diagramm (Abb. 7: Vergleich Reinraumtuch verschiedener non-woven-Tücher) verdeutlicht zudem, dass die Streuung von Reinraumtuch 2 deutlich geringer ist.

Vergleich verschiedener gereinigter Gestricke

Die Gestricke weisen durchweg eine hohe Sauberkeit auf. Selbstverständlich gibt es jedoch auch hier Unterschiede. Bei der Betrachtung der Mittelwerte 2 bis 11 Partikel $\geq 0,5 \mu\text{m}/\text{m}^3$ (siehe Tabelle) erscheinen die Unterschiede zunächst minimal. In Bezug auf die Risikoabschätzung (Abb. 1) werden diese minimalen Unterschiede aber wieder relevant und sollten daher nicht unterschätzt werden.

Reflektion und Fazit

Wie in den meisten Bereichen gibt es nicht die eine Messmethode. Seit Beginn der Reinraumindustrie werden für die unterschiedlichsten Fragestellungen stets neue Prüfeinrichtungen und Messmethoden entwickelt und etabliert. Um ein Gesamtbild über ein Reinraumtuch und dessen Eignung in Bezug auf die unterschiedlichsten Anforderungen je nach Anwendung zu erhalten, ist es ratsam Daten und Messwerte, welche durch verschiedener Prüfmethode ermittelt wurden, im Kontext mit der geplanten Anwendung zu analysieren, miteinander zu vergleichen und daraus entsprechende Rückschlüsse zu ziehen.

Die hier beschriebene Messmethode stellt eine weitere Möglichkeit und Hilfestellung für die Reinraumbranche dar, um mehr Informationen zu der Partikelabgabe von Verbrauchsgütern zu liefern. Die Prüfeinrichtung ist, wie beschrieben, zur Beantwortung der Frage 1 geeignet – wie kontaminationsarm die Wischmittel bei Anlieferung sind und wieviel Kontamination diese bei Belastung

im trockenen Zustand abgeben können. Nicht berücksichtigt werden Wechselwirkungen zwischen dem Tuch und der zu reinigenden Oberfläche, Reaktionen mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und ggf. Handschuhen, Einflüsse von mechanischer Energie, die zusätzlich zu den simulierten auf das Tuch einwirken sowie die eingangs gestellte Frage 2 – wie hoch das Risiko ist, dass sich Kontaminationen aus dem Tuch bzw. von dem Tuch auf die zu reinigende Oberfläche übertragen.

Dieser Prüfstand ist nicht limitiert auf die Untersuchung von Wischtüchern, sondern liefert Informationen zur Partikelfreisetzung von unterschiedlichsten Reinraumverbrauchsmaterialien unter praxisnaher mechanischer Belastung und Einsatzdauer. Neben Wischtüchern wurden bereits Reinraumpapiere untersucht. Denkbar sind auch Untersuchungen zur Oberflächenreinheit von Einwegbekleidungsstücken, wie Mundschutze, Vlieshauben, Überziehschuhe, Ärmelschoner usw. Natürlich muss die mechanische Belastung für jedes Verbrauchsmaterial anhand der Betrachtung der tatsächlichen Nutzung festgelegt werden. Beim Einsatz der gleichen Artikelgrößen können dann unter identischen Bedingungen, welche durch den Prüfstand geschaffen sind, qualitative Aussagen in Bezug auf den Reinheitsgrad bei Anlieferung sowie auch Aussagen hinsichtlich der Partikelemission bei mechanischen Stress getroffen werden.

Literatur

- [1] ASTM F392/F392M-21 Standard Practice for Conditioning Flexible Barrier Materials for Flex Durability. West Conshohocken, PA: American Society for Testing and Materials
- [2] DIN EN ISO 9073-10:2005-03 Textilien; Prüfverfahren für Vliesstoffe; Teil 10: Analyse von Faserfragmenten und anderen Partikeln im trockenen Zustand (ISO 9073-10:2003); Deutsche Fassung EN ISO 9073-10:2004, Berlin: Beuth Verlag
- [3] IEST RP-CC004.4 first printing 2019: Evaluating Wiping Materials Used in Cleanrooms and Other Controlled Environments. Schaumburg, IL: IEST Institute of Environmental Sciences and Technology
- [4] VDI 2083 Blatt 9.1:2006-12 Reinraumtechnik; Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit. Berlin: Beuth Verlag
- [5] VDI 2083 Blatt 9.2:2017-01 Reinraumtechnik; Verbrauchsmaterialien im Reinraum, Berlin: Beuth Verlag

Besuchen Sie dastex auf den Lounges 2023

Stand H1.2.

AUTORINNEN UND AUTOR

Alina Kopp, Annika Hirsch, Carsten Moschner, Dastex

KONTAKT

Alina Kopp

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm
Tel.: +49 7222 9696-333
a.kopp@dastex.com
www.dastex.com

Bereit für neue Herausforderungen bei der Karpulenabfüllung

Rechon erweitert CMO-Kapazitäten mit MLD Karpulenlinie von Syntegon

Für Rechon stehen zuverlässige Prozesse und Ergebnisse im Vordergrund – bei teuren Wirkstoffen allen voran niedrige Ausschussraten.

© Syntegon



Martin März

Was braucht ein aufstrebender Auftragsfertiger, wenn Kundinnen und Kunden ihre Aufträge erweitern wollen? Genau, neue Anlagen! Das schwedische Unternehmen Rechon mit Sitz in Malmö ist seit Jahrzehnten ein zuverlässiger Partner für viele Unternehmen in der pharmazeutischen Industrie, von der klinischen Prüfung bis hin zur kommerziellen Produktion. Der aktuelle Trend in der Karpulenabfüllung ist ein guter Grund für Rechon, die erfolgreiche Zusammenarbeit mit Syntegon fortzusetzen.

Unter den vielen pharmazeutischen Behältnissen ist eine Art derzeit besonders gefragt: Der Markt für Karpulen wächst spürbar. Die steigende Nachfrage nach injizierbaren Arzneimitteln sowie eine alternde Bevölkerung und die Zunahme akuter und chronischer Krankheiten verstärken diesen Trend. Ein Trend, den Rechon nicht nur beobachtet, sondern auf den man sich in den letzten Jahren vorbereitet hat. „Rechon bietet seit zehn Jahren Dienstleistungen rund um Karpulen an“, erklärt Maria Wingren, Head of Operations bei Rechon. „Einige unserer Karpulenprojekte sind jetzt von der klinischen in die kommerzielle Phase übergegangen, was die Volumina deutlich erhöht. Parallel dazu erhalten wir immer mehr Anfragen für neue Projekte. Wir mussten unsere Abfüllkapazitäten erhöhen – und haben mit der neuen MLD Abfüllanlage von Syntegon die rich-

tigen Schritte unternommen, um die Bedürfnisse unserer Kunden zu erfüllen.“

Eine perfekte Kombination

Maria Wingren hat die Zusammenarbeit zwischen Rechon und Syntegon von Anfang an miterlebt. Als sie 1995 in das Unternehmen eintrat, waren bereits drei Anlagen von Syntegon installiert. Zwei Jahre später war sie bei ihrer ersten Installation einer neuen Syntegon Linie live dabei. Genau wie Maria, die in ihrer Karriere verschiedene Stationen durchlaufen hat – von der Verfahrensengeieurin über die Entwicklungsabteilung und den Technologietransfer bis hin zu ihrer jetzigen Position – hat auch Rechon mehrere Übergänge hinter sich. Heute ist das Unternehmen ein anerkannter CMO, der Wirkstoffe, kommerzielle Pharmazeutika und Biopharmazeutika abdeckt. Rechon bietet

seine Dienstleistungen Kundinnen und Kunden in ganz Europa und Nordamerika an. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der aseptischen Herstellung, einschließlich Bulk- und Fertigspritzen sowie Karpulen, Vials und Ampullen, Device- und Pen-Montage, Verpackung und Etikettierung. Darüber hinaus ist Rechon eines der wenigen Unternehmen, das die gesamte Wertschöpfungskette abdeckt – von der klinischen Prüfung bis zur kommerziellen Produktion.

Tatsächlich blicken Syntegon und Rechon nicht nur auf eine langjährige Partnerschaft zurück. Auch ihre aktuellen Mottos unterstreichen die ähnliche Denkweise: Während Rechon „Medikamente zum Wohle der Menschheit vorantreibt“, entwickelt Syntegon „Prozess- und Verpackungstechnik für ein besseres Leben“. Syntegon verfügt über fast 50 Jahre Erfahrung in der Karpulenver-



Abb. 1: Der Markt für Karpulen wächst spürbar aufgrund der steigenden Nachfrage nach injizierbaren Arzneimitteln sowie einer alternden Bevölkerung und die Zunahme akuter und chronischer Krankheiten.

© Syntegon



Abb. 2: Die MLD 3061 von Syntegon ist für den mittleren Ausbringungsbereich geeignet und kann bis zu 300 Karpulen pro Minute verarbeiten.

© Syntegon

Die MLD 3061 ist für den mittleren Ausbringungsbereich geeignet und kann bis zu 300 Karpulen pro Minute verarbeiten. Darüber hinaus bietet das patentierte Transportsystem mehrere Vorteile: Anstelle eines herkömmlichen Transportsystems befördert ein speziell entwickel-

tes Clip-System die Karpulen schonend von einer Station zur nächsten. Dies führt nicht nur zu einem präziseren Abfüllprozess, sondern reduziert auch die Anlagengröße. Der geringere Platzbedarf ist besonders in Kombination mit Barriersystemen und in Reinraumumgebungen von Vorteil. Das Design der Maschine gewährleistet außerdem eine optimale Zugänglichkeit für einfache Bedienung und Wartung.

Schnelles und schlankes Projektmanagement

Neben einer erstklassigen Ausrüstung ist für ein eher kleines Unternehmen wie Rechon mit einem 210-köpfigen Team auch ein schnelles und schlankes Projektmanagement von entscheidender Bedeutung. „Sich gegenseitig gut zu kennen und sich bei Problemen jeglicher Art auf schnelle Antworten verlassen zu können, war der entscheidende Erfolgsfaktor für das neue Projekt“, erklärt Maria Wingren. Die Karpulenlinie hat den Test bestanden: Rechon erteilte den Auftrag im Mai 2020, der FAT fand im August 2021 statt, und Rechon nahm die kommerzielle Produktion wie geplant im Oktober 2022 auf. Trotz der Covid-19-Pandemie wurde jeder einzelne Meilenstein des Projekts wie geplant erreicht. „Tatsächlich ist es das erste Maschinenprojekt, das ich begleitet habe, bei dem alles genau im Zeitplan lag“, betont Maria Wingren. „In Anbetracht des langen Qua-

lizierungsprozesses von Karpulenlinien mitsamt weiterem Equipment wie Tunneln ist ein Jahr von der Lieferung bis zur Produktion eine sehr beeindruckende Leistung.“

Neue Verträge – und neue Chancen

Die neue Karpulenlinie hat sich bewährt, noch bevor sie in Betrieb genommen wurde: Dank der höheren Abfüllkapazitäten konnte Rechon zwei neue Kunden gewinnen und einen weiteren Auftrag aus der klinischen Phase in die kommerzielle Produktion überführen. „Wir sind sehr zuversichtlich, dass da noch mehr kommen wird“, sagt Maria Wingren. „Mit der neuen MLD Linie von Syntegon sind wir gut gerüstet, um die aktuellen und zukünftigen Bedürfnisse unserer Kunden zu erfüllen.“ Nach großen Investitionen in den letzten fünf Jahren strebt das Unternehmen ein Wachstum von 10 bis 15% an.

Dieses ehrgeizige Ziel unterstreicht Rechon durch erhebliche weitere Investitionen in neue Maschinen und Gebäude. Im Jahr 2024 soll ein zusätzlicher 5.000 m² großer Verpackungsstandort hinzukommen, einschließlich einer Ausweitung der aseptischen Fill-Finish-Prozesse. „Wir verlagern einen Teil der Dienstleistungen aus dem Zentrum von Malmö und wollen unseren ökologischen Fußabdruck durch weniger Transportbedarf verringern“, erklärt Maria Wingren. „Natürlich werden wir auch viel mehr Platz haben, der mit großartigen Maschinen gefüllt werden will – und wissen, dass Syntegon auch in diesem Bereich die passende Technologie zu bieten hat.“

arbeitung. Mehr als 200 Anlagen auf allen fünf Kontinenten sorgen für eine sichere und flexible Abfüllung flüssiger Arzneimittel in Karpulen – unabhängig von Behältnisgröße und Ausbringung. „Aus meiner Sicht ist Syntegon einer der Marktführer im Bereich der Karpulenabfüllung. Ich habe umfassende Erfahrung mit den Technologien und weiß, dass Projektmanagement und Dienstleistungen perfekt zu unserem Bedarf passen. Daher war es logisch, bei unserer neuen Karpulenlinie wieder mit unserem langjährigen Partner Syntegon zusammenzuarbeiten“, so Maria Wingren.

Karpulen – ein Behältnis mit Zukunftspotenzial

Die Behältnisse selbst sind vielseitiger, als es auf den ersten Blick scheint: Sie variieren in Größe und Volumen und werden für viele verschiedene Arzneimittel in Ein- oder Zweikammersystemen verwendet. Rechon ist in der Lage, verschiedene Karpulengrößen von 1; 1,5; 1,6 und 3 ml zu verarbeiten. Bei einer solchen Vielfalt an Behältnissen ist vor allem eines wichtig: modernste Prozesstechnik. Für Maria Wingren liegen die Vorteile der MLD von Syntegon auf der Hand: „Die Linie ist sehr schnell. Doch für uns und unsere Kundinnen und Kunden stehen zuverlässige Prozesse und Ergebnisse im Vordergrund. Wir verarbeiten viele teure Wirkstoffe, daher brauchen wir vor allem niedrige Ausschussraten.“

KONTAKT

Martin März

Syntegon Technology, Crailsheim
Tel.: +49 7951 - 4020
martin.maerz@syntegon.com
www.syntegon.com



Den Reinraum immer im Blick

Digitale Entscheidungsprozesse in der pharmazeutischen Produktion

© Gerdentkeff - stock.adobe.com



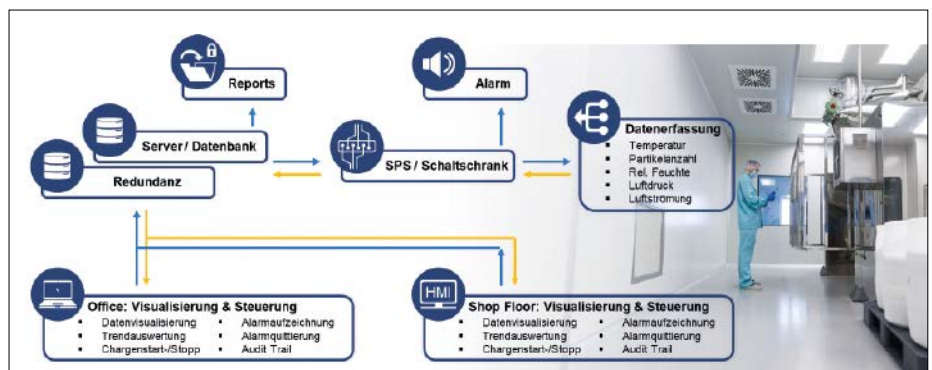
Dr.-Ing. Peter Becker

Digitalisierung schafft Mehrwerte. Insbesondere im Bereich der datengestützten Entscheidungsfindung und Prozessoptimierung können Reinraumbetreiber wie Pharma- und Life Science-Unternehmen viele Potenziale für sich heben. Oftmals existiert bereits eine digitale Infrastruktur bestehend aus bspw. Reinraum-Monitoring-, GLT-, MES- oder ERP-Systemen sowie diversen digitalisierten Maschinen und Anlagen. Diese Datenquellen können genutzt werden, um individuelle Use Cases zu erarbeiten: Live-Daten-Visualisierung, (remote) Alarmierung, optimiertes Risikomanagement inkl. Prozessoptimierung, erhöhte Prozesssicherheit dank präventiver Maßnahmen, um nur einige Beispiele zu nennen.

Als Anbieter von GMP-konformen Reinraum Monitoring-Systemen als auch von IIoT-Lösungen, kann die Firma Eurogard ihren Kunden eine markterprobte Software-Landschaft bieten, mit der sich unterschiedliche Datenquellen problemlos miteinander verknüpfen und mittels IIoT-Applikationen verwerten lassen.

Integration verschiedener Software-Lösungen

Neben der Verpflichtung einen Reinraum zu überwachen, um regulatorische Anforderungen zu erfüllen, sind Reinraum-Betreiber zunehmend intrinsisch motiviert ein Reinraum Umwelt-Monitoring zu betreiben, welches Ihnen ermöglicht Status und Prozesse datenbasiert zu überwachen und zu optimieren. Mit dem Produkt Moni.NET bietet eurogard seinen Kunden eine beliebig individualisierbare, auf Standardmodulen aufgebaute, Monitoring Lösung an. Dank nicht-proprietärer Hardware ist eine problemlose Installation in bestehende IT-Infrastrukturen gegeben.

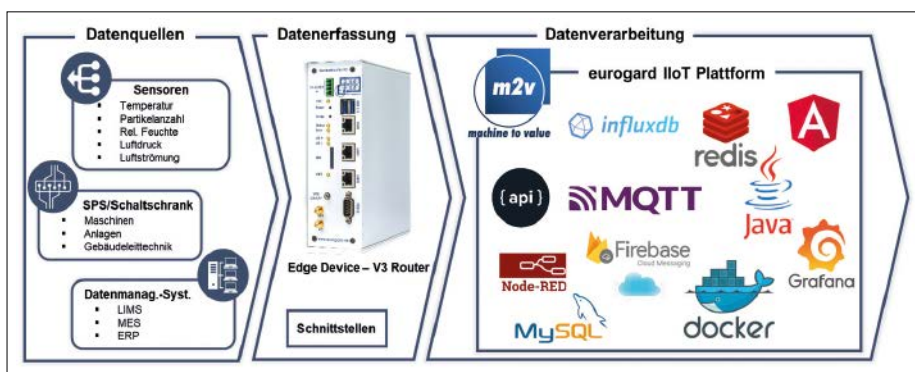


Mit Moni.NET werden alle Messdaten zentral gesammelt und manipulationssicher abgespeichert. Kundenindividuelle Visualisierung, automatisierte Alarmierung bei Grenzwertverletzung, GMP-konforme Dokumentation und automatisierte Prozesse unterstützen ein effizientes, operatives Arbeiten. Dank Moni.NET

lassen sich Chargenprotokolle automatisiert erstellen, mit kundenspezifischen Dateinamen abspeichern, automatisiert an vordefinierte Verteilerkreise versenden und elektronisch unterschreiben. So ermöglicht es eine vollständig papierlose Chargenprotokollierung innerhalb regulierter Prozesse.

Funktionen Moni.NET

- Individuelle, kundenspezifische Lösung
- Chargenprotokollierung und -Steuerung
- Statistische Datenauswertung
- Visuelle Datenaufbereitung
- Autom. Reporterstellung mit umfangreichen Anhängen
- Elektronische Unterschrift
- Einfache Benutzerverwaltung über LDAP/AD
- Messgerät-/Sensorhersteller unabhängig
- Client-/Server Architektur
- Audit Trail
- Alarmierung: Quittierung und Dokumentation
- Höchste Verfügbarkeit und Usability
- Höchste Datensicherheit und Datenintegrität



Selbstverständlich erfüllt Moni.NET alle regulatorischen Anforderungen entsprechend GAMP5, FDA 21CFR Part11, EU-GMP-Guidelines, ISO 14644. Mit den aufgezeichneten Daten lassen sich jedoch auch außerhalb der GMP-Welt viele, mehrwertstiftende Erkenntnisse gewinnen. Für eine weitere Nutzung und Aufbereitung dieser Reinraumparameter ist es zielführend, die Daten in eine non-GMP Anwendung zu überführen. Als geeignetes Tool hierfür wird nachfolgend die eurogard machine to value (m2v) IIoT-Plattform vorgestellt.

IIoT-Plattform

Die IIoT-Plattform m2v ist eine hochintegrierte Software, die verschiedene, vielfach getestete und validierte open source Micro Services vereint und so auf modernsten, sicheren Technologien aufbaut. Die m2v Engine strukturiert eingehenden Datenströme, berechnet Kennzahlen, visualisiert KPIs und ist als flexibles System die Basis für alle kundenspezifischen und individuell zu definierenden Digital-Services.

Über Schnittstellen lassen sich Datenquellen, wie die eben skizzierte Moni.NET Software, problemlos in die m2v Plattform integrieren. Gleiches gilt für Datenmanagement-Systeme wie LIMS, MES oder ERP-Systeme. Des Weiteren lassen sich Bestandsanlagen und -Maschinen sowie Daten aus der Gebäudeleittechnik mittels eigenen eurogard Edge Devices an die Plattform anschließen. So können mit geringem Aufwand verschiedene „Data Lakes“ in einem System erstellt werden und diese problemlos in Korrelation zueinander gesetzt werden.

Das Aufzeichnen unterschiedlicher Prozess- und Betriebsdaten führt zu dem Ergebnis, dass Reinraumbetreiber eine vollkommen neue Ausgangssituation erhalten, um ihre Prozesse und Status im Reinraum live und historisch zu analysieren und zu bewerten. Diese Erkenntnis stellt die Basis für jegliche Optimierung in produktiven, organisatorischen und administrativen Prozessen dar.

Visualisierung und Alarmierung

Ein kundenspezifischer Anwendungsfall stellt die Visualisierung aller geläufigen GMP-relevanten Reinraum-Monitoring Parameter sowie den Maschinen- und Anlagenstatus in einem Dash-Board



dar. Als zusätzliche Anforderungen werden des Weiteren die aktuellen Wetterdaten der hauseigenen Wetterstation als farblich markierte Kennzahlen dargestellt, da extreme Wetterereignisse Einfluss auf die Klimatisierung haben können. Mit dieser browserbasierten Applikation haben Mitarbeiter über Dashboards alle relevanten KPI immer im Blick, werden bei Grenzwertverletzungen alarmiert und können rückblickend historische Daten analysieren und Rückschlüsse ziehen.

Kostenoptimierte Reinigung dank KI-Applikation

Technische Sauberkeit und Kontaminationskontrolle müssen zwingend in Reinräumen gegeben sein. Für den Betreiber ist es daher extrem wichtig zu wissen, durch was (Prozess, Maschine, Mitarbeiter, etc.) Reinräume kontaminiert werden und wie sich mögliche Quellen der Verunreinigung erkennen und anschließend eliminieren lassen. Dank der Datenerfassung mittels der m2v Plattform lassen sich Monitoring, Maschinen- und Anlagen, ERP- und bspw. Wetterdaten problemlos sammeln und strukturiert in einem Datenbankmanagementsystem abspeichern. Dieser Datenschatz kann nun mittels KI-Algorithmen analysiert und auf Anomalien untersucht werden. So lassen sich Kontaminationsspitzen bspw. auf bestimmte Betriebspunkte einer Maschine, auf spezifische Wetterereignisse (bspw. Pollenflug), einzelne Mit-

arbeiter oder besondere Materialverwendungen zurückführen. Aus diesen Erkenntnissen können anschließend Reinigungsintervalle abgeleitet werden, sodass zum einen die geforderte Sauberkeit immer erfüllt ist und zum anderen jedoch unnötige Reinigungsintervalle ausgelassen werden können.

Der eigentlich IIoT Use Case eines Unternehmens ist immer sehr individuell und muss entsprechend aufbereitet werden. Der technische Aufbau ist jedoch immer gleich. Durch das Zusammenführen bereits bestehender Datenquellen in einer IIoT Plattform lassen sich mit geringem Aufwand vielfältige Mehrwerte für Reinraumbetreiber generieren.

**Besuchen Sie eurogard auf den Lounges
Stand F1.2.**

KONTAKT

Dr.-Ing. Peter Becker
eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-20
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de



Abb. 1: MK Labor mit drei Nasswerkbanken.
© MK Versuchsanlagen

Eine Nasswerkbank, die Energie und Ressourcen einspart

Die Nasswerkbank von MK Versuchsanlagen und Laborbedarf verbindet das, was von modernen Prozessbanken erwartet wird: Sie ist vielfältig einsetzbar und spart Energie ein. Individuell für die vielfältigsten Anforderungen des Einsatzortes und -zweckes entwickelt und gebaut, wird sie bedarfsgerecht konzipiert und eingeregelt.

Einsatzzwecke der Anlagen sind z.B. die Substratreinigung und Vorbehandlung sowie Nachbehandlung von Silizium-Wafern, Glassubstraten und allen weiteren Ausgangs- und Endprodukten. Das intelligente Lüftungsmanagement der Nasswerkbank ermöglicht es, bis zu 50 % an Energie zu sparen. Die Basis dieses Konzepts steckt in der optimierten bedarfsgerechten Einrichtung der Betriebsmodi wie Normalbetrieb, Standby-Betrieb oder Nachtabenkung (Abb. 1 und 2).

Die permanente Überwachung der Nasswerkbanken sorgt dafür, dass der Volumenstrom der eingebrachten Luft zu jeder Zeit automatisch angepasst wird. Ziel ist, den Arbeitsbereich bedarfsgerecht rein zu halten. Dabei werden die entsprechenden Ventilatoren in Kombination mit Volumenstromreglern über autarke SPS-Module gemäß der individuellen Regelgröße gesteuert. Mögliche Regelkreise wie Aktivitäts- oder Partikelüberwachung werden dabei je nach Einsatzzweck definiert und implementiert. Auf Basis dieses intelligenten Prozess-Managements ist es möglich, unter reinsten Bedingungen absolut energieeffizient zu arbeiten.

Energetische Verbesserungen sind außerdem als „retrofit“ für bestehende Labore in vielen Fällen



Abb. 2: Frontalansicht zweier Anlagen mit verschiedenen Einbauten und Anschlüssen, links Unterbau mit Drehtüren, rechts mit Schiebetüren. Der linke Frontschieber befindet sich auf Arbeitshöhe, der rechte Frontschieber ist geschlossen.

© MK Versuchsanlagen



Abb. 3: Flächenbündig in die Arbeitsfläche integriertes Quick-Dump-Rinse Becken. Die Maße sind speziell auf den Prozess ausgelegt.

© MK Versuchsanlagen

möglich. Sollen die Prozessbanken in einen bestehenden Reinraum eingebracht und integriert werden, bestehen auf technischer Ebene zwei Möglichkeiten:

Reicht das hauseigene Luftvolumen aus, um den Bedarf der Anlagen zu decken, wird über Volumenstromregler die benötigte Luft in und aus der Anlage geführt. Hier kann durch



Abb. 4: MK Nasswerkbenke integriert in einem MK Reinraum für lithographische Prozesse unter Gelblichtbedingungen.

© MK Versuchsanlagen

die Einsparungen mit Hilfe der oben erwähnten intelligenten Volumenstromregelung eine Verbesserung der energetischen Bilanz erreicht werden.

Reicht hingegen die hauseigene Versorgung nicht aus oder wird die Anlage in ein Labor ohne Zu- und Abluftversorgung installiert, kann ein Betrieb im Umluftverfahren für Energieeinsparungen sorgen. Sowohl endständige Filter als auch Abluftfilter werden dabei genau auf den Verwendungszweck der Anlage und die verwendeten Materialien und Chemikalien abgestimmt.

Neben den individuellen energetischen Maßnahmen spart die MK Nasswerkbank durch angepasste Einbauten auch wertvolle Ressourcen ein. Über die SPS-Module werden optimale Befüllungsmöglichkeiten sowie Sprüh- und Haltezeiten für Spülbecken als Rezepte ausgearbeitet und angewandt. Eine integrierte Leitwertmessung ermöglicht bspw., dass der Spülprozess nach dem Erreichen eines festgelegten Wertes mit einem letzten Spülen stoppt.

Durch die Anpassung von Beckenmaßen können auch Einzelprozesse mit einem geringen Einsatz von Verbrauchsmitteln ermöglicht werden,

die z.B. in der Forschung und Entwicklung zum Einsatz kommen (Abb. 3). Die Planung und Auslegung erfolgt dabei immer in engster Abstimmung mit dem jeweiligen Kunden.

Durch ihre Variabilität und Modularität erstrecken sich die Anwendungen der MK Nasswerkbank branchenunabhängig in die unterschiedlichsten Themenfelder:

- Von der Halbleiterbranche über
- die Glasbehandlung
- oder die Erstellung von mikrooptischen Komponenten,
- z.B. mit lithographischen Prozessen mit entsprechend integrierter Gelblicht-Beleuchtung (Abb. 4),
- hin zur Qualitätskontrolle bzw. Qualitätssicherung unter reinsten Bedingungen mit Hilfe von Massenspektrometrie oder verwandten Analyseprozessen.

KONTAKT

Florian Kuhl

MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K.,
Mücke-Merlau

Tel.: +49 6400 957 603 - 0

info@mk-versuchsanlagen.de

www.mk-versuchsanlagen.de

STAXS®

CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

**MORE THAN
25 YEARS OF
EXPERIENCE IN
CONTAMINATION
CONTROL**



DOTCH®

SCIENTIFIC CREDIBILITY

Discover all DOTCH®
cleanroom disposables
on www.STAXS.eu



Quality has
its color

CO₂-Schneestrahlsreinigung für höchste Reinheit

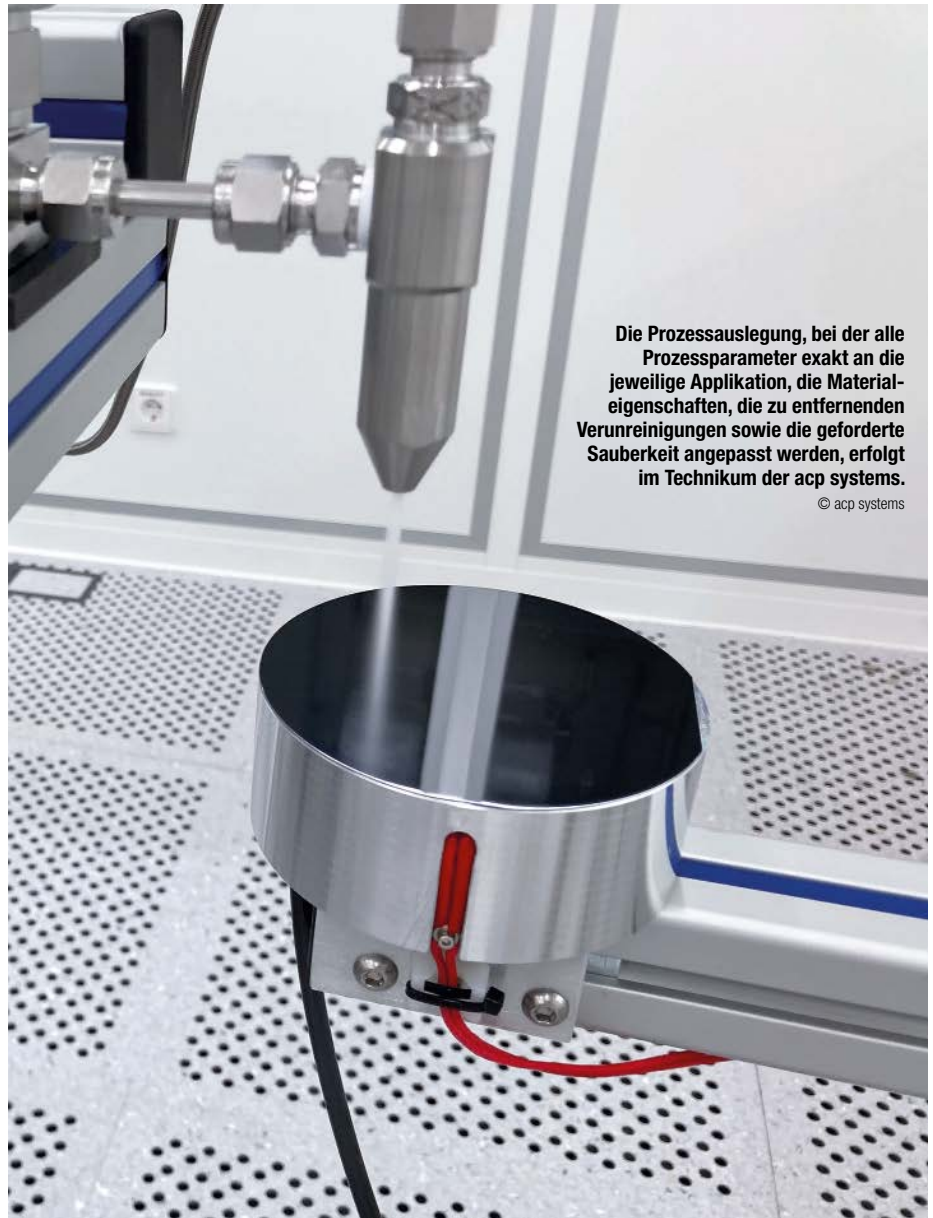
Hightech-Bauteile prozesssicher und nachhaltig im Reinraum reinigen

Die Anzahl der Bauteile, die durch strengere Sauberkeitsspezifikationen eine Reinigung im Reinraum erfordern, nimmt kontinuierlich zu – und das über zahlreiche Branchen hinweg. Bei diesen Aufgabenstellungen, die sich mit klassischen Reinigungsverfahren meist nicht lösen lassen, ermöglicht die nachhaltige QuattroClean-Schneestrahls-technologie eine bedarfsgerechte, reproduzierbare, trockene Reinigung. Das an die Reinraumklasse angepasste Reinigungssystem kann für einen vollautomatisierten und in Fertigungslinien integrierten Betrieb ausgelegt sowie als Standalone-Anlage teilautomatisiert oder manuell betrieben werden.



Dr.-Ing. Günther Schmauz

Partikuläre Sauberkeitsspezifikationen bis in den Submikrometerbereich und extrem hohe filmische Reinheitsanforderungen machen in immer mehr Industriebereichen eine Verlagerung von Reinigungsprozessen in eine saubere bzw. reine Umgebung erforderlich. Dazu zählen Anwendungen wie die Reinigung metallischer und optischer Komponenten, unter anderem vor und nach einer Beschichtung, für die DUV- und EUV-Technologie



Die Prozessauslegung, bei der alle Prozessparameter exakt an die jeweilige Applikation, die Materialeigenschaften, die zu entfernenden Verunreinigungen sowie die geforderte Sauberkeit angepasst werden, erfolgt im Technikum der acp systems.

© acp systems

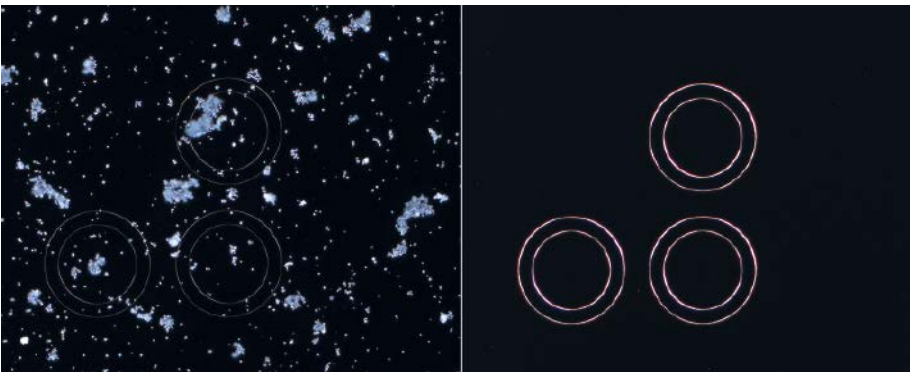
in der Halbleiter-Zulieferindustrie ebenso wie die von Strukturteilen für geostationäre Satelliten in der Raumfahrttechnik. Bei der Herstellung von Mikrochips müssen nach dem Wafer-Dicing mittels Laser oder Diamantsäge Schmauchspuren bzw. Sägerückstände entfernt werden. In der Sensortechnik und Elektronik sind es einerseits Optiken und Gehäuse für bspw. Assistenzsysteme in Fahrzeugen und Smartphone-Kameras,

die für eine dauerhaft einwandfreie Funktion sehr sauber sein müssen. Andererseits geht es um die Reinigung von Kontaktflächen vor dem Bonden sowie von Elektronikkomponenten, die bereits bestückt sind, unter anderem mit Imagern. Bei Produkten aus der Medizintechnik und Pharmaindustrie wie Implantate, Instrumente und Lab on Chip-Lösungen hängt deren sicherer Einsatz ebenfalls von der Teilesauberkeit ab. So unter-



Die reinraumgerecht ausgelegte und ausgestattete JetStation-HP wurde für die flexible Reinigung bei höchsten Anforderungen an die Sauberkeit entwickelt. Sie wird manuell beladen und kann automatisiert oder teilautomatisiert als Standalone-Lösung betrieben werden.

© acp systems



Die beim Wafer-Dicing mittels Laser entstandenen Schmauchreste werden mit der quattroClean-Schneestrahntechnologie anforderungsgerecht entfernt. Der Sauberkeitsnachweis erfolgte mit einem Digitalmikroskop anhand von Marken mit einem Außendurchmesser von 0,4 mm.

© acp systems

schiedlich diese Reinigungsaufgaben auch sind, die heute geforderten Sauberkeitsspezifikationen lassen sich mit bisher eingesetzten Verfahren wie der Druckluft-, Bürst- oder nasschemischen Reinigung nicht mehr prozesssicher erreichen.

Mit Schnee zu höchster Reinheit

Mit der skalierbaren QuattroClean-Schneestrahntechnologie bietet ACP systems für diese Aufgabenstellungen eine reinraumgerechte und bewährte Lösung. Die Reinigung erfolgt dabei trocken mit flüssigem, klimaneutralem CO₂. Wesentliches Element für die zuverlässige Reinigungsleistung ist die verschleißfreie Zweistoff-Ringdüse, durch die das Kohlendioxid geleitet wird. Beim Austritt aus der Düse entspannt es zu feinen Schneepartikeln. Sie werden durch einen separaten Druckluftmantelstrahl gebündelt und auf Überschallgeschwindigkeit beschleunigt. Beim Auftreffen des gut fokussierbaren Reinigungsstrahls auf die zu reinigende Oberfläche sorgen die vier Wirkmechanismen (thermischer, mechanischer, Lösemittel- und Sublimationseffekt) der QuattroClean-Schneestrahntechnologie dafür, dass partikuläre Verunreinigungen bis in den Submikrometerbereich und filmische Kontaminationen anforderungsgerecht und reproduzierbar entfernt werden.

Da das kristalline Kohlendioxid während der Reinigung vollständig sublimiert, sind die Oberflächen bzw. Teile trocken. Gleichzeitig erfolgt die Reinigung materialschonend, so dass auch empfindliche, filigrane und fein strukturierte Oberflächen behandelt werden können.

Prozess- und Anlagenauslegung sichert Reinigungsergebnis

Die Prozessauslegung für eine ganzflächige oder partielle Reinigung erfolgt im Technikum der ACP systems durch Versuche. Dabei werden alle Prozessparameter wie Volumenströme für Druckluft und Kohlendioxid, Anzahl der strahlenden Düsen, Strahlbereich und -zeit exakt an die jeweilige Applikation, die Materialeigenschaften, die zu entfernenden Verunreinigungen sowie die geforderte Sauberkeit angepasst. Sie können als teilespezifische Reinigungsprogramme in der Anlagensteuerung hinterlegt werden. Während der Reinigung gewährleistet eine lückenlose Prozessüberwachung und -kontrolle, dass jedes Teil mit den validierten Prozessparametern behandelt wird.

Die Ausführung und Ausstattung der modular aufgebauten Reinigungssysteme erfolgt angepasst an die jeweilige Reinraumklasse. So werden sie komplett aus Edelstahl gefertigt und verfügen über glatte, homogene Oberflä-



Das Zusammenspiel der Wirkmechanismen der QuattroClean-Schneestrahntechnologie ermöglicht, partikuläre Verunreinigungen bis in den Submikrometer-Bereich und feinste filmische Kontaminationen prozesssicher und reproduzierbar zu entfernen.

© acp systems

chen. Das strömungsoptimierte Design der Prozesskammer stellt den schnellen und gezielten Austrag entfernter Verunreinigungen und des sublimierten Kohlendioxids durch die integrierte Absaugung sicher. Eine an die Aufgabenstellung angepasste Medienaufbereitung sorgt darüber hinaus dafür, dass Kreuz- und Re-Kontaminationen verhindert werden.

Lösungen für die integrierte, teilautomatisierte und manuelle Reinigung

Für eine optimale Anpassung der Reinigungslösung an die jeweiligen Anforderungen und Produktionssituation bietet ACP systems unterschiedliche modulare Lösungen und individuell geplante Systeme. Die kompakte JetCell-HP wurde für die flexible, automatisierte Reinigung entwickelt. Die Plug and Play-Reinigungszelle kann einfach in verkettete Fertigungsumgebungen eingebunden oder als Standalone-Lösung betrieben werden. Integrierte Schnittstellen ermöglichen die Anbindung des digital steuerbaren Reinigungssystems an übergeordneten Leitrechner. Alle bei der Prozessüberwachung und -kontrolle ermittelten Daten lassen sich automatisch erfassen und an den Leitrechner übergeben. Mit der JetStation-HP steht eine geschlossene Reinigungszelle für den teilautomatisierten oder manuellen Betrieb zur Verfügung. Bei diesen reinraumgerechten Alternativen ist die komplette Technik für den Schneestrahprozess sowie die Medienaufbereitung ebenfalls in das schlanke Anlagengehäuse integriert. Für die Inbetriebnahme sind lediglich Kohlendioxid und Druckluft anzuschließen.

KONTAKT

Dr.-Ing. Günther Schmauz

acp systems AG, Ditzingen
Tel.: +49 7156 4801 -40
info@acp-systems.com
www.acp-systems.com

Bauteilreinigung für anspruchsvolle Hightech-Bauteile

Effiziente und nachhaltige Lösungen für Präzisions- und High Purity-Anwendungen

Bei einer großen Materialvielfalt, hohen Durchsatzanforderungen und Sauberkeitsspezifikationen entsprechend Grade 2 und 1 sind Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlagen durch beliebig kombinierbare Reinigungs- und Spülstationen – auch mit unterschiedlichen Reinigungsmedien und Spülwasserqualitäten – eine optimale Lösung.

Bilder © Ecoclean

Ob millimeterkleines Verbindungselement, komplexe Präzisionsoptik oder metergroße Anlagenkomponente, die Sauberkeitsanforderungen an Hightech-Bauteile werden in zahlreichen Branchen zunehmend anspruchsvoller und strenger. Die konkreten Spezifikationen variieren zwar je nach Bauteil, Industrie- und Einsatzbereich, mit herkömmlichen Reinigungsanlagen lässt sich das für eine stabile Produktqualität erforderliche Ergebnis üblicherweise jedoch nicht erreichen. Als seit Jahren erfahrener Anbieter von Lösungen für die Präzisions- und High Purity-Reinigung treibt Ecoclean die Entwicklung von Reinigungsanlagen-, verfahren und -prozessen für diesen Bereich konsequent voran, unter anderem mit speziell konzipierten Ausstattungspaketen.

Es sind Branchen wie bspw. die Halbleiter-Zulieferindustrie, optische und optoelektronische Industrie, Dünnschichttechnologie, Vakuum-, Laser- und Analysetechnik sowie Medizintechnik, in denen die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit und Zuverlässigkeit von Komponenten und Bauteilen enorm gestiegen sind und weiter steigen. Dies hat Auswirkungen auf die Bauteilreinigung.

Höhere Sauberkeitsanforderungen durch neue Produkte und Prozesse

Bei Komponenten für Halbleiter-Produktionsanlagen resultieren aus neuen Entwicklungen unter anderem bei Wafersteppern und -scannern für die EUV-Lithographie nicht nur immer geometrisch

komplexere, mechanische Bauteile, sie werden auch immer größer und schwerer. Die Durchmesser bei diesen Werkstücken liegen heute zwischen 1 mm und mehr als 1 m wobei sich die „Schere“ kontinuierlich weiter auseinander bewegt. Parallel nimmt die Werkstoffvielfalt zu. Darüber hinaus werden die Spezifikationen hinsichtlich partikulärer, filmisch-chemischer, organischer und anorganischer Sauberkeit immer strenger. Ähnlich verhält es sich bei vakuumtechnischen Komponenten, die im UHV-, XHV- und UCV-Bereich eingesetzt werden, bspw. in Hochleistungslasersystemen, Hightech-Mess- und Analysegeräten. Bei Präzisionsoptiken wie Spiegel, Linsen und Prismen sowie mikrooptischen Teilen ergeben sich durch komplexere Geometrien und verän-

derte Werkstoffe ebenfalls neue und herausfordernde Aufgabenstellungen bei der Reinigung. In der Beschichtungstechnologie erfordern immer leistungsfähigere Prozesse hochsaubere Oberflächen. Und das unabhängig davon, ob Bauteile wie Maschinenwerkzeuge, Automobilkomponenten und optische Produkte vor oder nach einer Beschichtung zu reinigen sind.

Bedarfsgerechte Definition der Sauberkeit

Für die Bauteilreinigung ergeben sich daraus anspruchsvolle Aufgabenstellungen, die sich über den gesamten Fertigungsprozess erstrecken. Die Sauberkeitsanforderungen variieren dabei je nach Produkt, Einsatzbereich und Unterneh-



Abb. 1: Die Konstruktion und spezielle High Purity-Ausstattung der Doppelkammeranlage für wasserbasierte Medien ermöglicht die effiziente Reinigung auch großer Bauteile, bei der Sauberkeitsspezifikationen entsprechend Grade 2 stabil erreicht werden.



Abb. 2: Die Verfahrensoption Pulsated Pressure Cleaning (PPC) gewährleistet, dass Kontaminationen auch aus kleinsten Hohlräumen, feinsten Kapillarstrukturen und porösen Oberflächen komplexer Bauteile entfernt werden.



Abb. 3: Konstruktion, Verarbeitung und Ausstattung der Anlagen verhindern, dass es zu Re- und Kreuzkontaminationen kommt. Sie sind ausgelegt für eine Anbindung bzw. Integration in einen Reinraum.



Abb. 4: Für die Prozessentwicklung und Auslegung der teilespezifischen Behandlungsparameter stehen High Purity-Test Center mit Reinräumen und entsprechendem Analyseequipment zur Verfügung.

men. Üblicherweise erfolgt die Definition partikulärer Sauberkeitsspezifikationen, die bei Präzisions- und High Purity-Anwendungen bis in den Nanometer-Bereich gehen, durch Angaben zur Oberflächenreinheitsklasse (ORK). Die Vorgaben zur erforderlichen filmisch-chemischen, organischen und anorganischen Oberflächenreinheit werden meist durch individuelle Spezifikationen bzw. Werksnormen definiert, bspw. Ausgasungsraten, die über Massenspektrometer ausgewertet werden. Um diese Aufgabenstellungen bedarfsgerecht, effizient und nachhaltig zu lösen, werden sowohl umfassendes Technologie-Know-how als auch Wissen über die Anwendungen und die physikalischen Zusammenhänge vorausgesetzt. Als erfahrener Komplettanbieter zukunftsorientierter Lösungen für die Präzisions- und High Purity-Reinigung verfügt Ecoclean über beides. Dies gewährleistet anforderungsgerecht ausgelegte und ausgestattete Reinigungslösungen, mit denen definierte Sauberkeitsspezifikationen bis hin zu den aktuell höchsten Anforderungen (z.B. Grade 1) stabil erreicht werden.

Auswahl des richtigen Reinigungsverfahrens und der Anlagentechnik

Wesentliche Kriterien bei der Auswahl des optimal geeigneten Reinigungsverfahrens und der

Anlagentechnik sind die zu erzielende Sauberkeit, die zu entfernende Verunreinigung sowie Material und Geometrie des Bauteils. Auf dieser Basis lässt sich festlegen, welche und wie viele Prozessschritte mit welchem Reinigungsmedium und welcher Mechanik erforderlich sind. Aspekte wie die Qualität des Spülmediums und die Trocknungstechnologie fließen in diese Betrachtung ebenso mit ein wie das sauberkeitsgerechte Teilehandling und die Umgebungsbedingungen, z.B. Anschluss oder Integration in einen Reinraum. Ist als Spezifikation der Standard „öl- und fettfrei“, bspw. Grade 4, definiert, stehen kosteneffiziente und kompakte Vollvakuum-Einkammeranlagen zur Verfügung, deren Anlagentechnik, Medienführung und -aufbereitung sowie Konstruktion speziell für Highend-Reinigungsanwendungen adaptiert wurde. Mit diesen Anlagen, die mit umweltgerechten Lösemitteln oder wasserbasierten Reinigung betrieben werden, lässt sich auch bei geometrisch komplexen Bauteilen stabil ein anforderungsgerechtes Ergebnis erzielen. Dazu tragen nahezu beliebig kombinierbare Verfahrensoptionen wie Injektionsflutwaschen, Spritz-, Hochdruck-, Tauch-, Ultraschall- bzw. Megascal- und Plasmareinigung sowie Ultraschall Plus bzw. Pulsated Pressure Cleaning (PPC) bei. Häufig wird bei diesen Anwendungen aufgrund der medienbedingten Pluspunkte, wie der Möglichkeit unterschiedliche Materialien zu reinigen, ein modifizierter Alkohol (teilpolares Lösemittel) eingesetzt. Die Grenze, der mit diesen Anlagen erreichbaren Anforderungen, ist z.B. Grade 2.

Insbesondere bei großen Teilen bieten Kammerreinigungsanlagen durch die konzentriert in der Arbeitskammer vorhandene Verfahrensmechanik, bspw. PPC, Ultra- bzw. Megascal und Injektionsflutwaschen, Vorteile. Um diese auch bei Grade 2 – bzw. entsprechenden Sauberkeitsspezifikationen nutzen zu können, fertigt Ecoclean mit der EcoCvela Doppelkammeranlagen für die Reinigung mit wasserbasierten Medien. Neben der speziellen High Purity-Ausstattung stellen komplett getrennte Medienkreisläufe für Reinigen und Spülen sicher, dass das definierte Reinigungsergebnis prozesssicher und reproduzierbar erreicht wird.

Lassen sich aufgrund einer großen Materialvielfalt und/oder hohen Durchsatzanforderungen bzw. Sauberkeitsspezifikationen, die bspw. Grade 1 entsprechen, die Reinigungsaufgaben nicht mit einer vergleichsweise kurzfristig lieferbaren Kammeranlage lösen, wird eine Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlage erforderlich. Mit den aus standardisierten Modulen bestehenden Lösungen der Modellreihen UCM SmartLine oder UCM Performance Line bietet die SBS Ecoclean Group auch in diesem Bereich effiziente Lösungen. Sie ermöglichen durch in die Module integrierte Elektro- und Steuerungstechnik für die Verfahrensschritte Reinigen, Spülen, Trocknen, Be- und Entladen sowie die Ausstattung mit einem flexiblen Transportsystem eine einfache Anpassung an die jeweilige Aufgabenstellung und lassen sich nach Bedarf erweitern. Individuell konzipierte Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlagen wie die UCM High Line kommen üblicherweise bei Highend-Anwendungen, bspw. in der Halbleiter-Zulieferindustrie, Laser- und optischen Industrie, zum Einsatz.

Prozessentwicklung und -auslegung im Test Center

Welches Anlagenkonzept unter Sauberkeits- und Wirtschaftlichkeitsaspekten das richtige ist, wird durch Reinigungsversuche mit Originalbauteilen oder Prüfkörpern ermittelt. Ecoclean verfügt dafür über entsprechende High Purity-Test Center. Dies ermöglicht die produktspezifische Entwicklung der Reinigungsprozesse und Prozessparameter, die als Programme in der Anlagensteuerung gespeichert werden können. Dies gewährleistet, dass jedes Teil mit den validierten Prozessparametern behandelt und die geforderte Reinheit stabil und reproduzierbar erreicht wird. Darüber hinaus können alle relevanten Prozessparameter überwacht, dokumentiert und an übergeordnete Systeme übergeben werden.

KONTAKT

Ecoclean GmbH, Filderstadt
Tel.: +49 711 7006-0
info.filderstadt@ecoclean-group.net
www.ecoclean-group.net



Abb. 1: Automatisierte Zellanalyse: Für jede der 24 Pipetten am Roboterarm kann eine andere Zusammensetzung der Lösung gewählt werden.

© INCYTON



Abb. 2: Automatisches Probenverteilsystem mit hoher Flexibilität: Es befördert jede Probe (Specimen) einzeln, da nur so eine flexible, individuelle und optimierbare Organisation einzelner Proben möglich ist.

© GLP Systems

Antriebssysteme für die Laborautomation

Kleinstantriebe leisten heute in den unterschiedlichsten Anwendungen Beachtliches. Kompakt, drehmomentstark, dynamisch bei präziser Ansteuerung und möglichst geräuschlosem Lauf sind aber nicht nur in vielen industriellen Anwendungen gefordert.

Auch in der Medizin- und Labortechnik sind diese Eigenschaften gefragt. Faulhaber entwickelt und fertigt für den Einsatz in diesen Bereichen Antriebssysteme, die neben den hohen Standards nach EN ISO 9001 und 14001 speziell für den Einsatz in Medizinprodukten auch nach EN ISO 13485 zertifiziert sind. Die Antriebe kommen bspw. bei der Zellanalyse zum Einsatz.

Präzision bei der Zellanalyse

Über die Wirkung neuer Medikamente lässt sich bereits im Labor sehr viel erfahren. Automatisierte Systeme zur präzisen Zellanalyse beschleunigen diese Arbeit mittlerweile deutlich. Hier kommen Kameras und Pipetten zum Einsatz, die von bürstenlosen DC-Servomotoren mit integriertem Motion Controller bewegt werden. Sie positionieren mit Mikrometeregenauigkeit, sind ausgesprochen kompakt und arbeiten obendrein auch noch besonders zuverlässig. Das geringe Gewicht und Volumen kommt der Laboranwendung ebenfalls zugute. Die bürstenlosen DC-Servomotoren in 4-Pol-Technologie liefern hohe Drehmomente bei ruhigen Laufeigenschaften und niedrigem Geräuschpegel. Der dynamisch gewuchtete Rotor sorgt für einen ruhigen, rastmomentfreien Lauf. Durch die Datenverarbeitung direkt im Motor gibt es keine abgestrahlten Störsignale bei der Motor-Kommutierung, wie sie bei langen Zuleitungen zwangsläufig vorkommen.

Zuverlässigkeit beim Pollenmonitoring

Studien gehen davon aus, dass zukünftig jeder zweite Bundesbürger unter einer Pollenallergie leiden könnte. Mögliche Symptome reichen von Heuschnupfen und Kopfschmerzen bis hin zu Atemnot oder anaphylaktischen Schocks. Daher wird es immer wichtiger zu wissen, wann welche Pollen in welcher Konzentration in der Luft sind. Das Standardinstrument in vielen europäischen Ländern ist dafür die sogenannte Burkard-Falle, bei der Pollen gesammelt und manuell gezählt werden. Wesentlich schnellere Ergebnisse liefern automatisierte Systeme, die Luft ansaugen und die Pollen auf Probenträger extrahieren. Sogenannte Pusher schieben die Proben dann zur Analyse unter ein Mikroskop. Ihre treibende Kraft sind DC-Kleinstmotoren, die durch die Grafit-Kommutierung für einen schnellen Start-Stopp-Betrieb gut geeignet sind.

Dynamik für schnelle Achsen in der Laborautomation

Spätestens seit Beginn der Coronakrise stehen Pharmaindustrie und Labore unter dem Druck, möglichst hohe Automatisierungsgrade zu realisieren. Miniaturisierte Linearmotor-Module und -Achsen erschließen hier neue Möglichkeiten. Konzipiert als Baukastensystem eignen sie sich für unterschiedlichste ein- und mehrachsige Aufgaben in der Laborautomation und der phar-

mazeutischen Industrie. Angetrieben werden sie von kleinen DC-Linearmotoren. Diese sind nicht als klassische „Oberflächenläufer“ mit Schlitten und Führung aufgebaut; stattdessen wird der Läuferstab innerhalb einer selbsttragenden Dreiphasenspule geführt. Durch diese Konstruktion ergeben sich ein ausgesprochen gutes lineares Kraft-/Stromverhältnis und eine hohe Dynamik. Zudem gibt es keine Rastmomente, wodurch sich die Linearmotoren für den Einsatz in schnellen Linearachsen eignen.

Flotte Fahrt durchs Labor

Am Einsatz praxisingerechter Automatisierungstechnik, die Mitarbeiter von monotonen Tätigkeiten befreit und Fehlerquellen beseitigt, wird im modernen Laborbetrieb kein Weg vorbeiführen. Vollautomatisierte Probenverteilsysteme (Abb. 2) transportieren die Proben idealerweise direkt zum entsprechenden Analysesystem und übernehmen dabei weitere Aufgaben: Anhand der Identifikation der Probe nach der Anlieferung kann der Weg durchs Labor geplant und optimiert werden, wobei sich viele Parameter berücksichtigen lassen, z.B. die Art des Gefäßes, die Aufbereitung, der Füllstand und natürlich die Abfolge der einzelnen Analyseschritte. Bürstenlose DC-Motoren sorgen dafür, dass die Proben transportsysteme punktgenau beschleunigen, abbremsen oder stoppen können, z.B. vor den Analysestationen. Sie sind auf hohe Zuverlässigkeit und lange Lebensdauer ausgelegt, können also ohne Weiteres in den automatischen Verteilsystemen viele Kilometer zurücklegen, ohne dass ein Verschleiß zu befürchten ist. Gleiches gilt für Motoren, die zum Pipettieren, Mischen oder Rühren gebraucht werden.

KONTAKT

Kristina Wolff

Dr. Fritz Faulhaber GmbH & Co. KG, Schönaich
Tel.: +49 7031 638 - 148
kristina.wolff@faulhaber.de
www.faulhaber.com

Flexibler, leichter Trockenreinraum



Dr.-Ing. Frank Bürger



Dr.-Ing. Udo Gommel

Zusammen mit der Cellforce Group hat ein Forschungsteam des Fraunhofer IPA ein mobiles Trockenreinraumzelt entwickelt. Das sogenannte DryClean-CAPE schafft nicht nur eine hochreine, sondern auch eine Produktionsumgebung mit geringer Luftfeuchte bis ca. -50 °C Taupunkt. Gerade in der Batteriezellen- und Automobilproduktion, aber auch in der Luft- und Raumfahrt spielt dieser Faktor für die Produktqualität eine entscheidende Rolle.

Luftreinheit spielt bereits seit Jahren in verschiedensten Branchen der industriellen Fertigung eine bedeutende Rolle. Durch lange Planungs- und Realisierungszeiten, den großen Flächenbedarf und die langfristige Belegung von Produktionsflächen sind bisherige, stationäre Reinräume nicht für alle Anwendungen die optimale Lösung. Alternativ zu den klassischen Reinräumen arbeiten Wissenschaftler des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA seit mehreren

Jahren an kostengünstigeren, flexibleren und schnelleren, zeltähnlichen Reinraumumgebungen. Um den Anforderungen unterschiedlicher Branchen und Unternehmen gerecht zu werden, sind kontinuierliche Weiterentwicklungen und individuelle Anpassungen der CAPE-Systeme hierbei der entscheidende Erfolgsfaktor.

Zwei kombinierte Hüllen des Reinraumzells garantieren Trockenheit und Partikelfreiheit

Die CAPE-Familie wächst nun auch zugunsten der Branchen Automotive sowie Luft- und Raumfahrt und der Batteriezellenproduktion. Für deren Produktion ist nicht mehr nur eine absolut reine Umgebung erforderlich, auch eine besonders geringe Luftfeuchte entscheidet über die erreichbare Produktqualität. Dafür wurde bei dem neuesten mobilen Reinraumzelt die Technik für diesen speziellen Anlass angepasst. Das Trocken-CAPE besteht aus zwei unterschiedlichen Hüllen. Dabei entstehen Trockenheit in Kombination mit Partikelfreiheit durch separate Luftaufbereitungseinheiten unabhängig voneinander. Die äußere Hülle gewährleistet durch die erhebliche Diffusionsdichtheit eine trockene Umgebung für Taupunkte von -30 °C bis -70 °C . Demgegenüber besteht die zweite, innere Hülle aus einem luftdurchlässigen Gwebematerial mit der Eigenschaft eines geringen Eigenemissionsverhaltens von Partikeln und Fasern sowie der elektrostatischen Ableitfähigkeit. Qualifiziert ist die innere Hülle nach ISO 14644-1 und erzeugt die Luftreinheitsklassen 1 bis 9. Damit erreicht sie die gleichen Luftreinheitsklassen wie hochwertige und konventionelle Reinräume.

Industrietauglicher Prototyp

Diese einzigartige Kombination aus separat realisierbarer Trockenheit und Reinheit bietet die optimale, flexible Produktionsumgebung. Das Trockenreinraumzelt DryClean-CAPE ist in Kooperation mit der Cellforce Group entstanden und bereits zum Patent angemeldet. Der erste industrietaugliche Prototyp hat eine Fläche von ca. 160 m^2 und ist 3 m hoch. Die Abmessungen der Systeme sind generell sehr variabel, außerdem können komplexe Raumstrukturen modular errichtet bzw. erweitert werden. Wie auch bei seinen CAPE-Geschwistern ist durch die textile Leichtbauweise ein schneller Aufbau innerhalb weniger Tage möglich und auch die Lieferung ist im Vergleich sehr schnell abzuwickeln.

Weitere Informationen:

www.ipa.fraunhofer.de/cape

KONTAKT

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart

Dr.-Ing. Frank Bürger
Tel.: +49 711 970-1148
frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

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



Höchste Qualitätsstandards für die Arzneimittelproduktion

© Oliver Heinenmann



© Elmar Witt

Martina Hoock, Marktsegmentspezialistin
Gesundheitswesen, Nora DACH

In Reinraumlaboren von Klinikapotheken bieten Kautschukböden durch Medienbeständigkeit und Hygiene eine sichere Basis für die anspruchsvolle Medikamentenherstellung.

Für individuelle Therapiekonzepte, insbesondere in der Onkologie und der Neonatologie, sind sie unverzichtbar – die Klinikapotheken. Hier werden speziell auf einzelne Patientinnen und Patienten zugeschnittene Infusionen hergestellt, vor allem für Chemotherapien in der Krebsbehandlung und zur Verbesserung des Gesundheitszustands von Frühgeborenen. Auch andere Arzneimittel werden in der hauseigenen Apotheke produziert, wie etwa Narkotika für OPs und Intensivstationen oder Rezepturen für dermatologische Erkrankungen. Rund 400 Krankenhausapotheken gibt es in Deutschland, in Österreich sind es mehr als 40, in der Schweiz etwa 15. Für die Krankenhäuser lohnt sich die Investition in eine eigene Apotheke, sind sie doch so weniger abhängig von den Produktionskapazitäten der Pharmafirmen und können mögliche Lieferengpässe umgehen. Dies erweist sich gerade in Coronazeiten als großer Vorteil. Produziert werden die Arzneimittel in Reinräumen, die nach dem EU-GMP-Leitfaden (Leitfaden der Guten Herstellungspraxis, Annex 1) klassifiziert sind. Diese gesetzliche Richtlinie zur Qualitätssicherung der Herstellungsabläufe für Medikamente und

Wirkstoffe gibt vor, nach welchen Anforderungen die Produktionsumgebung zu gestalten ist. Für die Herstellung steriler Arzneimittel sind laut EU-GMP-Leitfaden, in dem die Grenzwerte für die mikrobiologische Kontamination durch Mikroorganismen und die Partikelzahl der Raumluft definiert sind, vier Reinraumklassen zugelassen: A, B, C und D. Dabei ist die Klasse A die höchste/reinste Stufe, die Reinraumklasse D erlaubt die größte maximal zulässige Partikelkonzentration. Zur Herstellung individueller Zytostatika-Zubereitungen für onkologische Behandlungen bspw. sind Reinraumlabor ab der Klasse B zugelassen. An die Bodenbeläge für diese Produktionsumgebungen werden höchste Anforderungen gestellt, weshalb sich viele Klinikapotheken für Nora Böden entscheiden. Die Kautschukbeläge wurden vom Fraunhofer Institut IPA hinsichtlich ihrer Eignung für Reinräume und GMP-Bereiche geprüft und zertifiziert. Mit ihrem geringen Partikelemissionsverhalten, ihrer hohen Beständigkeit gegen Labormedien, biologische Kontaminationen, Desinfektionsmittel und Chemikalien sowie ihrer Widerstandsfähigkeit und Ergonomie sind sie die ideale Lösung für reine Räume.

Kautschukböden bewähren sich im Langzeit-Test

Auch in der neuen Apotheke des Uniklinikums Tübingen mit ihren Reinraumlaboren der Klassen B, C und D liegen Nora Böden. In der Apotheke selbst wurde Noraplan sentica in Ziegelrot verlegt, in den Reinraumlaboren für die Zytostatika-Fertigung der elektrostatisch ableitfähige Noraplan signa ed in einem warmen Terracotta. „Reinraumböden müssen sich sehr gut und rückstandslos reinigen sowie vollständig desinfizieren lassen und eine glatte, dichte, abriebfeste Oberfläche ohne Risse und Fugen aufweisen“, erläutert Norbert Bias von Bias Engineering, der sich auf die Planung neuer Produktionsbereiche spezialisiert und gute Erfahrungen mit Nora Böden gemacht hat: „2013 haben wir den Neubau der Ries Apotheke Nördlingen, die patientenindividuelle Zytostatika-Infusionslösungen anfertigt, mit Kautschukbelägen ausgestattet – und diese bewähren sich seither bestens.“ In den Reinräumen des Produktionsgebäudes liegt der elektrostatisch ableitfähige Noraplan signa ed, der optimalen ESD-Schutz für die empfindlichen elektronischen Geräte in den Laboren bietet.



Abb. 1: Nora Kautschukböden sind durch das Fraunhofer Institut IPA hinsichtlich ihrer Eignung für Reinräume und GMP-Bereich zertifiziert.

© Jochen Stüber



Abb. 2: Die Beläge sind durch ihre dichte, geschlossene Oberfläche medienbeständig und einfach zu reinigen.

© Jochen Stüber



Abb. 3: Durch die dauerelastischen Eigenschaften ist ein guter Steh- und Gehkomfort gegeben.

© Jelena Filipinski-Schult

Beständig gegen Labormedien und Reinigungsmittel

Das Besondere an den Nora Kautschukbelägen ist ihre dichte, geschlossene Oberfläche. Dies ist vor allem im Hinblick auf Medienbeständigkeit und eine umfassende Hygiene ein großer Vorteil. „Nora Böden sind gegen die in der Zytostatika-Fertigung verwendeten Labormedien sowie gegen die zur Reinigung eingesetzten alkalischen Mittel weitgehend resistent“, erklärt Martina Hoock, Nora Marktsegment-Spezialistin für das Gesundheitswesen in der DACH-Region. So führt ein Abtropfen von Substanzen, das bei der Herstellung der Medikamente immer möglich ist, ebenso wenig zu dauerhaften Schäden am Belag wie die Desinfektion. Auch im Hinblick auf einen kostengünstigen Unterhalt ist die dichte

Oberfläche der Kautschukbeläge ein Vorteil, denn sie können beschichtungsfrei unterhalten werden. „Durch den Wegfall zeit- und kostenaufwändiger Neubeschichtungen sind Nora Böden äußerst pflegeleicht und damit auch langfristig wirtschaftlich“, unterstreicht Hoock.

Ergonomischer Komfort für Mitarbeitende

Aus Sicht des Reinraumplaners spricht auch noch ein weiterer Faktor für die Kautschukböden: ihre Dauerelastizität. „In Reinraumlaboren gibt es fast nur Steharbeitsplätze, zudem bewegen sich die Mitarbeitenden zwischen den einzelnen Arbeitsbereichen häufig hin und her“, erläutert Bias. „Da ist ein ergonomischer Bodenbelag ein großer Vorteil“. Die dauerelastischen Kautschukbeläge tragen zu einem erhöhten Geh- und Stehkom-

fort bei: Sie entlasten Rücken und Gelenke und sorgen so für weniger Ermüdungserscheinungen und Schmerzen beim Stehen als härtere Böden. Das wiederum wirkt sich positiv auf Konzentrations- und Leistungsfähigkeit und somit das Wohlbefinden der Beschäftigten aus.

Höchste Funktionalität verbunden mit ergonomischem Komfort – damit sind Kautschukbeläge die perfekte Wahl für ein sicheres, gesundheitsförderndes Arbeitsumfeld im Reinraum.

KONTAKT

Martina Hoock

nora systems
Tel.: +49 6201 80-5523
martina.hoock@nora.com
www.nora.com



Lounges 2023

Glatt Ingenieurtechnik auf den Lounges 2023: Stand A2.7

Der Vortrag von Dirk Steinhäuser, Glatt Ingenieurtechnik (GIT), zum Thema „Modulare ATMP Produktion – Fallstudie Planung & Realisierung“ findet am 18.04.2023 um 13:30 Uhr im Raum 9 (Session 29) statt.

Weitere Informationen:
www.glatt.com/ppe

Glatt setzt auf einen integrierten Engineering-Ansatz mit gewerkeübergreifender 3D-CAD-Planung und Koordination sowie Einsatz von Building Information Modeling (BIM) Tools.

© Glatt

Von der Idee zur industriellen Produktion

Ob Neubau, Modernisierung, Erweiterung oder Standortverlegung – Glatt verfügt über das gesamte technische Know-how für die Produktion und das Handling einer Vielzahl von Produkten unter Reinraumbedingungen sowie für Planung, Errichtung und Betrieb der entsprechenden Anlagen. Einen detaillierten

Einblick in die anspruchsvolle Materie erhalten die Besucher der Lounges 2023 in Karlsruhe unter anderem in einem Fachvortrag des Engineering-Experten, in dem eine Fallstudie zu Design und Implementierung einer neuen flexiblen ATMP-Produktionsanlage (Arzneimittel für neuartige Therapien) vorgestellt wird. Diese zeigt, wie durch zentrale Organisation auf effiziente Weise maßgeschneiderte Kundenlösungen entwickelt werden können.



Dirk Steinhäuser

Reinräume sind aus der pharmazeutischen Industrie nicht wegzudenken. Nur mit ihnen lassen sich die in den einschlägigen GMP-Regularien und weiteren Richtlinien definierten Anforderungen an eine kontaminationsfreie Herstellung einhalten. Das gilt für flüssige und feste Arzneimittel sowie in sterilen und nichtsterilen Umgebungen gleichermaßen. Ein wesentlicher Erfolgsfaktor für Neu- und Umbauten ist eine ganzheitliche Reinraumplanung, die bereits im Vorfeld alle Schnittstellen und Gewerke zusammenbringt.

Im Idealfall binden Unternehmen, die ihren Reinraum neu konzipieren oder umbauen, von Beginn an einen erfahrenen Reinraumplaner als Partner mit ein. Besonders wichtig ist in diesem frühen Stadium die Festlegung der technischen Spezifikationen, der Benutzeranforderungen, der Standardarbeitsanweisungen sowie weiterer kundenindividueller Projektkriterien. Auch die aktuellen GMP-Regularien sowie länderspezifische Vorgaben müssen bekannt sein. Steht der Anforderungskatalog für das Projekt, beginnt die eigentliche Herausforderung: das koordinierte Zusammenspiel der unterschiedlichen Projektpartner.

Gesamtverantwortung für alle Gewerke unter einem Hut

Die Planungsteams unter Leitung von Glatt setzen auf einen integrierten Engineering-Ansatz mit ge-

werkeübergreifender 3D-CAD-Planung und Koordination, Einsatz von Building Information Modeling (BIM) Tools sowie einen besonderen Fokus auf Nachhaltigkeit und Ressourceneffizienz. Auf Wunsch übernimmt das Unternehmen auch als Hauptauftragnehmer die Gesamtverantwortung für alle Gewerke, vom Entwurf bis zur Errichtung neuer Produktionsanlagen, einschließlich Bau und Architektur.

Dirk Steinhäuser, stellv. Niederlassungsleiter bei Glatt Ingenieurtechnik Dresden, hat mit seinem Team schon zahlreiche Kundenprojekte von der ersten Idee über die Prozessentwicklung und -optimierung sowie die Anlagen- und Fabrikplanung bis hin zur Inbetriebnahme der Produktion betreut. In seinem Vortrag (Session 29) bei den Lounges 2023 lässt er die Kongressbesucher an dieser Erfahrung teilhaben und skizziert eine Fallstudie zu Design und Implementierung einer neuen flexiblen ATMP-Produktionsanlage (Arzneimittel für neuartige Therapien).

Modulare Biotech-Plattform erweitert Contract Manufacturing Organization

Ein großes deutsches Biotech-Unternehmen erweiterte in dem vorgestellten Projekt seine CMO-Kapazität für ATMP und Impfstoffe an seinem Standort in Ostdeutschland durch eine neue und sehr flexible Produktionsanlage. Die Fallstudie

gibt einen Überblick über die Projektentwicklung von der Initiierungsphase über die Konzeptplanung und die weiteren Engineering-Phasen. Das auf "fast track" ausgerichtete modulare Gebäudekonzept ermöglicht ein beschleunigtes modulares Bauen unter Verwendung vorgefertigter Systeme. Glatt koordinierte auch die Implementierung von Reinräumen und der entsprechenden Lüftungstechnik, biotechnologischen Prozessausrüstungen für den Upstream- und Downstream-Bereich sowie von Medien- und Puffersystemen nebst weiterer notwendiger Peripherie.

Steinhäuser geht auch auf die spezifischen Anforderungen an eine Mehrprodukt-Impfstoff-Produktionsanlage ein. So bestehen besonders hohe Ansprüche durch die geforderte Biosicherheitsstufe 2 in Kombination mit der Reinraumklasse, die sich auf Entwurf, Umsetzung und den späteren Betrieb auswirken. Anspruchsvoll gestaltete sich auch das Lieferkettenmanagement für Einwegmaterial unter Pandemiebedingungen.

KONTAKT

Dirk Steinhäuser

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Dresden
Tel.: +49 351 2584 - 852
dirk.steinhaeuser@glatt.com
www.glatt.com/ppe



Bekleidung im Reinraum



Direkte und indirekte Einflüsse des Annex 1

Die neuen Bestimmungen für einen höheren Schutz der Produkte betreffen direkt sowohl die Arbeitskräfte und das Monitoring in der Reinraumproduktion als auch die gesamte Lieferkette hinsichtlich des Risikomanagements. Am Beispiel der Reinraumbekleidung wird dies deutlich.



© Alsico High Tech 2022



Fabian Dambacher

Annex 1 geht zudem über den reinen Prozess innerhalb der Reinraumproduktion hinaus. Die Gewährleistung einer kontinuierlichen Produktion ist deutlicher Schwerpunkt der neuen Richtlinie. Somit sind Risikomanagement bzw. Resilienz aller beteiligten Unternehmen, ob Lieferant oder Reinraumproduzent, im Fokus. Für die Konfektionäre von Reinraumbekleidung hat diese Richtlinie daher weitreichende Folgen.

Auch lange Wartezeiten auf die Bekleidung und der dadurch resultierende Produktionsstopp, etwa bei Ausfall und Neueinstellungen von Reinraummitarbeitern, kann und will sich niemand mehr leisten.

Alsico High Tech hat diesen Gesamtansatz bereits unter anderem durch das langjährige globale Handeln der Alsico Gruppe aufgegriffen:

- Für Europa sind drei Produktionsstätten verantwortlich, zwei weitere könnten hinzugeschaltet werden.
- Die Lagerung von Rohware (Gewebe und Accessoires) erfolgt sowohl in allen Produktionsstätten als auch in der Zentrale in Ronse (Belgien), um höchst flexibel reagieren zu können.
- Die Standardlagerkollektion be.clean ist seit zwei Jahren sehr erfolgreich auf dem Markt, wurde stets erweitert und wird nun hinsichtlich der neuen Bestimmungen um einen Bartschutz und verschiedene Sockenmodelle erweitert. Mit diesen zwei Artikeln ist die Lagerfähigkeit ab Mai 2023 mit allen Bekleidungsartikeln für die Klasse A bis D laut Annex 1 vollumfänglich umgesetzt.

Anzuführen sind dabei folgende zentrale Punkte der Bekleidungsindustrie:

- **Produktionskompensation:** Bei Ausfall eines Produktionsbetriebes, wie etwa durch höhere Gewalt (Feuer, Wasser, Sturm,...) oder fehlenden Humankapitals (Streik/genereller Arbeitskräftemangel,...) muss die Fertigung von Artikeln in einer anderen Produktion zu gleichen Qualitätsstandards gewährleistet sein.
- **Verfügbarkeit von Rohware:** Da eine Schwäche der globalen Transportwege in den letzten Jahren deutlich wurde, etwa durch Containermangel, die Null-Covid-Strategie in Shanghai oder die Blockade des Suezkanals, ist die erweiterte Lagerung von Rohware in der Produktion von hohem Stellenwert. Dabei muss darauf geachtet werden, dass mehrere Standorte gleichzeitig die notwendige Rohware zur

Verfügung haben oder diese schnell von einem zum anderen Standort transportiert werden kann.

- **Verfügbarkeit von fertiger Bekleidung:** Um bei dringendem Bedarf und längerem Ausfall der Supply Chain noch agieren zu können, ist die Lagerung von Fertigware unumgänglich. Bei einer Störung der Lieferkette muss die Bereitstellung entsprechender Bekleidung in einem gewissen Zeitraum noch möglich sein.

Die EU GMP Annex 1 wird ab 25. August 2023 in Kraft treten. Für die bis dahin nicht klar definierten Bereiche der Reinraumbekleidung gibt es fortan eindeutige Richtlinien bzw. Empfehlungen. Die Praxis zeigt: Teilweise sind selbst in sensiblen Reinräumen noch Unterleidungsartikel aus reiner Baumwolle oder mit Baumwollanteil in Gebrauch, was zukünftig nicht mehr möglich sein wird. Auch nicht mehr erlaubt ist das Tragen von privaten Socken, Überziehschuhen oder Clocks. Für Haare und Bart sind nun Bedeckungen erforderlich.

Was in Zukunft für welche Reinraumklassifizierung zwingend zu tragen ist bzw. wo nur eine Empfehlung ausgesprochen wurde, zeigt die Tabelle:

	Grade A/B	Grade C	Grade D
Head	✓	○	○
Coverall	✓	✓	○
Boots	✓	✓	○
Undergarments	✓	○	○
Coats	✗	○	✓
Overshoes	✗	○	✓
Hair- & beard cover	✓	✓	✓
Cleanroom socks	✓	✓	○

Reinraumbekleidung nach Reinraumklassifizierung entsprechend Annex 1 (2023)

© Alsico High Tech 2022

Fazit

Zusammengefasst legt Annex 1 auf das Risikomanagement innerhalb der Reinraumproduktion, deren Aufrechterhaltung und die dadurch nötigen äußerlichen Maßnahmen einen deutlichen Schwerpunkt. Die Bedeutung einer abgesicherten Lieferkette ist gewachsen. Die Kontrolle und Überprüfung durch Großunternehmen wird folgen.

Besuchen Sie Alsico Hightech auf den Lounges

Stand G1.1.

KONTAKT

Fabian Dambacher

Alsico High Tech NV
Tel.: +32 55 27 06 - 30
fd@alsicohightech.com
www.alsicohightech.com

WILEY



Immer einen Schritt **voraus.**

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

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

Kontakt Verkauf:

Marion Schulz

Tel.: +49 6201 606 565
mschulz@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik



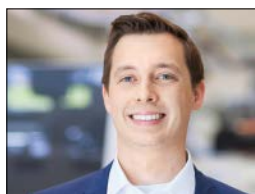
<https://bit.ly/32cPmfm>

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



Wirthwein Medical bietet vorfüllbare Kunststoffspritzen an



Christoph Merhold

Wirthwein Medical ist seit mehreren Jahrzehnten im Bereich der kundenspezifischen Auftragsfertigung in der Diagnostik-, Pharma- und Medizintechnikbranche ein zuverlässiger und etablierter Partner. Nun ruft das Mühltaler Unternehmen ein weiteres Standbein ins Leben und bringt ein eigenes Produkt WIM Ject auf den Markt.

Bei WIM Ject handelt es sich um eine vorfüllbare Kunststoffspritze auf Basis von Cyclo-Olefinen (COC), die als Systemprodukt angeboten wird. COC ist ein Polymer mit vergleichbaren Eigenschaften wie Glas, aber mit höherer Bruchfestigkeit und einem geringeren Gewicht.

Das System besteht aus einer Spritze mit Luer-Lock Anschluss, die zur Optimierung der Gleit- und Barriereigenschaften speziell beschichtet und mit einem Tip Cap verschlossen wird. Der integrierte Luer-Lock garantiert eine sichere Verbindung zu Standard-Injektionsnadel- und Adaptersystemen. Verpackt wird das Produkt in einem Tub/Nest System und anschließend sterilisiert. Alle Komponenten basieren auf der Norm ISO 11040 und sind mit nahezu allen bestehenden Abfüllanlagen in der pharmazeutischen Industrie kompatibel: WIM Ject ist ein System „Ready for Filling“.

Neben dem Spritzensystem werden ebenso Fingerauflagen sowie eine Kolbenstangen in verschiedenen Farben angeboten. Sofern eine individuelle Anpassung des Zubehörs von Design oder

Farbe gewünscht ist, kann Wirthwein Medical auch Kundenwünsche erfüllen und das Kundenportfolio wunschgemäß vervollständigen.

Die verwendeten Materialien und Rohstoffe sind bereits bei vielen Endkunden etabliert, was die regulatorischen Aufwände bei der Verwendung von WIM Ject deutlich vereinfacht. Die Erfahrungen der letzten Jahre haben gezeigt, dass Kunden nicht nur das Bedürfnis nach kompromissloser höchster Qualität haben, sondern vor allem sichere und transparente Lieferketten wünschen.

Alle Prozesse unter einem Dach

Mit WIM Ject bietet Wirthwein Medical eine Turn Key Lösung, die vom eigenen Werkzeugbau, der Fertigung der Kunststoffteile und Montage, bis hin zur Auslieferung des sterilen Produktes komplett im eigenen Haus, also „Made in Germany“, genau gesagt im hessischen Mühlthal bei Darmstadt hergestellt wird.

Dieses Konzept bietet in Zeiten wachsender globaler Krisen und gestörter Lieferketten Liefersicherheit und Verlässlichkeit für die Kunden.

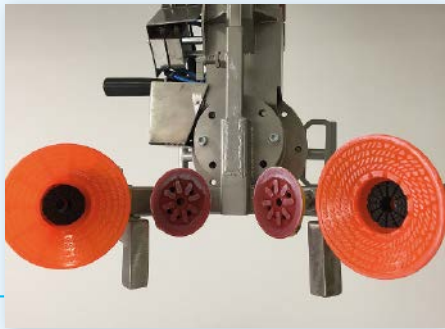
Auch regulatorische Aspekte wie Audits, werden so schlanker und effizienter. Des Weiteren wird durch kurze Lieferketten auch dem Grundsatz der Nachhaltigkeit Rechnung getragen, da Emissionen für unnötige Transport oder zusätzliches Verpackungsmaterial vermieden werden.

„Wir sind stolz, unsere bisher etablierten und nachhaltig wachsenden Geschäftsbereiche mit einem Eigenprodukt zu ergänzen“, betont Dr. Thomas Jakob, Geschäftsführer der Wirthwein Medical. Jakob betont: „Unser Know-how aus über 75 Jahren Firmengeschichte sowie unser komplettes Technologiespektrum aus Werkzeugbau, Spritzguss, Automation und Prozessentwicklung waren und sind die Erfolgsfaktoren für die Entwicklung von WIM Ject.“

KONTAKT

Christoph Merhold

Wirthwein Medical GmbH & Co. KG, Mühlthal
Tel.: +49 6151 919-0
info@wirthwein-medical.com
www.wirthwein-medical.com



© Best Handling Technology

Der Endeffektor zum Handhaben von Kartons.

MIT PNEUMATIK ALLES IM GRIFF

Wenn Produkte positionsgenau hantiert oder ausgeleert werden müssen, empfiehlt sich der Einsatz eines Balancers. Dieses intuitiv arbeitende Handlingsystem passt sich perfekt dem Benutzer und seiner Tätigkeit an. Der druckluftbetriebene Balancer ezzFLOW pneumatic pneumatic ist eine robuste und schnelle Lösung für viele Handlungsaufgaben. Er ist durch die pneumatische Steuerung sehr schnell und vor allem für wiederholende Vorgänge bestens geeignet. Er kann bis zu 350 kg bewegen. Alle Varianten werden nach Kundenwunsch jeweils für die Aufgabenstellung mit optimierten Lastaufnahmemitteln (LAM) ausgerüstet. Damit die entsprechenden Produkte sicher, schnell und wiederholgenau aufgenommen werden, ist das richtige LAM von entscheidender Bedeutung. Diese LAMs werden an das Produkt angepasst, konstruiert und gefertigt.

Der Balancer in der Anwendung

Im Bereich der Komposition von Rezepturen werden Kartons gleicher Größe und einem Gewicht von bis zu 20 kg von der Palette aufgenommen, zur Waage geführt und dort entleert. Mit dem Balancer können die Kartons in jeder beliebigen Position geparkt und für die Entleerung gekippt werden. Auch eine Teilentleerung ist dadurch möglich. Das Handlingsystem für die Kartons soll schnell, intuitiv und sicher sein. Die Kartons müssen nicht mehr getragen werden und der Mitarbeiter kann grammgenau die Komposits abwägen, da der offene Karton in jeder beliebigen Position geparkt werden kann. Für das Handling der Kartons wird ein pneumatischer Balancer und einer Lastaufnahme mit Vakuumsaugern eingesetzt. Die Entleerungsfunktion für die Kartons wird durch ein Drehgelenk mit Lochraster realisiert. Mit dem pneumatischen Balancer kann der offene Karton in jeder beliebigen Position fixiert werden. Der Arbeitsbereich wird durch einen Portalkran abgedeckt, an dem das Hebesystem installiert ist. Die Unterkonstruktion des Krans wurde an die räumlichen Gegebenheiten angepasst. Eine Sicherheitseinrichtung mit Lastsensor sorgt dafür, dass ein Lösen unter Last verhindert wird. Die einfache Bedienung, die hohe, stufenlos geregelte Hub und Senkgeschwindigkeit und die Leichtgängigkeit der Krananlage ermöglichen eine optimale Arbeitsgeschwindigkeit. Ebenso wird die Anwendung für den Lebensmittelbereich eingesetzt. Backzutaten werden mit einem Karton angeliefert. Anschließend müssen die offenen Kartons gehandhabt werden und zur Weiterverarbeitung über einen Mischbehälter ausgekippt werden. Dies muss mit hoher Präzision und Genauigkeit erfolgen, da immer nur bestimmte Mengen in den Mischbehälter gekippt werden dürfen. Die Lösung verfügt über eine Schnellwechsellkupplung, sodass neben dem Kartongreifer auch ein Sackgreifer fixiert werden kann. Dieser nimmt liegende Säcke auf, stellt sie aufrecht, sodass sie am Gerät direkt entleert werden können.

Best Handling Technology

Tel.: +49 641 132 70 - 863

info@besthandlingtechnology.com · www.besthandlingtechnology.com

BEWÄHRTE VENTILINSEL IST FIT FÜR DIE ZUKUNFT

Ventilinseln haben sich in der Prozessautomation zu einem festen Bestandteil verfahrenstechnischer Anlagen entwickelt. Dort übernehmen sie einen Großteil der steuerungstechnischen Aufgaben und bilden das Herzstück moderner Produktionsprozesse. Die eigensichere Ventilinsel Air Line Ex (Typ 8650) für Siemens Simatic ET 200 iSP von Bürkert Fluid Control Systems bspw. hat sich mittlerweile in vielen pharmazeutischen, kosmetischen und biotechnischen Anwendungen bewährt. Jetzt wurde das Erfolgsmodell, das sich für den Einsatz in den EX-Zonen 1 und 21 eignet, im Hinblick auf zukünftige Anforderungen optimiert. Hinzugekommen sind integrierbare Drucksensoren und Druckschalter zur Statusabfrage der Ventile, Drucküberwachung sowie ein vorgeschaltetes Ventil zur externen, sicherheitsgerichteten Abschaltung. Diese Integration spart Installationsaufwand, wenn für die Funktionale Sicherheit überprüft werden muss, ob die Ventile wirklich drucklos sind. So kann gemäß IEC 13849 der Performancelevel C erreicht werden. Außerdem hat sich der zulässige Einsatz-Temperaturbereich von 0–50 °C auf 0–60 °C erhöht. Ist mit viel Abwärme zu rechnen, vereinfacht sich dadurch die Projektierung und Platzierung im Schaltschrank. Hot-Swap-Fähigkeit, Rückschlagventile und P-Kanalabspernung wurden ebenfalls optimiert, um den Luftdurchfluss zu erhöhen. Gleichzeitig ist die Ventilinsel noch kompakter als das Vorgängermodell und erfüllt neben ATEX- und IEC Ex-Zulassung in Kürze auch die CCC-Ex-Anforderungen für den chinesischen Markt.



© Bürkert

Bürkert Fluid Control Systems

Tel.: +49 7940/10 - 0

info@buerkert.de

www.buerkert.de

EINHEITLICH EINFACH

SIMPATI ist die Standard-Software für Geräte von Weiss Technik. Anwender, die andere Gerätetypen und Software verwenden, können ihre Anlagen dennoch kompatibel mit der Steuerungssoftware von Weiss Technik machen: Ein neues Konvertierungsprogramm übersetzt die abweichenden Formate in das SIMPATI-Format. Die Standardversion bewährt sich in rund 35.000 Anlagen. Zusätzlich bietet Weiss Technik kundenspezifische Anpassungen. Das betrifft insbesondere Testabläufe, die Einbindung von Maschinen anderer Hersteller und die Erfassung weiterer Tests, etwa EMV- oder Materialprüfungen. Ein Highlight bei der Anpassung sind die von Weisstech Software Consulting entwickelten Konvertierprogramme für Fremdformate. Diese konvertieren Programme aus anderen Applikationen in das SIMPATI-Format. Das macht aus SIMPATI eine universelle Testsuite für vielfältiges Testequipment und besonders komplexe Prüfsituationen. Ob Geräte für Klimatest oder Materialprüfung, Geräte von Weiss Technik oder anderen Herstellern: Mit SIMPATI dirigieren die Anwender ihren gesamten Maschinenpark im Bereich Umweltsimulation. Diesen Consulting-Service nehmen vor allem Großlabors und Unternehmen, die mit Industrieöfen produzieren, in Anspruch. Um unterschiedliche Testverfahren und Geräte in SIMPATI zu vereinen, nutzt Weisstech Software Consulting moderne Softwaretechniken. Dazu zählt OPC UA als internationaler Standard für den Austausch von Maschinendaten. Wo SIMPATI in der Produktion eingesetzt wird, erfolgt die Erfassung von Produkten und Werkstücken mit Barcodes. Die erfassten Scandaten kann die Software an ERP- oder MES-Systeme weiterleiten, was die spätere Rückverfolgbarkeit gewährleistet.

Weiss Technik GmbH

Tel.: +49 6408/84 - 0

info@weiss-technik.com · www.weiss-technik.com

STERILE PROBENDOSEN FÜR VIELSEITIGEN EINSATZ

Die neuen Probendosen steril von Bürkle werden per Bestrahlung sterilisiert und entsprechen im Inneren einem Sterilitätssicherungsgrad Steril SAL 10^{-3} (gemäß ISO 11137). Die handliche und universal einsetzbare Probendose ist leicht befüllbar, glattwandig und hinterscheidungslos, deshalb restlos zu entleeren. Sie ist eine hervorragende Universaldose für alle flüssigen und festen Inhalte. Der anhängende Deckel des Probenbehälters kann einhändig geöffnet und im 90° Winkel fixiert werden. Somit bleibt die andere Hand frei zur Probenentnahme. Flüssigkeit/Kondensat im Deckel läuft in eine im Deckel integrierte Auffangrinne – so geht nichts verloren und nichts kann abtropfen. Die Probendosen werden während der Produktion im heißen Zustand geschlossen. Aufgrund dieses Verfahrens schließen die Probendosen absolut dicht, da sich Deckel und Dose im Abkühlungsprozess optimal anpassen. Die Probendose aus PP ist hochtransparent. Die Besonderheit der leichten und bruchstärkeren PP-Dose ist ihre Beständigkeit bei hohen Temperaturen und ihre Chemikalienbeständigkeit. Sie ist autoklavierbar, gefriergeeignet und lebensmittelgeeignet. Die Probenbecher nehmen Proben und Probenmaterial in Form von Pasten, Granulaten, Pulver, Flüssigkeiten und Kleinteile auf. Sie dienen der Probenentnahme, dem Transport einer Probe und als Behälter für die Probenlagerung.



© Bürkle

Bürkle GmbH

Tel.: +49 7635/82795 - 0
 info@buerkle.de · www.buerkle.de

PARTIKELFREIE LUFT AN JEDEM ARBEITSPLATZ

Extrem saubere Bedingungen spielen in Forschung und Produktion eine immer wichtigere Rolle. Teile bzw. Komponenten aus der Mechanik, Elektronik, Opto-Elektronik, Medizin- oder Biotechnologie werden mit hoher Prozesssicherheit montiert bzw. aufbewahrt. Maßgerecht angepasste Varianten für problematische Arbeitsplätze sind ebenfalls möglich. Der neue Reinraumarbeitsplatz Clean Boy von Spetec ermöglicht es an jedem beliebigen Arbeitsplatz Reinraumbedingungen mit hoher Wirkung bei geringem Investitionsaufwand zu schaffen. Zusätzlich dazu liefert Spetec auch das komplette Reinraum Zubehör von der Reinraumbekleidung bis zur Raumausstattung. Die Reinraumtechnik strebt an, Partikel vom Durchmesser 0,12 µm und größer aus einem begrenzten Raum zu entfernen, in dem höchste Reinheitsstandards einen sicheren Prozessablauf gewährleisten. Dies wird mit einem Reinraummodul der Serie SuSi (Super Silent) erreicht, welches genau über dem Arbeitsplatz angeordnet ist. Dieser Arbeitsplatz wird mit gefilterter hochreiner Luft überströmt. Wenn in üblicher Raumumgebung ca. 9.000–15.000 Partikel zu finden sind, so sind es unter Reinraumbedingungen gerade einmal drei Partikel je Liter Luft. Durch Einsatz des Clean Boys in einem begehbaren Reinraum ergibt sich ein begrenzter Raum, in dem praktisch keine Partikel mehr nachzuweisen sind. Dazu werden zusätzlich das Tragen von waschbarer Mehrweg- und Einwegbekleidung, aber auch Verbrauchsmaterialien wie Tücher für den Einsatz im Reinraum empfohlen.



© Spetec

© Spetec

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122/95909 - 0
 spetec@spetec.de · www.spetec.de

KOSTENEFFIZIENTE ÜBERWACHUNG VON TROCKNUNGSPROZESSEN

Neu bei CiK Solutions ist der Edelstahl-Temperatur- und Feuchtigkeits-Datenlogger RHTemp 125 XL der Serie Tecnosoft. Er zeichnet Temperaturen von -40 bis +125 °C und Feuchte von 0–90 % rF (nicht kondensierend) auf. Dieser Tecnosoft Logger bietet Lösungen für die Überwachung von Temperatur und Luftfeuchtigkeit in der Lebensmittelindustrie und im Gesundheitswesen, von der Kühlkette über Umgebungsmonitoring bis hin zur Prozessüberwachung, bei der Sterilisation und Lyophilisation. Zu den möglichen Anwendungen des RHTemp 125 gehört auch die Überwachung von Trocknungsprozessen, insbesondere im Lebensmittelbereich bei bspw. Teigwaren, in Pulver- und Getreidespeichern oder in anderen extremen Umgebungen. Der Logger ist vollständig lebensmittelecht, enthält eine vom Benutzer austauschbare Batterie und wird mit einem rückführbarem Accredia-Kalibrierungszertifikat (entspricht NIST) geliefert. Über eine USB-Schnittstelle kann der Datenlogger mit einem PC verbunden und per TS Manager Software ausgelesen und verwaltet werden. Diese berechnet auch den Letalitätswert (FO, PU, A0 usw.).



© CiK

CiK Solutions GmbH

Tel.: +49 721/6269085 - 0
 info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.de

Thomapren®-EPDM/PP-Schläuche – FDA konform

www.rct-online.de



Elastischer Pumpen-, Pharma- und Förderschlauch für höchste Ansprüche

- **High-Tech-Elastomer EPDM/PP:** Temperaturbeständig bis +135 °C, UV-beständig, chemikalienresistent, niedrige Gaspermeabilität
- **Für Schlauchquetschventile und Peristaltikpumpen:** Bis zu 30 mal höhere Standzeiten gegenüber anderen Schläuchen
- **Biokompatibel und sterilisierbar:** Zulassungen nach FDA, USP Class VI, ISO 10993, EU 2003/11/EG



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Englerstraße 18
 D-69126 Heidelberg
 Tel. 0 62 21 31 25-0
 Fax 0 62 21 31 25-10
rct@rct-online.de



360° DISTRIBUTION BOX

Auf der SPS 2022 in Nürnberg wurde erstmalig die neue Distribution Box als Messe-Highlight vorgestellt. Die DB Distribution Box ist ein teilbares Verteilergehäuse, das eine 360° Kabeleinführung bzw. Kabelverteilung ermöglicht. Leitungen mit sowie ohne Stecker und einem Durchmesser von 1–15 mm werden eingeführt, abgedichtet und zugleich gemäß DIN EN 62444 zugentlastet. Bei Verwendung von Mehrfach- oder Durchführungstüllen (Icotek KT-DT) lassen sich bis zu max. 48 Leitungen einführen, somit wird eine sehr hohe Packungsdichte erreicht. Die Leitungen lassen sich in nahezu jede gewünschte Richtung vom zentralen Punkt aus um 360° verteilen. Die Distribution Box von Icotek passt auf metrische Standardausbrüche und wird mit einer im Lieferumfang enthaltenen Gegenmutter befestigt. Durch einen verschraubbaren Deckel und die Verwendung von geschlitzten Kabeltüllen sind anschließende Nachrüst- oder Servicearbeiten jederzeit möglich. Die 360° Kabeleinführung lässt sich vielseitig mit dem KT-Tüllensystem und dem hybriden Imas-Connect Adaptersystem von Icotek kombinieren. Dieses Zusammenspiel ergibt ein schnell zu montierendes und höchst flexibles Kabelverteil- bzw. Kabeleinführungssystem. Die Einsatzbereiche der Distribution Box sind breit gefächert. Zertifizierungen wie Ecolab, HL3 EN 45542-2 und RoHS sind bereits erteilt. Die Schutzart beträgt IP54, der zugelassene Temperaturbereich liegt zwischen -40 bis +140 °C. Die neue Distribution Box besteht aus Polyamid und ist halogen- und silikonfrei.



Icotek GmbH
 Tel.: +49 7175/92380 - 0
 info@icotek.com · www.icotek.com

MASSGESCHNEIDERTE LÖSUNGEN FÜR DIE MEDIZIN- UND PHARMAINDUSTRIE

Auf der Interpack 2023 in Düsseldorf präsentiert sich Multivac als ganzheitlicher Lösungsanbieter für die Gesundheitsbranche. Im Fokus des Messeauftritts steht eine vollintegrierte Verpackungslinie, die auf die hohen Anforderungen der Medizingüter- und Pharmaindustrie ausgelegt ist. Die Lösung umfasst alle Prozessschritte – von der Beladung sensibler Produkte, über den Verpackungsprozess bis in den End-of-Line-Bereich und zeichnet sich durch eine hohe Leistung, Verfügbarkeit und Flexibilität aus. Gezeigt wird eine Verpackungslinie für die Herstellung von Kombinationspackungen. Kernelement der Linie ist die Tiefziehverpackungsmaschine RX 4.0 in GMP-Ausführung, mit der Multivac die Digitalisierung von Verpackungsprozessen und Lösungen der Industrie 4.0 und des IoT unterstützt. Die komplett eingebaute Maschine ist in Düsseldorf für die Herstellung von Kombinationspackungen mit Spritze, Filter und Vial zu sehen. Dank umfassender Sensorik, moderner Steuerung und der Vernetzung mit der Multivac Cloud bietet sie eine hohe Leistung, Verfügbarkeit und Flexibilität und gewährleistet eine optimale Packungsqualität und Prozesssicherheit. Zu einer hohen Effizienz sowie Prozess- und Bediensicherheit tragen auch die intelligenten, RFID-codierten Werkzeuge bei. Die sog. X-tools ermöglichen dank hochentwickelter Aktorik einen schnellen Werkzeug- und Produktwechsel. Die gesamte Linie lässt sich intuitiv über das bedienfreundliche HMI der Verpackungsmaschine steuern.



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

REINRAUMWERKBANK FÜR HYGIENE-KRITISCHE ANWENDUNGEN

Partikel und Keime sind in der Umgebungs- und Innenraumluft allgegenwärtig. Nur durch eine sachgemäße Reinigung der Raumluft lassen sich Schwebeteilchen aus der Luft entfernen. Unter den verschiedenen technischen Möglichkeiten zur Reinigung von Raumluft haben sich Filtertechniken besonders bewährt, weil sie eine preiswerte und im Betrieb kostengünstige Alternative darstellen und auch nachträglich noch nachgerüstet werden können. Die Reinraumwerkbank Clean Boy Plus wurde speziell für Produktion, Lagerung und Verpackung von hygienekritischen und reinen Produkten bzw. Anwendungen entwickelt. Das Gerät bietet die Möglichkeit, durch geringe Investitionen überall dort Reinraum- und Hygienebedingungen zu schaffen, wo sie gerade benötigt werden. Der Clean Boy Plus wurde vom Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) getestet und als medizintaugliches Gerät mit der Reinheitsklasse B zertifiziert. Hauptmerkmal ist, dass sämtliche Gehäuseteile aus Edelstahl gefertigt sind. Ecken und Kanten sind gerundet, sodass die Geräteflächen leicht gereinigt werden können. Herzstück der Reinraumwerkbank ist die bewährte Filtertechnologie der Firma Spetec. In einer Filtereinheit wird ein laminarer Luftstrom erzeugt, der wie ein dichter Vorhang den sauberen Innenbereich vor Partikeln und Keimen aus der Außenluft schützt. Das Gerät beinhaltet einen Hochleistungsfilter des Typs Hepa H14. Dieser besitzt einen Abscheidegrad von 99,995 %.



Spetec GmbH
 Tel.: +49 8122/95909 - 0
 spetec@spetec.de · www.spetec.de

GRENZEN DER MATERIAL-EIGENSCHAFTEN ÜBERWINDEN

Zahlreiche Bauteile in vielen Maschinen, die in der modernen Industrie zum Einsatz kommen, sind je nach Einsatzbedingungen häufig aus Stahl oder Keramik gefertigt, wobei keiner der beiden Werkstoffe in sämtlichen Umgebungen nutzbar ist. So eignet sich Stahl aufgrund seines Gewichts bspw. nicht für hohe Drehzahlen. Zudem korrodiert er vergleichsweise schnell, sofern er nicht mit einem entsprechenden, kostspieligen Schutz versehen wird. Keramische Komponenten wiederum gehen mit hohen Anschaffungskosten einher, die sich für viele Anwendungsbereiche kaum lohnen. Darüber hinaus lässt sich Keramik weniger gut mechanisch bearbeiten, was die Formgebung limitiert. Der Firma MLC Metal Like Ceramics ist es nun

gelingen, den Werkstoff MLC zu entwickeln, der die Vorteile von Stahl und Keramik vereint. Dank des speziellen Herstellungsverfahrens kann MLC ein Ausgangsmaterial fertigen, das sich kostengünstig mit Extrusions- oder Spritzgussverfahren formen lässt. Durch eine anschließende Wärmebehandlung verwandelt sich das Werkstück in ein leichtes Keramikprodukt, das Stahl in puncto Temperatur-, Korrosions- und Verschleißbeständigkeit übertrifft. Die guten Materialeigenschaften ergeben sich durch die patentierte Materialmischung. Das spezielle Herstellungsverfahren wiederum erlaubt eine hohe Designfreiheit und vergleichsweise niedrige Kosten für die Produktion. Von den kombinierten Vor-



teilen des Keramikwerkstoffes hinsichtlich Robustheit und Widerstandsfähigkeit profitieren Anwender in den verschiedensten Industriesektoren.

MLC Metal Like Ceramics GmbH
 Tel.: +49 9523/502 968 - 0
 info@ml-ceramics.com · www.ml-ceramics.com

GUT UND SICHER AUFBEWAHRT

Laborkanister und Lagerflaschen für Laboratorien und die chemische Industrie dienen der sicheren Handhabung, Lagerung und dem Transport von flüssigen und festen Chemikalien und Betriebsmitteln. Die Wahl passender Behälter ist essenziell. So können ungeeignete Behältnisse zu Leckagen und Sicherheitsrisiken führen. Laborkanister werden u.a. für die Aufbewahrung und Bereitstellung von Lösungsmitteln benötigt, etwa bei großen Reaktionsansätzen, säulenchromatographischen Trennungen oder für die Reinigung von Laborgeräten. Rückstände samt verunreinigter Lösungsmittel werden in Chemikalien-Abfallkanistern gesammelt. Bestanden Lagerbehälter früher ausschließlich aus Metall, werden heute vor allem die Massenkunststoffe Low-Density-Polyethylen (LDPE), High-Density-Polyethylen (HDPE) und Polypropylen (PP) zur Fertigung von Laborballons, Lagerflaschen, Laborkanistern und auch größeren Lagerbehältern wie IBC-Containern herangezogen. Diese Werkstoffe sind chemisch gut beständig, preiswert und mit einem spezifischen Gewicht von 0,9 bis 1,0 g/cm³ deutlich leichter, was wiederum zu einer einfacheren Handhabung und geringeren Transportkosten führt. Aufgrund ihrer Transparenz ist zudem ihre Füllstand besser abzuschätzen. Anders als gläserne Lagerflaschen zerbrechen sie nicht so leicht – ein erheblicher Vorteil bei aggressiven oder gesundheitsgefährdenden Stoffen. Laborbehälter für größere Volumina bietet RCT Reichelt in unterschiedlichen Formen und Ausführungen an, etwa als runde oder vierkantige Laborballons aus PP und LDPE. Ausführungen mit Ablasshahn ermöglichen eine unkomplizierte und kontrollierte Entnahme. Zum leichteren Transport der Lagerbehälter mit Fassungsvermögen von 5, 10, 20, 30 und 50 l sind Tragegriffe angebracht. Lagerflaschen bestehen vorrangig aus PP und LDPE, für aggressivere Chemikalien werden Ausführungen aus Polytetrafluorethylen (PTFE) angeboten. Varianten mit Zapfhahn und Tragegriffen bzw. Metallbügeln sind erhältlich. Eine Besonderheit bei den Lagerflaschen ist die seitliche Literskala, zusammen mit dem Belüftungs-Schraubverschluss und dem Ablasshahn ein nützliches Hilfsmittel bei der Zubereitung von Ansätzen. Chemikalienkanister aus PP und HDPE für 5 bis 30 l komplettieren das Angebot an großvolumigen Laborbehältern. Sie sind mit Sicherheitshandgriffen ausgestattet, Kugelhähne sind optional. Lagerkanister im Baukasten-System stellen dank ihrer Bauform ein besonders raumsparendes Lagerkonzept dar. Beim Hantieren mit Kanistern und Lagerflaschen besteht aufgrund der Eigenreibung des Mediums sowie dessen Reibung an der inneren Wandung die Gefahr der elektrostatischen Aufladung. Neben praktischen Sicherheitsvorkehrungen wie etwa niedrigen Fließgeschwindigkeiten beim Ein- und Ausgießen oder einer Befüllung ohne starkes Verspritzen im Inneren nah am Flüssigkeitsstand können auch auf der Materialseite Präventionsmaßnahmen getroffen werden: Antistatische Baukastenkanister aus schwarzem, elektrisch leitfähigem HDPE, die speziell für den Einsatz in explosionsgeschützten Bereichen konzipiert wurden. Bei sachgemäßer Erdung genügen sie den Anforderungen mehrerer ATEX-Richtlinien. Mit Hilfe des optionalen antistatischen Ablasshahns können leicht entzündliche oder brennbare Flüssigkeiten (Explosionsgruppen IIA, IIB und IIC) nicht nur sicher gelagert, sondern auch bequem entnommen werden. Als Zubehör stehen antistatische Schläuche sowie elektrisch leitfähige Schlauchverschraubungen zur Verfügung.



© Reichelt

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg
 Tel.: +49 6221 3125-0
 info@rct-online.de · www.rct-online.de

TAUPUNKTSENSOREN NOCH EINFACHER KALIBRIEREN

Wie alle Messgeräte müssen auch Taupunktsensoren in regelmäßigen Abständen neu kalibriert werden; je nach Betriebsbedingungen ist dies in der Regel einmal pro Jahr der Fall, bei kritischen Anwendungen kann dies auch häufiger erforderlich sein. Für alle die regelmäßig Taupunktsensoren vor Ort kalibrieren müssen hat Process Sensing Technologies (PST) mit dem Taupunktgenerator ADG 400 das ideale Gerät auf den Markt gebracht. Der Taupunktgenerator ADG 400 basiert auf der volumetrischen Mischung von trockenen und feuchten Gasen. Das ermöglicht im Vergleich zu anderen Technologien zur Taupunkterzeugung – wie etwa Zweifach-Temperatur, Zweifach-Druck oder eine Kombination aus beidem – die schnellste Reaktion beim Wechsel zwischen verschiedenen Sollwerten. Der Taupunktgenerator hat einen Leistungsbereich von -80 °Cdp bis +20 °Cdp Taupunkt. Da das gesamte Gehäuse isoliert und temperaturgesteuert ist, ist die Sättigung und damit die Leistung stabil sowie reproduzierbar. Das Vollfarb-Touchscreen vereinfacht die Einrichtung sowie die Bedienung. Der Hauptbildschirm zeigt sowohl Status- als auch Diagnoseinformationen an und erlaubt die Änderung der Sollwerte per Tastendruck. Werkseitig sind 11 Sollwerte in 10 °C-Intervallen vorprogrammiert, wodurch Standardkalibrierungen schnell und einfach durchgeführt werden können.

Process Sensing Technologies PST GmbH

Tel.: +49 6172/591-70
 de.info@processsensing.com
 www.processsensing.com



© PST

Der EU-GMP-ANNEX1 tritt am 25. August 2023 in Kraft.

**Sind Sie
vorbereitet?**



Kontaktieren Sie uns, wir beraten Sie gerne! ✉ cleanroom.de@elis.com ☎ 09841-401 405 50

Your contamination control partner



QUICK OUT ALS STAND-ALONE AUSFÜHRUNG

Die von Becker Reinraumtechnik entwickelte und patentierte Schnellausschleuse Quick Out für GMP Anwendungen ist jetzt auch als Stand Alone Ausführung erhältlich. Die Materialschleuse erlaubt ein sicheres und schnelles Ausschleusen in nur einem Schritt über mehrere Reinraumklassen hinweg (z.B. von B nach D, bzw. CNC) – über ein internes Zweikammerprinzip mit integrierter Rutsche besteht keine Gefahr mehr, daß Partikel in den reinen Bereich gelangen.

Die Ware wird im oberen, reinen Beladebereich durch eine Klappe geschoben und rutscht dann über die Schwerkraft in einen tiefer gelegenen Entladebereich. Danach werden die Klappe sowie die reine Tür der Schleuse elektronisch verriegelt und die Schleuse mit Reinstluft gespült. Erst dann kann von dem unteren, unreinen Entladebereich die Ware entnommen werden.

Neuheit

Bisher wurde die Quick Out in schlüsselfertigen Reinraumprojekten von Becker Reinraumtechnik eingesetzt und in das Lüftungskonzept des Reinraumes integriert. Da immer mehr Kunden die Schleuse auch als Nachrüstmodell nachgefragt hatten, um die Effizienz auch in bestehenden Sterilproduktionen zu erhöhen, hat Becker Reinraumtechnik nun eine autarke Einheit entwickelt. Nun ist eine komplette Lüftungs- und Regelungstechnik integriert, so daß sie problemlos als plug&play in eine Bestandsanlage eingebaut werden kann. Die Amortisationszeiten sind aufgrund der Zeit- und Kostenersparnis sehr kurz und somit für Kunden bei Neubauprojekten und jetzt auch zum Nachrüsten im Bestand sehr attraktiv.



Becker Reinraumtechnik GmbH
Tel.: +49 681/75389 - 0
info@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de

ERWEITERTES ANGEBOT FÜR DIE DOSIERUNG VON POLYMEREN

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions erweitert seine erfolgreiche Dosierpumpenbaureihe Qdos. Das neue Modell Qdos 60 PU eignet sich speziell für eine effiziente, sichere und zuverlässige Dosierung von polymeren Flockungsmitteln in der Wasser- und Abwasseraufbereitung. Sie liefert eine genaue und wiederholbare Dosierung bis 60 L/h bei einem Druck bis zu 5 bar. Polymere Flockungsmittel werden hauptsächlich in der Schlammkonditionierung eingesetzt. Durch die Entwässerung des Schlammes wird das Volumen reduziert, die mit der Lagerung und Entsorgung verbundenen Kosten können so um bis zu 75 % gesenkt werden. Weltweit unterliegt die Behandlung von Schlämmen strengen gesetzlichen Vorgaben. Eine genaue und zuverlässige Dosierung der Polymere im Schlammmentwässerungsprozess spielt dabei für die ordnungsmäße Schlammbehandlung eine zentrale Rolle. Die neue Qdos 60 PU liefert eine genaue und wiederholbare Dosierung von vielen schwer zu verarbeitenden Medien, einschließlich viskoser Flüssigkeiten und aliphatischer Kohlenwasserstoffe. Die neue Pumpe verfügt über eine ausgezeichnete Kompatibilität für komplexe Polymere wie Polyacrylamid (PAM) und andere in der Abwasseraufbereitung verwendete Flockungs- und Fällmittel. Neben Wasser- und Abwasser- profitieren auch Anwender in der Lebensmittel- und Getränkeindustrie von der Qdos 60 PU. Die Pumpe verarbeitet auch Fette und Öle und verfügt über eine Zertifizierung gemäß FDA und EG 1935/2004.



Watson-Marlow GmbH
Tel.: +49 2183/420 - 40
info.de@wmfts.com · www.wmfts.com



ENERGIEEFFIZIENTER EMBEDDED-PC FÜR AUTOMATISIERUNGS-AUFGABEN

Der PicoSys 2880 von ICO Innovative Computer kann vorrangig als Steuerungs- und Kommunikationsplattform verwendet werden. Das durchdachte Design und das passive Kühlkonzept ermöglichen den Verzicht auf unnötige Verschleißteile und verhelfen dem Box-PC zu einer enormen Zuverlässigkeit. Das Herzstück des Geräts ist ein bewährter Intel Celeron J4105 Prozessor mit einer Taktung von 1,5 GHz, unterstützt von 4 GB RAM und einer 64 GB großen SSD Festplatte. Für anspruchsvollere Aufgaben kann der Arbeitsspeicher des PicoSys 2880 auf bis zu 8 GB erhöht werden. Trotz seiner geringen Maße bietet der Embedded Box-PC eine Vielzahl unterschiedlicher Schnittstellen. Ein Gigabit LAN Port erlaubt die Anbindung an bestehende Netzwerke. Zur grafischen Ausgabe stehen dem Nutzer ein VGA- sowie ein HDMI-Anschluss zur Verfügung. Darüber hinaus finden in dem Gehäuse eine RS232 Schnittstelle, insgesamt sechs USB Ports (2 x USB 2.0, 4 x USB 3.0) und ein Audio Ein-/Ausgang Platz. Die Befestigung kann durch die mitgelieferten Schienen optional per Wallmount erfolgen. Dank eines möglichen Temperaturbereichs von -10 bis +60 °C und der Qualität der verbauten Komponenten, stellt der PicoSys 2880 ein äußerst robustes Gerät dar, mit dem sich die gängigsten Aufgaben der industriellen Automatisierung realisieren lassen.

ICO Innovative Computer GmbH
Tel.: +49 6432/9139 - 0
vertrieb@ico.de · www.ico.de

FÜR DIE DIGITALE TRANSFORMATION

ProdX ist ein Datenmanagement-System für die Lebensmittel-, Kosmetik- und chemische Industrie. Die PC-basierte Client-Server-Lösung überwacht und verwaltet Daten, die von Mettler-Toledo-Produktinspektionssystemen erfasst werden. Das System bietet ein vollumfängliches Produktinspektionsmanagement einschließlich umfangreicher Sicherheitsfunktionen, digitalem Track & Trace, automatischer Erfassung der Leistungstests sowie der Echtzeitprotokollierung von Test- und Konformitätsdaten. Die Software basiert auf den Industrie-4.0-Prinzipien der sicheren Maschine-zu-Maschine-Kommunikation und bereitet die Konnektivität zur Blockchain-Technologie vor.

Mettler-Toledo GmbH, Gießen
Tel.: +49 641 507 - 0
Info.mtd@mt.com · www.mt.com

DAS SCHWERGEWICHT UNTER DEN HUBWAGEN

Müssen schwere Lasten in Betrieben bewegt werden, dann sind die Möglichkeiten hierzu in der Regel sehr limitiert. Die meisten Hubwagen transportieren nur Lasten bis zu 5 t und verfügen über keinen elektrischen Antrieb. Eine sinnvolle Alternative bietet hier der auf Fördertechnik spezialisierte Hersteller EAP Lachnit an: Ein Elektrohubwagen, mit dem bis zu 8 t Last transportiert werden kann. Bereits die Optik des batteriebetriebenen Hubwagens, Typ 411 S, fällt aufgrund der imposanten Dimensionen ins Auge. Aber auch die Leistungen sind beachtlich, denn er hebt bis zu 8 t bei einem Eigengewicht von rund 4,5 t. Der Hubwagen ist für schwere Lasten sehr robust konstruiert und verfügt über zwei kräftige elektrische Antriebe sowie Gewindehubspindeln. Die maximale Hubhöhe beträgt bis zu 30 mm. Das ist für die allermeisten Anwendungen ausreichend, da damit in der Regel spezielle Paletten angehoben werden. Diese sind Sonderanfertigungen mit Maßen von beispielsweise 3.600 x 2.250 mm. Hierfür werden an dem Hubwagen sehr lange Gabeln mit 3.275 mm (Gesamtlänge 4.175 mm) und einer Breite von 1.600 mm verbaut. Eine Ausstattung mit anderen Gabellängen bietet EAP Lachnit ebenfalls an. Die Hubwagen werden komplett aus Edelstahl mit polierten Oberflächen gefertigt und erfüllen die Schutzart IP66. Dank ihrer Bauweise und Materialeigenschaften sowie einer ISO Klasse 6 Zertifizierung sind sie in einer speziellen Version auch für sensible Bereiche wie Reinräume und Ex-Bereiche zugelassen. Für weitere spezielle Anforderungen bietet EAP Lachnit auch Varianten mit Sonderausstattungen an.



EAP Lachnit GmbH
 Tel.: +49 7308/9698 - 0
 info@lachnit-foerdertechnik.de
 www.lachnit-foerdertechnik.de

MIT EFFEKT PERFEKT GESpanNT

Der Normteilspezialist Ganter erweitert sein bestehendes Spannelemente Portfolio um neue Niederzugspanner, die durch ihre universelle und spezifische Anwendbarkeit vor allem im Vorrichtung- und Werkzeugbau sowie bei Kleinserien zum Einsatz kommen. Die Normteile stehen Kunden dabei in verschiedenen Ausführungen mit Spannschraube, Klemmhebel oder Spirale sowie mit passendem Zubehör zur Verfügung. Zur einfachen Bearbeitung von Werkstücken können die neuen Niederzugspanner mit Spanngewinde GN 9190.1 mittels T-Nuten an einem Maschinentisch oder einer Vorrichtung fixiert werden. Die Spannkraft der drehbar gelagerten Spannbacken wirkt dabei sowohl seitlich als auch von oben mit Niederzugseffekt auf das Werkstück ein und spannt dieses gegen Festanschläge sowie die Auflagefläche. Durch die geringe Spannhöhe der Niederzugspanner ist eine vollflächige Bearbeitung des Werkstücks möglich. Je nach Anwendungsfall stehen dafür geriffelte oder Prismen-Spannbacken bzw. Niederzugspanner mit oder ohne integrierte Auflage zur Verfügung. Die Niederzugspanner sind zusätzlich entweder mit Kugelspannschraube oder mit verstellbarem Klemmhebel inklusive integrierter Kugelschraube erhältlich.

Für sehr häufiges und schnelles Spannen bietet Ganter zudem den Niederzugspanner GN 9190 mit einem Spiral-Spannhebel. Die Niederzugspanner sind aus einsetzgehärtetem Vergütungsstahl gefertigt und damit sehr hochwertig und belastbar.



Otto Ganter GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 7723/6507 - 0
 info@ganternorm.com
 www.ganternorm.com



SCHUTZROHREBERECHNUNG NUN ALS WEB-VERSION

Online-Tool statt Excel: Das Unternehmen Wika stellt die Festigkeitsberechnung für Thermometer-Schutzrohre gemäß ASME PTC 19.3 TW-2016 jetzt web-basiert zur Verfügung. Das neue Programm hat die bewährte und übersichtliche Ergebnisdarstellung der bisherigen Excel-Software übernommen. Der Zugang erfolgt über portal.wika.com/thermowell. Anwender haben die Wahl: Eine frei zugängliche Version ermöglicht die Berechnung eines einzelnen Schutzrohres. Mit der Vollversion, die eine Registrierung und Nutzer-Verifikation erfordert, lassen sich beliebig viele Schutzrohre zeitgleich berechnen. Die Anmeldung dazu erfolgt aus Gründen der Datensicherheit über Azure Active Directory B2C. Eine PDF-Funktion für die Dokumentation der Berechnung ist in beiden Versionen enthalten.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG
 Tel.: +49 9372/132 - 0
 vertrieb@wika.com · www.wika.de

Besuchen Sie uns auf den Lounges: Stand F1.3

Norwegische Lautsprecher für industrielle und kommerzielle Anwendungen

M.Sc.Ing. Peter Abdelmessih
 DNH GmbH, Hamburg
 Tel.: +49 40 656/93013
 peter.abdelmessih@dnh.de
 www.dnh.de

termine 2023

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

APRIL

18.	Verhalten im Reinraum	Marburg	www.reinraum-akademie.de
18.–19.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
18.–20.	Expo-Lounges	Karlsruhe	www.expo-lounges.de
19.	Professionelle Reinraumreinigung	Marburg	www.reinraum-akademie.de
20.	Management GMP-regulierter Reinräume	Marburg	www.reinraum-akademie.de
20.	Reinraum-Basiswissen inkl. Workshop	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
25.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Lauterbach	www.reinraum-akademie.de
25.–26.	Lüftungstechnik im Reinraum Planung, Ausführung und Betrieb	Online	www.wissensforum.de
25.–26.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
25.–26.	13. Fachtagung: Technische Sauberkeit in Montage- und Produktionsprozessen	Ludwigsburg	www.sv-veranstaltungen.de
25.–27.	CoP Asepsis Workshop- Abschluss Annex 1 Reihe	Frankfurt/Basel	www.ispe-dach.org
26.	Anforderungen an die Reinraumlufttechnik	Unterägeri (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
26.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
27.	Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung	Radeburg	www.reinraum-akademie.de
27.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring – Was fordert die ISO 14644 und der neue Annex 1?	Wattwil(CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
28.–29.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de

MAI

02.	Der neue Annex 1	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
03.	Monitoring-Systeme in reinen Räumen inkl. Workshop	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Räume, Luft und Technik Messtechnik Annex 1 und ISO 14644	Online	www.pts.eu
04.	Hygienic Design	Ostfildern	www.tae.de
04.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
08.	Reinigung und Desinfektion	Online	www.pts.eu
08.–10.	ISPE Europe Annual Conference 2023	Amsterdam (NL)	www.ispe-dach.org
09.	Räume, Luft und Technik: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen	Online	www.pts.eu
09.	Verhalten im Reinraum	Dreieich	www.reinraum-akademie.de
09.–10.	Dampfsterilisation Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
09.–11.	Labvolution	Hannover	www.messe.de
09.–11.	Lehrgang zum Reinraum-Verantwortlichen mit Zertifikat	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
10.	Professionelle Reinraumreinigung	Dreieich	www.reinraum-akademie.de
10.	Oberflächen in der Medizintechnik	Ostfildern	www.tae.de
11.	Management GMP-regulierter Reinräume	Dreieich	www.reinraum-akademie.de
11.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
12.–13.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
16.–17.	Cross Contamination Control – Implementation of a Cross Contamination Control Strategy	Online	www.concept-heidelberg.de
23.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
23.–24.	Clean Rooms and HVAC Systems	Online	www.concept-heidelberg.de
23.–25.	MedtecLive with T4M	Nürnberg	www.nuernbergmesse.de

JUNI

06.–07.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Online	www.wissensforum.de
06.–07.	Reinraum Intensivseminar	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
09.	Reinigung und Verhalten in GMP Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
12.	Reinraum-Servicetechniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiol. & Zytost.-Werkbank (IHK)	Krefeld	www.mittlerer-niederrhein.ihk.de
15.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
16.–17.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
19.	24. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
22.	Teamleiter im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

GESICHERTE KABELFÜHRUNG LEICHT GEMACHT

Der Kabelmanagement-Spezialist Icotek stellt die neuen Klettbandhalter KBH-R und KBH-S vor. Die neuen Klettbandhalter bieten, in Kombination mit den icotek Klettbändern eine vielseitige Alternative zu herkömmlichen Kabelbindern. Die KBH-Serie dient der Kabelhalterung und der Kabelführung. Die neuen Klettbandhalter sind ab sofort für zahlreiche Montageprofile erhältlich. Die Klettbandhalter KBH-R werden durch 90°-Drehverrastung montiert. Dagegen werden die Klettbandhalter KBH-S durch verschrauben montiert. Die KBH-R sind ein flexibles, zweiteiliges Kabelführungssystem und für verschiedene Montageprofile lieferbar: Rittal, MiniTec, Item, BoschRexroth und viele weitere. Die werkzeuglose 90° Drehverrastung bietet dem Anwender eine schnelle und einfache, sowie intuitive Montage. Bedingt durch die Zweiteiligkeit des Systems kann der obere Teil des Kabelhalters, je nach gewünschter Führungsrichtung der Leitung, parallel oder quer zum Profil montiert werden. Bei einer nachträglichen Entnahme oder Ergänzung von Leitungen kann die Tellergröße flexibel angepasst werden – ohne den Sockel zu demontieren. Der für die Schraubmontage geeignete Klettbandhalter KBH-S ist universell einsetzbar und bietet eine schnelle und sichere Schraubmontage. Die Entnahme oder das Hinzufügen von Leitungen ist auch hier nachträglich sehr einfach möglich.

Icotek GmbH

Tel.: +49 7175/92380 - 0
 info@icotek.com · www.icotek.com



MOBILES FEUCHTE UND TEMPERATUR-KALIBRIERUNGSSYSTEM

Michell Instruments und Rotronic bieten gemeinsam das umfassendste Portfolio an Feuchte- und Taupunktkalibrierungen auf dem Markt. Jetzt haben die Unternehmen mit dem HygroGen2 und S8000 ein Remote Kalibriersystem im Paket als ein neues Produkt entwickelt, das sich sowohl für den Einsatz in pharmazeutischen Betrieben und Kalibrierlaboratorien als auch für eine Vielzahl von Anwendungen eignet, die eine Vor-Ort-Kalibrierung von Feuchte- und Temperaturmessgeräten erfordern. Das HygroGen2 erfüllt die strengen Anforderungen von Qualitäts- und Compliance-Vorschriften, da es in der Lage ist, Feuchte- und Temperaturmessgeräte über ihren gesamten Arbeitsbereich zu kalibrieren. Als führendes Gerät seiner Klasse wird es in ISO 17025 akkreditierten Feuchtekalibrierlaboratorien auf der ganzen Welt bevorzugt. Auch in der pharmazeutischen Industrie ist es weit verbreitet, da es sowohl tragbar als auch robust ist und am Installationsort aufgestellt werden kann, um eine vollständige Systemqualifizierung zu ermöglichen. Das S8000 Remote lässt sich nahtlos in die HygroGen2-Software für automatisierte Kalibrierungsroutinen integrieren und ermöglicht eine vollständige Rückverfolgbarkeit der Kalibrierung. Der S8000 Remote Fühler und der PRT haben speziell entwickelte Anschlüsse und O-Ringe, um sicherzustellen, dass der Einbau absolut luftdicht ist. Mit dem Kalibrierungspaket lassen sich Feuchte- und Temperaturmessgeräte zuverlässig direkt vor Ort kalibrieren und justieren.

Michell Instruments GmbH

Tel.: +49 6172/5917 - 0
 de.info@michell.com · www.michell.com · www.processsensing.com



produkte

Driven by Knowledge

Seit über 30 Jahren schulen wir zu Verhalten und Hygiene im und um den Reinraum. Unsere ReinraumAkademie bietet Ihnen Tagestrainings in unseren Ausbildungszentren, Inhouse-Schulungen oder Coachings bei Ihnen vor Ort, Onlineseminare mit Trainer oder selbstständiges Lernen über unsere Online-Plattform. **Passion for training solutions.**

Die nächsten Tagestrainings 2023 in Dreieich:

- 09.05.2023 Verhalten im Reinraum 10.05.2023 Professionelle Reinraumreinigung
- 11.05.2023 Management GMP-regulierter Reinräume

Die nächsten Tagestrainings 2023:

- 25.04.2023 Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung in Lauterbach
- 27.04.2023 Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung in Radeburg

Jetzt anmelden!

Weitere Termine & individuelle Anfragen unter:

info@reinraum-akademie.de | +49 (0) 341 98989-303 | www.cws.com/reinraumschulung



CWS

CLEANROOMS

Besuchen Sie uns auf der Lounges in Karlsruhe vom 18. bis 20.04.2023 am Stand G1.5

WILEY

25
Jahre
ReinRaum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

*Danke
für Ihre Treue!*



Feiern Sie mit uns
in der Jubiläumsausgabe.

Wir freuen uns auf Sie.



ReinRaum
Technik
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Jubiläumsausgabe 03/2023:

Erscheinungstermin: 08.06.2023

Anzeigenschluss: 15.05.2023

Redaktionsschluss: 13.04.2023

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

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

Kontakte Verkauf:

Marion Schulz

Tel.: +49 6201 606 565
mschulz@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bwillnow@wiley.com

Lesen Sie die
ReinRaumTechnik
lieber online?



<https://bit.ly/32cPmfM>

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

Advanced clean production (acp)	46
Alsico High Tech	7, 55
Becker Reinraumtechnik	62
BerlinerLuft. Technik	9
Berner International	64
Best Handling Technology	58
Bischof + Klein	8
BSR Ing.-Büro	15
Bürkert Werke	58
Bürkle	59
CiK Solutions	59
Cleanroom Future	64
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
Concept Heidelberg	64
Contec	30, 4, US
CWS International	64
Dastex Reinraumzubehör	27, 34
Deutsche Messe	64
Dittel Engineering	24
DNH	63
Dorfner	3
Dr. Fritz Faulhaber	50
EAP Lachnit	63
Ecoclean	48
Elis Services	61
Enviro Falk	8
Eurogard	42
Fachverband industrielle Teilereinigung (FIT)	12
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik u. Automatisierung (IPA)	20, 51
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie (IPT)	18
Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV)	16
Glatt Systemtechnik	54
Icotek	37, 60, 65
IE Industrial Engineering	19
IHK Krefeld	64
IHK Niederrhein-Duisburg	64
Infraserv Höchst	6
Innovative Computer (ICO)	62
Inspire	64
IVAM Fachverband für Mikrotechnik	15
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	6
Messe Frankfurt	64
Mettler Toledo	62
Mikroclean	22
MK-Versuchsanlagen und Laborbedarf	13, 44
MLC Metal Like Ceramics	61
Multivac Sepp Haggenmüller	60
Nora systems	52
NürnbergMesse	10, 64
Otto Ganter	63
Paul Scherrer Institut (PSI)	6
Piepenbrock	9
Process Sensing Technologies (PST)	8, 61, 65
Profi-con Contamination Control	65
PTS Training Service	64
Pure11	17
RCT Reichelt Chemietechnik	59, 61, Beilage
Reinraum-Mieten	35
Rohr Reinigungen	64
Schilling Engineering	25
Spetec	33, 59, 60
Staxs Belgium	45
Süddeutscher Verlag Veranstaltungen	64
Swiss Cleanroom Concept	64
Syntegon Technology	9, 40
Techn. Akademie Esslingen (TAE)	64
Testo Industrial Services	64
Universität Ulm	7
VDI Wissensforum	64
Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau (VDMA)	14
Watson Marlow	62
Weiss Technik	58
Wika Alexander Wiegand	8, 63
Wirthwein Medical	7, 57
Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoffforschung (ZSW)	7

Herausgeber

Wiley-VCH GmbH

GeschäftsführungSabine Haag
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**


Birgit Arzig

AnzeigenMarion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bettina.willnow@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2022**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Melanie Radtke (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Marion Schulz
Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.com

Wiley-VCH GmbH

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.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
(IVW-Auflagenmeldung, Q4 2022: 13.789 TvA) 
25. Jahrgang 2023**Abonnement 2023**5 Ausgaben 60,60 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 17,00 € 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**

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany
ISSN 1439-4251

WILEY

COOL BLEIBEN BEI COMPLIANCE



Anhang 1 ist da! Wir hoffen, Sie bleiben trotzdem cool.

Compliance, also die Einhaltung von Vorschriften und Regeln, ist auch für uns wichtig, daher helfen wir Ihnen, die Änderungen, die Ihre Reinigungs- und Desinfektionsprotokolle betreffen, zu verstehen und umzusetzen.

Contec bietet eine Palette an schnell wirkenden Sporiziden, wasserlosen Desinfektionsmitteln und einem rückstandsarmen Reinigungsmittel, mit denen sie die neuen Anforderungen erfüllen können. Unser erfahrenes Team von Mikrobiologen und technischen Experten unterstützt Sie bei Erstellung Ihrer Kontaminationskontrollstrategie (CCS), der Auswahl und Validierung von Desinfektionsmitteln und dem Reststoffmanagement.

Ausführliche Informationen zu Anhang 1, Ihre Strategie zur Kontaminationskontrolle und unserer Palette an geeigneten Reinraum-Produkten finden Sie unter contecinc.com/de/annex-1-update

Sauberkeit ist das Wichtigste

 **CONTEC**[®]
CLEANROOM