

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

1

27. JAHRGANG  
MÄRZ 2025



Neuer Marktteilnehmer in der Reinraumbranche, bekanntes Gesicht  
Interview mit Herrn Karl-Heinz Lotz

Ansätze für nachhaltigere Reinräume  
Paul Gulgas, Prof. Dr. Andreas Schmid

PharmaCongress  
2025  
Axel Schroeder

WILEY

# Annex 1 konforme Reinigung und Desinfektion

## Contec PeridoxRTU

Schnell wirkendes Sporizid mit einer Kontaktzeit von 3 Minuten.

## Contec CyChlor

Schnell wirkendes Breitspektrum-Desinfektionsmittel für den täglichen Gebrauch gegen Bakterien und Hefen.



## Contec 70% Alcohol

IPA und denaturiertes Ethanol, wahlweise steril, endotoxinarm und gefiltert.

## Contec ProChlor

Schnell wirkendes Sporizid mit mehreren Wirkmechanismen.

## Contec NeutraKlean

Ein schonendes und nicht schäumendes Reinigungsmittel, das zur Reinigung von Reinräumen in der Biowissenschaft entworfen wurde.

**Demnächst hergestellt in unseren hochmodernen neuen Reinräumen in Ashwood, Vereinigtes Königreich.**

Um mehr über das Sortiment zu erfahren, ein Muster anzufordern oder mit einem unserer Experten zu sprechen, besuchen Sie uns unter: [emea.contecinc.com/annex-1-compliant-cleaning](http://emea.contecinc.com/annex-1-compliant-cleaning)

 SCAN MICH



*Sauberkeit ist das Wichtigste*

# FRAGILE

HANDLE WITH CARE



editorial

## Handle with care

Liebe Leserinnen und Leser,

Alle kennen das Pictogram aus dem Transportwesen bzw. von Päckchen oder Paketen. Es weist auf einen fragilen Inhalt hin, welches besondere Aufmerksamkeit und Handhabung benötigt.

Auch gefährliche Stoffe benötigen einen besonderen Umgang und spezielle Handhabung. Dafür gibt es in Deutschland die Gefahrstoffverordnung. Diese wurde überarbeitet und die neue Version ist seit dem 05.12.2024 gültig. Für alle in der chemischen und pharmazeutischen Industrie, die mit gefährlichen Stoffen arbeiten, ist sie essentiell. Wesentliche Änderungen betreffen u.a. Tätigkeiten mit krebserzeugenden, keimzellmutagenen und reproduktionstoxischen Stoffen, so genannte KMR- bzw. CMR-Stoffen. Ziel ist es, arbeitsbedingte Krebserkrankungen zu verhindern. Unternehmen müssen ihre bestehenden Maßnahmen überprüfen und anpassen. Lesen Sie mehr dazu auf unserem neuen Portal unter dem Schlagwort Gefahrstoffverordnung.

Seit Anfang des Jahres haben wir mit unseren digitalen Inhalten ein neues Zuhause. Die ReinRaumTechnik ist umgezogen und teilt sich unter dem Titel Wiley Process Technology eine Plattform mit unseren Schwesterpublikationen CITplus und LVT Lebensmittelindustrie. Alle prozessrelevanten Themen (aus Chemie, Pharma, Lebensmittel, Reinraumtechnik) kommen hier zusammen. Schauen Sie unter [www.processtechnology.wiley.com](http://www.processtechnology.wiley.com) vorbei. Ich freue mich auf Ihre Rückmeldung, wie Ihnen der neue Auftritt gefällt.

Alle anderen Nachrichten aus der Branche sind ebenfalls wichtig, aber nicht ganz so gefährlich. Im Frühjahr ist nicht nur die Gefahr für Allergiker besonders hoch. Die Gefahr sich mit Viren und/oder Bakterien auf einer der Frühjahrsmessen anzustecken oder von mir für einen Fachbeitrag angesprochen zu werden, ist ebenfalls erhöht.

Vom 25.–27. März treffen sich in Karlsruhe auf den Lounges – Cleanroom Processes die Experten der Reinraum-, Pharma- und Prozesstechnik-Industrien zum Informationsaustausch und zum Netzwerken. Über 200 Aussteller, mehr als 200 Vorträge aus einer Vielzahl an Themen stehen auf dem Programm; hinzu kommen zahlreiche Live Präsentationen auf den Aktionsbühnen. Schauen auch Sie vorbei. Zur kostenfreien Teilnahme (ohne Gewähr) melden Sie sich einfach online bis zum 21. März mit dem Code „LOUNGES2025“ an.

Zwei Wochen danach findet in Wiesbaden die 27. Auflage des GMP – PharmaCongresses statt. Am 08. und 09. April trifft sich in Wiesbaden die Branche zum Informationsaustausch und um die aktuellen Themen rund um GMP zu diskutieren. 120 Aussteller präsentieren sich, mehr als 100 abwechslungsreiche und hochkarätige Vorträge aus einer Vielzahl an Themen (GMP, Aseptische Produktion, u.e.m.) stehen auf dem Programm. Lesen Sie mehr dazu in unserer ausführlichen Vorankündigung ab Seite 26.

Viele Termine, viele Highlight und etwas Stress. Und um zum Schluss wieder an den Anfang zu kommen: Gehen Sie mit allem Wichtigem sorgsam um. Handle with care. Besonders mit Ihrer Gesundheit. Wir sehen uns in Karlsruhe oder in Wiesbaden wieder.

Herzlichst Ihr  
Roy T. Fox



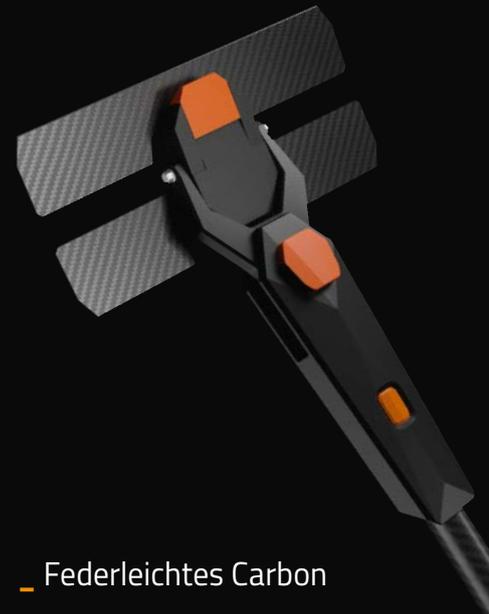
Roy T. Fox

Hydroflex

Jetzt verfügbar!

PurMop BLACK® C4

**ISOLATOR**  
**REINIGUNGS-TOOL**



- Federleichtes Carbon
- Kontaktloses Mopphandling
- Verbesserte Eckenreinigung
- Neues Mikrofaser-Moppmaterial

Besuchen Sie uns:

**LOUNGES**  
Karlsruhe  
25.–27. März  
Stand I 2.3



[purmop-black.com](http://purmop-black.com)

# Inhalt

# ReinRaum Technik 1/25

27. JAHRGANG  
MÄRZ 2025

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



## EDITORIAL

### 3 Handle with care

Dr. Roy T. Fox

## NACHRICHTEN

### 10 FiT2clean Award 2024

Zukunftsweisende Innovationen für die industrielle Teilereinigung

Dr. Michael Flämmich

## NACHRICHTEN

### 10 Ahead of the Curve

Asys Group Technology Days 2024

Jürgen Ries

## JUBILÄUM

### 12 20 Jahre CleanRoomNet

Ein Netzwerk feiert Geburtstag

Dirk Steil

## INSTITUTSNACHRICHTEN

### 14 Neue Materialien für eine leistungsfähigere optische Datenübertragung

Hybride Materialien für wachsende Datenmengen

Prof. Dr. Stefan Bräse, Prof. Dr.-Ing. Christian Koos

### 16 Initiierung eines Industrieverbands

zur trocken- und reinheitsgerechten Produktionstechnik für die Herstellung von Batteriesystemen

Dr. Udo Gommel, Dr.-Ing. Frank Bürger

### 20 Ansätze für nachhaltigere Reinräume

Für einen verkleinerten ökologischen Fußabdruck von morgen

Paul Guigas, Prof. Dr. Andreas Schmid

## VERANSTALTUNGEN

### 26 PharmaCongress 2025

Nicht nur, aber auch Annex 1

Axel Schroeder

## INTERVIEW

### 32 Neuer Marktteilnehmer in der Reinraumbbranche, bekanntes Gesicht

Interview mit Herrn Karl-Heinz Lotz

## PHARMA

### 34 Lebensspender Blutplasma

Komplexe und präzise Verarbeitung von Plasmaderivaten

Sarah Springer

### 37 Reinraumdesign für die Blutplasmafraktionierung

Planer müssen das Gesamtkonzept von Anfang an zu Ende denken

Ronny Töpfer

## REINRAUMBAU

### 40 Reinräume planen und bauen

Die größten Fehler und wie man sie vermeidet

Dirk Steil

### 42 Reinräume neu gedacht

Warum ein Zelt eine Alternative zur Betonburg sein kann

Wolfgang Hassa

### 44 Reinräume neu gedacht

Individuelle, begehbare Umhausungen für den Reinraum

Michael Hasler

### 46 Modulare Reinraumanlage als langfristige Übergangslösung

## REINRAUMBEKLEIDUNG

### 48 Eine neue Ära der Reinraumbekleidung

Recycling und Performance – Nachhaltige Bekleidungssysteme erfüllen Reinraumanforderungen mühelos

Alona Kopp, Carsten Moschner

## LEBENSMITTELINDUSTRIE

### 52 Food Trends 2025

Reinräume tragen eine wesentliche Schlüsselrolle

Christian Lorenz

## MEDIZINTECHNIK

### 54 Sonderfälle für Wälzlager und Befettung in medizinischen Anwendungen

Klaus Findling

## HALBLEITER

### 56 Unterbrechungsfreie Halbleiterfertigung

Gasproduktion vor Ort

Stefan Lindt

## LÜFTUNGSTECHNIK

### 58 EC-Radialventilatoren für FFU im Reinraum

Neue Generation ist energieeffizienter, leiser und schneller in der Inbetriebnahme

Andreas Fessel, Florian Halzmann

## PRODUKTION

### 60 Höhere Anforderungen an technische Sauberkeit

Bettina Kremer



Free Virtual Event





NEWS	6–9, 11, 13, 15
PRODUKTE	43, 62–63, 65
TERMINE	66
<hr/>	
INDEX/IMPRESSUM	3. US

**Beilagenhinweis:**

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

REINRAUM  
TECHNIK

HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH

info@clearclean.de www.cleanboss.de

## TEST CENTER IN DER SCHWEIZ ERWEITERT

Coperion K-Tron, ein weltweit führender Anbieter von Dosier- und Fördertechniklösungen, vergrößert sein hochmodernes Test Center in Niederlenz, Schweiz. Mit diesem strategischen Schritt hat das Unternehmen deutlich mehr Möglichkeiten, auch Versuche mit Materialien durchzuführen, die eine räumliche Abgrenzung (Containment) erfordern. Coperion K-Tron führt in seinem Test Center Versuche durch, bei denen Kunden Lösungen für Herausforderungen bei der Dosierung und Förderung testen können. Der neue Bereich des Test Center wird mit modernster Technologie ausgestattet, um höchste Sicherheits- und Effizienzstandards zu ermöglichen. Zudem wird das Test Center für die Handhabung aller Arten von Materialien über Containment-Systeme mit Luftschleusensystemen verfügen, um die Sicherheit des Testprozesses, der Mitarbeiter und der Umwelt sicherzustellen. Damit können nun auch Kunden aus der Batterie-, Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie, wo Containment- und Hygieneanforderungen ein kritisches Thema sind, umfangreiche Versuche durchführen. „Coperion ist stets bestrebt, seinen Kunden die bestmöglichen Lösungen zu bieten“, sagt Marco Hadrys, Leiter des Test Centers in Niederlenz. „Die Erweiterung unseres Test Centers ist ein wichtiger Schritt, dieses Ziel zu erreichen. Damit sind wir in der Lage, umfangreichere Tests mit Containment-Anforderungen durchzuführen und unseren Kunden zuverlässige und effiziente Lösungen anzubieten.“

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



## HIGHSPEED-TECHNIKUM ERÖFFNET

Die Ebm-Papst Gruppe, weltweit führender Anbieter von Ventilatoren und Motoren, hat in Mulfingen ihr neues HighSpeed-Technikum offiziell in Betrieb genommen. Im Beisein des Ministerpräsidenten Winfried Kretschmann, Harald Ebner, MdB, Catherine Kern, MdL, Ian Schölzel, Landrat des Hohenlohekreises, Sören Döffinger, Bürgermeister von Mulfingen, der drei Gesellschafterfamilien und rund 150 weiteren Gästen hat ebm-Papst dieses im Unternehmen und in der Branche einzigartige Zentrum zur Erschließung neuer Märkte und Anwendungsbereiche für energieeffiziente Hightech-Lösungen im Bereich der HighSpeed-Turbokompressoren eröffnet. Dr. Klaus Geißdörfer, CEO der Ebm-Papst-Gruppe sagte bei der Eröffnungsfeier: „Dieses HighSpeed-Technikum steht für Innovation und Technologieführerschaft. Es ist daher ein wichtiger Baustein unserer Strategie ‚Gemeinsam Zukunft machen‘, mit der wir uns auf unsere internationalen Kernsegmente Luft- und Heiztechnik sowie auf die Themen Digitalisierung und Nachhaltigkeit konzentrieren. Mein besonderer Dank gilt an dieser Stelle allen Beteiligten, die an diesem Projekt seit Jahren mit Hochdruck gearbeitet haben und es nun Wirklichkeit werden lassen.“ Das Unternehmen hat in das Projekt HighSpeed seit 2015 insgesamt rund 60 Mio. € investiert. Rund 15 Mio. € davon sind in das Gebäude und die Technik geflossen. Die Investitionen führten auch dazu, dass in den vergangenen Jahren im Bereich HighSpeed 60 neue Arbeitsplätze entstanden sind.

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



## PRÄSENZ IN DER SCHWEIZ

Die Asys Group, ein führender Anbieter von Automatisierungslösungen, hat die Gründung der Firma Asys Automation Switzerland bekannt gegeben. Seit dem 1. Januar 2025 übernimmt das neu gegründete Unternehmen die Verantwortung für den Vertrieb und Service aller drei Asys Group Geschäftsbereiche in der Schweiz – Electronics, Life Science und Energy. Mit diesem strategischen Schritt intensiviert die Gruppe ihre Präsenz in der Region und unterstreicht ihre langfristige Verpflichtung zur Unterstützung ihrer Schweizer Kunden. „Die Gründung ermöglicht es uns, noch näher an unseren Kunden zu sein und sie direkt vor Ort mit Automatisierungslösungen und Dienstleistungen zu unterstützen“, erklärt Thomas Endler, Head of Sales DACH + BeNeLux der Asys Group. Ein besonderer Dank gilt dem Unternehmen Delsys, dem bisherigen Distributor der Gruppe in der Schweiz. „Die langjährige und erfolgreiche Zusammenarbeit mit Delsys hat entscheidend dazu beigetragen, unsere Produkte und Dienstleistungen in der Schweiz zu etablieren. Wir bedanken uns herzlich für dieses Engagement und freuen uns, auf dieser Grundlage weiter aufzubauen“, betont Endler. Die neue Schweizer Niederlassung befindet sich in Steinhausen im Kanton Zug und bietet Kunden eine zentrale Anlaufstelle. Mit dieser Expansion positioniert sich die Gruppe weiterhin als verlässlicher Partner für innovative Automatisierungslösungen in der Schweiz und weltweit. Kunden profitieren von direkter Betreuung, kurzen Kommunikationswegen und maßgeschneiderten Lösungen für unterschiedlichste Branchen.



[www.asys-group.com](http://www.asys-group.com)

# news



## Regenerative & Cellular Industry

We have the garment solution you need!



Elis Cleanroom — Your rental solutions partner with sustainable, cost-effective, and innovative services.

  
Stem Cell Therapy

  
Gene Therapy

  
Tissue Engineering

  
3D Bioprinting

  
Immuno-modulation



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

## HARTMUT HERDIN PLÖTZLICH VERSTORBEN

Als Erfinder der Parts2clean und DeburringExpo, Veranstalter zahlreicher Fachtagungen sowie Gründungsmitglied des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FIT) hat Hartmut Herdin in den Bereichen industrielle Bauteilreinigung und Entgrattechnologien weitreichende Akzente gesetzt. Der leidenschaftliche Messemacher und engagierte Unternehmer verstarb am 13. November 2024 unerwartet im Alter von nur 70 Jahren. Die Oberflächentechnik hat mit ihm nicht nur einen Vordenker und Impulsgeber, sondern auch einen großartigen Menschen verloren. Geboren am 23. März 1954 im schwäbischen Neckartenzlingen startete Hartmut Herdin seine berufliche Laufbahn mit einer Ausbildung zum Maschinenschlosser, der sich eine zweite zum Technischen Kaufmann anschloss. Die Begeisterung für das Messgeschäft führten ihn bereits 1979 zum privaten Messeveranstalter P. E. Schall, wo er als Prokurist tätig war. 2001 wagte Hartmut Herdin dann den Schritt in die Selbständigkeit und gründete das Unternehmen FairXperts. Mit der 2003 auf dem Messegelände Friedrichshafen erstmals durchgeführten Parts2clean, Fachmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung, hat er eine Informations- und Beschaffungsplattform ins Leben gerufen, die bis heute weltweit einzigartig ist. Nach dem Verkauf dieser Veranstaltung 2012 konzipierte er mit der DeburringExpo eine zweite Fachmesse. Hartmut Herdin war aber nicht nur in fachlicher Hinsicht eine herausragende Persönlichkeit. Sein Charisma, seine Herzlichkeit sowie seine menschliche und humorvolle Art machten ihn zu einem sehr geschätzten Gesprächspartner und außergewöhnlichen Menschen. Das Unternehmen wird von Hartmut Herdins Sohn Nicolas weitergeführt.

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



## FORTSCHRITTLICHE HOLOGRAFIE-ANWENDUNGEN FÜR DIE ZUKUNFT

Tesa, internationaler Hersteller innovativer Klebebänder und selbstklebender Produktlösungen und Zeiss Microoptics, der weltweit einzige Technologie-Tier1 für holografische Lösungen, verkünden eine bedeutende Kooperation zur Stärkung der Holografie-Technologie. Seit dem Jahr 2022 arbeiten die beiden Unternehmen erfolgreich in den Bereichen Holografie und maßgeschneiderte Klebelösungen zusammen. Alle bereits realisierten Projekte zeichnen sich durch ihren Serienbezug für Anwendungen in den Bereichen Mobility und Hometech aus. Die Partnerschaft vereint die Expertise von Zeiss im Bereich der Optik mit der Materialkompetenz von Tesa, um fortschrittliche Produkte zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Die optisch klaren Klebebänder von tesa sind für Holografie-Anwendungen von Zeiss Microoptics von hoher Bedeutung. Sie bieten hervorragende UV-blockierende Eigenschaften, eine hohe Lichtdurchlässigkeit und geringe Trübung. Weitere wesentliche Vorteile sind die ausgezeichnete Temperatur-, Feuchtigkeits- und UV-Beständigkeit. Diese Eigenschaften machen die OCA-Materialien ideal für Anwendungen in den Bereichen Automotive und Hometech für die unsichtbare Integration von Produkten auf holografischer Basis. Durch die kontinuierliche Unterstützung und das gemeinsame Streben nach Exzellenz setzen Tesa und Zeiss neue Maßstäbe in dem sich rasant entwickelnden Markt für Holografie-Lösungen und schaffen mit Innovationen Mehrwert für den Kunden.

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



Unsere Reinraumbekleidung reduziert Partikelaustritt, verhindert elektrostatische Aufladung und erfüllt höchste Standards: **EN 1149-3** geprüft, für **ISO Klasse 7** geeignet und **OEKO-TEX®** zertifiziert. Die innovative **Fristads „Tunnelnaht“** sorgt für maximale Dichtigkeit, Robustheit und dauerhafte Sicherheit.

## Die optimale Lösung für Reinraumkleidung.

[fristads.com](http://fristads.com)

**FRISTADS®**  
WORKWEAR

## VERBESSERTER MATERIALIEN FÜR DIE VERBINDUNGEN VON MIKROCHIPS

Leistungsfähiger, stromsparender, komplexer – Hersteller von modernen Microchips sehen sich stetig neuen Herausforderungen gegenüber, auch in Bezug auf die dort notwendigen elektrischen Verbindungen. Das Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS und der Chemiekonzern BASF blicken stolz auf zehn erfolgreiche Jahre der Zusammenarbeit zurück. Gemeinsam arbeiten sie im Rahmen ihres „BASF Plating-Labs“ an innovativen und maßgeschneiderten Lösungen im Bereich der Halbleiterproduktion und Chipintegration. Innerhalb von Pilottests am Center Nanoelectronic Technologies (CNT) des Fraunhofer IPMS werden Strategien erarbeitet und umgesetzt, um Materialien und Technologien in der Halbleiterintegration effizienter und kostengünstiger zu gestalten. „Mit unserer Kooperation adressieren wir die wachsenden Herausforderungen des Marktes und ermöglichen neue Technologien im Bereich des Interconnect- und Packagings“, so Dr. Lothar Laupichler, Senior Vice President, Electronic Materials bei BASF. Bei der Herstellung und Integration eines Mikrochips

finden zahlreiche elektro-chemische Prozesse statt. Um die einzelnen Schaltkreise zu verbinden und das Netzwerk aus Leiterbahnen innerhalb eines Chips herzustellen, müssen verschiedene Schichten aus Metall oder Metalllegierungen auf dem Wafer aufgebracht werden. Für verschiedene Schritte in der Gesamtintegration und unterschiedliche spätere Anwendungsfälle müssen die Chemikalien und Arbeitsschritte auf die individuellen Kundenprozesse angepasst werden. Innerhalb der Zusammenarbeit mit BASF wurden dafür in den letzten Jahren neue Chemikalien für galvanische Abscheidungsverfahren evaluiert. Gleichzeitig wurden entsprechende Produkttests und Demonstrationsversuche für Kunden auf Waferlevel durchgeführt. BASF installierte dazu eine State-of-the-Art Prozessanlage im Reinraum des Fraunhofer IPMS, welche dort von den erfahrenen

Wissenschaftlern und Wissenschaftlerinnen betrieben wird. Damit nutzen die Kooperationspartner dieselbe Anlagentechnologie, wie sie auch in der Industrie zum Einsatz kommt. Dies ermöglicht Kunden, ihren Qualifizierungsaufwand signifikant zu senken. So können Entwicklungszeit und Kosten gespart werden sowie effizientere Prozesse aufgebaut werden. Die innovativen Lösungen können somit direkt unter Produktionsbedingungen entwickelt und bewertet werden.

[www.ipms.fraunhofer.de](http://www.ipms.fraunhofer.de)



## GRÖSSTE INVESTITION IN DEN DEUTSCHEN STANDORT



Rentschler Biopharma, ein führendes Dienstleistungs- und Auftragsentwicklungsunternehmen (CDMO) für Biopharmazeutika, einschließlich Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs), kündigt den Bau einer neuen, hochmodernen Puffer-Medien-Station am Hauptsitz des Unternehmens in Laupheim an. Ziel ist es, mit der neuen Anlage die Produktionseffizienz weiter zu erhöhen sowie den Standort zu modernisieren, um die Nachfrage von Kunden und Patienten auch in Zukunft vollumfänglich bedienen zu können. „Mit dieser Investition bekennen wir uns klar zum Standort Laupheim und setzen auf dessen langfristige Entwicklung als Teil des Biotechnologie-Standorts Deutschland. Der Ausbau wird unsere Wettbewerbsfähigkeit in einer der global bedeutendsten Wachstumsbranchen stärken. Als Traditionsunternehmen mit 150-jähriger Geschichte steht Rentschler Biopharma seit jeher für vorausschauende, strategische Planung, die es uns als unabhängiges Familienunternehmen ermöglicht, nachhaltig und dynamisch zu wachsen,“ so Benedikt von Braunmühl, Chief Executive Officer von Rentschler Biopharma. „Die Unterstützung der Bundes- und Landesregierungen für eine nationale Pharmastrategie ist ein wichtiges Signal für die gesamte Branche. Während unser Schwerpunkt weiterhin auf der Stärkung globaler Partnerschaften liegt, spielt diese Investition in unseren deutschen Standort eine entscheidende Rolle, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten und unsere langfristige Wachstumsstrategie voranzutreiben.“

[www.rentschler-biopharma.com](http://www.rentschler-biopharma.com)

# news

## ERC CONSOLIDATOR GRANT

Roboter spielen in vielen Bereichen, wie in der Medizin, in der Industrie oder in der Forschung eine immer größere Rolle. Sie können Menschen bei der Arbeit unterstützen oder Aufgaben ganz übernehmen. Wie dies in realen Umgebungen immer besser funktionieren kann, erforscht Prof. Gerhard Neumann vom Karlsruher Institut für Technologie (KIT) in seinem Projekt SMARTIP<sup>3</sup>. Mit seinem Vorhaben war er in der Vergaberunde 2024 des „Consolidator Grant“ des Europäischen Forschungsrats erfolgreich. Für seine Forschung erhält er in den kommenden fünf Jahren rund 2,4 Mio. €. „Prof. Neumann setzt mit seinem Projekt neue Maßstäbe in der Robotik und Künstlichen Intelligenz. Neben der Interaktion zwischen Mensch und Roboter trägt es auch zu drängenden gesellschaftlichen Herausforderungen wie dem Fachkräftemangel und der Arbeitssicherheit bei“, so Prof. Oliver Kraft, Vizepräsident Forschung des KIT. „Ich freue mich sehr, dass er für sein Vorhaben den renommierten ERC Consolidator Grant erhalten hat. Gerhard Neumann setzt damit eine lange Reihe von Geförderten am KIT fort.“ „Unser Ansatz kombiniert intuitive Datenaufbereitung, fortschrittliche Algorithmen zur schnellen Modellanpassung sowie Methoden, um menschliches Feedback nahtlos in den Lernprozess von Robotern zu integrieren“, so Neumann. „Mit Anwendungen in Industrie, Logistik und Haushalt soll das Projekt dazu beitragen, Produktionsprozesse effizienter und flexibler zu gestalten und alltägliche Aufgaben wie Wäsche zusammenlegen oder Kochen zu automatisieren.“



[www.kit.edu](http://www.kit.edu)

## NEUES MITGLIED IN DER GESCHÄFTSFÜHRUNG

Die Romaco Holding bestellt Ann-Xiaoyan Li zur neuen Group CFO und Geschäftsführerin des Romaco Group Managements. In dieser Position verantwortet sie die Bereiche Finance & Controlling, HR-Services und IT-Management der Romaco Holding sowie Finance & Controlling der sechs Produktionsstandorte und zehn internationalen Sales & Service Center (SSC) der Romaco Group. Sie folgt auf Markus Kimpel, der das Unternehmen nach fünf Jahren, in denen er entscheidend zur Weiterentwicklung von Romaco beigetragen hat, auf eigenen Wunsch verlassen hat. „Ich freue mich sehr, dass wir Ann-Xiaoyan Li für das Romaco Group Management und die Position der Group CFO gewinnen konnten“, erklärt Jens Torkel, Managing Director Romaco Group. „Sie hat mich mit ihrem klaren und sachorientierten Führungsstil überzeugt, der darauf ausgelegt ist, die Synergien innerhalb der Unternehmensgruppe optimal auszuschöpfen und dadurch die interne Effizienz zu steigern. Mit ihr im Führungsteam werden wir die Prozesse unserer dezentralen Unternehmensstruktur weiter vereinheitlichen und den Ausbau unseres globalen Service-Netzwerks vorantreiben.“

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



NEWS

# 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!**



## DIGITAL DATA CHAIN CONSORTIUM

Als Mitglied des DDCC, das Hersteller von Komponenten, Systemen, Anlagen sowie Anlagenbetreiber vereint, ist Wika am Puls der Digitalisierung und erarbeitet Lösungskonzepte für eine intelligent vernetzte Industrie. Das DDCC will drei definierte Industrie-4.0-Technologien voranbringen: erstens die automatische Identifizierung physischer Objekte (IEC 61406) anhand einer weltweit eindeutigen Seriennummer, die z.B. über einen QR-Code eingelesen wird, zweitens digitale Herstellerinformationen (VDI 2770) wie die Produktspezifikation und Dokumentation sowie drittens digitale Informationsaustauschplattformen zum Bereitstellen der aktuellen Daten für ein eindeutig definiertes Objekt. Diese Technologien sollen auch dazu beitragen, die Systemanforderungen des „Digital Product Passport“ (DPP) zu erfüllen, der mittelfristig in der EU eingeführt wird. Die DDCC-Aktivitäten werden von wichtigen Industrieverbänden wie ZVEI, VDMA und NAMUR unterstützt. Für Wika ist die Thematik ein wichtiger Baustein, um weitere innovative IIoT-Lösungen für seine globalen Kunden erarbeiten zu können.

[www.digitaldatachain.com](http://www.digitaldatachain.com)  
[www.wika.de](http://www.wika.de)

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

Marienstraße 156  
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

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



# Ahead of the Curve

Asys Group  
Technology Days  
2024



Jürgen Ries,  
Geschäftsführer Asys Group

Die zweitägige Veranstaltung bot vier inspirierende Keynotes und 16 tiefgreifende Tech-Sessions. Zum Auftakt der Veranstaltung teilte ASYS Group Geschäftsführer Jürgen Ries die Vision des Unternehmens, Innovation in allen Geschäftsbereichen voranzutreiben: „Ich kenne kein anderes Unternehmen in unserer Branche, das so viel Innovationskraft liefert und gleichzeitig Kunden in unsere Reise einbindet.“

## Zu den Höhepunkten der Veranstaltung zählen:

- Einführung von SynapticaOS: Asys präsentierte die neue Software-Plattform SynapticaOS. Diese Neuerung der industriellen Software vereint die Benutzerfreundlichkeit von Consumer-Software mit robusten industriellen Funktionen, bietet sofortigen Datenzugriff, eliminiert redundante Dateneingaben und steigert die Effizienz. Besucher waren beeindruckt von ihrem intuitiven Design, das nur minimalen Schulungsaufwand erfordert.
- Nachhaltigkeitsfokus: Diskutiert wurde die Bedeutung der Reduzierung des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks von Produkten. Die Energieeffizienzfunktionen der neuen Vego GenS Line, einer wichtigen Innovation von Asys, wurden als entscheidende Faktoren für zukünftige Investitionen hervorgehoben

## Brücke zwischen Innovation und Inspiration

Am zweiten Tag begeisterte Big-Wave-Surfer und Abenteurer Freddy Olander mit seiner Keynote, in der er Parallelen zwischen dem Meis-



Die Asys Group veranstaltete vom 23. bis 24. Oktober 2024 ihre Technology Days am Hauptsitz in Dornstadt. Mit einer Rekordzahl von über 350 begeisterten Gästen aus den Branchen Electronics, Life Science und Energy präsentierte das Unternehmen unter dem Motto „Ahead of the Curve – Der Welle voraus“ auf über 1.000 m<sup>2</sup> Ausstellungsfläche neue Technologien. Von neuer Software-Plattform bis hin zu KI-gesteuerter Lösung zeigte Asys seine neuesten Entwicklungen und untermauerte damit seine führende Rolle in den Bereichen Automatisierung und Innovation.

tern extremer Herausforderungen und dem Vorantreiben technologischer Innovationen zog. Seine Botschaft, „Die Welle der Innovation reiten“, inspirierte die Zuhörer zu mutigen, zukunftsorientierten Ansätzen.

## Weitere Highlights der Keynotes:

- Frank Häußler vom ZSW (Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung Baden-Württemberg) in Ulm sprach über Fortschritte in der Brennstoffzellentechnologie.
- Dr. Sebastian Tepner, Director of Technology bei EKRA, betonte die kundenorientierte Philosophie der ASYS Group als Gesamtlösungsanbieter.

## Fokus auf Innovation

Die Veranstaltung bot spezialisierte Tech-Sessions von Asys Group Experten, darunter:

- Energy-Sektor: Franz Plachy, Director Business Development Printing bei EKRA, präsentierte Innovationen in der Fertigung von Bipolarplatten sowie modernste Drucktechnologien für die Massenproduktion.
- Life Science Integration: Oliver Bleher, Director Life Science Technology, zeigte, wie die Integration von Design for Automation (DfA) in der Entwicklung medizinischer Geräte den Übergang zur automatisierten Produktion erleichtert.

## Der Blick nach vorn

Die Technology Days 2024 zeigten nicht nur die aktuellen Erfolge von Asys, sondern leg-

ten auch den Grundstein für zukünftige Innovationen. Mit dem Fokus auf Automatisierung, Nachhaltigkeit und kundenorientierte Lösungen ist ASYS bestens positioniert, die Branche in eine neue Ära zu führen.

Geschäftsführer Jürgen Ries fasst es treffend zusammen: „Die Märkte sind hart, aber das Potenzial ist enorm. Unsere Aufgabe ist es, individuelle Vorteile zu liefern und zukünftige Kundenbedürfnisse zu adressieren. – Wir wollen unsere Kunden fit für die Welle machen, die durch die Industrie rollt. Technologie mit attraktivem Pricing, neuer Performance und neuen Möglichkeiten.“

## Fazit

Mit den Technology Days 2024 – einer perfekten Mischung aus Inspiration, technischer Innovation und Kundenbindung – hat die Asys Group erneut erfolgreich gezeigt, dass sie technologisch der Zeit voraus ist und ihre Rolle als Innovationsführer in der Automatisierung weiter ausbaut.

## KONTAKT

ASYS Automatisierungssysteme GmbH,  
Dornstadt

Tel.: +49 7348 98 55 - 0

presse@asys-group.com · www.asys-group.com

## VERPACKUNGSHERSTELLER UND ARZNEIMITTELINDUSTRIE INTENSIVIEREN ZUSAMMENARBEIT

Die 5. IK Pharmaverpackungstagung am 7. November 2024 in Bad Homburg stand mit dem Motto „Neue Herausforderungen aus Brüssel für Pharmaverpackungen aus Kunststoff“ ganz im Zeichen der PPWR (Packaging and Packaging Waste Regulation) und der Kooperation. Unter den 40 Teilnehmenden waren sowohl Verpackungshersteller als auch Vertreter der Arzneimittelindustrie. „Der interaktive Austausch zwischen den Teilnehmern und den Referenten sowie unter den Teilnehmern in den Diskussionsrunden, auch in den Pausen, war äußerst rege“, so Dr. Fang Luan, Leiterin des Referats Verbraucherschutz und Qualitätsmanagement bei der IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen und Organisatorin der Tagung. „Das Feedback der Teilnehmer war entsprechend sehr positiv“, so Dr. Luan. Insbesondere wurden u.a. über die Themen „Anforderungen an Pharmaverpackungen in der PPWR“

sowie „Recyclingfähigkeit und Rezyklateinsatz in Pharmaverpackungen“ diskutiert. „Besonders hervorzuheben ist die Zusammenarbeit zwischen der IK-Fachgruppe Pharmaverpackungen und dem Ausschuss Nachhaltigkeit und Klimaschutz des Verbandes Pharma Deutschland“, sagt Luan. Beide Verbände werden die Zusammenarbeit fortsetzen, um gemeinsam praktikable Lösungen für die Herausforderungen an Pharmaverpackungen aus Kunststoff sowie gemeinsame Positionen zu finden.

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



## AKTUELLER WEGWEISER DURCH DIE KLIMA- UND LÜFTUNGSBRANCHE

Der Fachverband Gebäude-Klima (FGK) hat seinen „Wegweiser durch die Klima- und Lüftungsbranche“ neu aufgelegt. Fachkräfte aus den Bereichen Architektur, Planung und Anlagenbetrieb sowie Auftraggebende erhalten damit ein systematisch gegliedertes Verzeichnis über Akteure und Institutionen der Klima- und Lüftungsbranche. Wie in den vorangegangenen Auflagen nennt der Wegweiser alle Mitgliedsunternehmen des FGK mit ihren Kontaktdaten. Dem alphabetischen Verzeichnis folgen Auflistungen, in denen die Anbieter nach Produktgruppen und Dienstleistungen geordnet sind. Gedruckte Exemplare sind auf der ISH – Weltleitmesse für Wasser, Wärme, Luft – in Frankfurt am Main vom 17. – 21. März 2025 erhältlich am Gemeinschaftsstand von FGK und weiteren Verbänden der TGA-Branche. Die Downloadversion des Wegweisers ist auf [www.fgk.de](http://www.fgk.de) im Menüpunkt Dokumente/Literatur mit dem Suchbegriff „Wegweiser“ zu finden.



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



## ERWEITERTE FÜHRUNGSEBENE

Fette Compacting stärkt die Führungsebene: Dr. Marten Klukkert wurde mit Wirkung zum 1. Januar 2025 zum Chief Customer Officer (CCO) ernannt. Damit ergänzt er das bisherige Führungsduo aus Joachim Dittrich (CEO) und Anke Fischer (CFO) zu einem starken Führungstrio. In seiner neuen Rolle übernimmt er die strategische Verantwortung für die globale Kundenbetreuung sowie die Weiterentwicklung des Serviceportfolios und der Prozesspartnerschaften des weltweit führenden Spezialisten für integrierte Lösungen in der industriellen Tablettenherstellung. CEO Joachim Dittrich betont die Bedeutung dieser Entscheidung: „Dr. Marten Klukkert ist die ideale Besetzung für die Position des Chief Customer Officer. Mit seiner beeindruckenden fachlichen Expertise und seinem tiefen Verständnis für die Bedürfnisse unserer Kunden wird er eine Schlüsselrolle bei der Weiterentwicklung unserer strategischen Neuausrichtung einnehmen, welche den Fokus auf Kundenorientierung legt. Ich freue mich, ihn in dieser neuen Rolle an unserer Seite zu haben.“ Mit der Ernennung setzt das Unternehmen einen klaren Fokus auf Kundenorientierung und innovative Partnerschaften. Die Veränderung in der Führungsstruktur unterstreicht die Bedeutung der kontinuierlichen Weiterentwicklung der engen partnerschaftlichen Zusammenarbeit mit Kunden als zentraler Bestandteil der Unternehmensstrategie.

[www.fette-compacting.de](http://www.fette-compacting.de)

# GMP- PHARMA CONGRESS

#sharing challenges and solutions in practice

**8/9 April 2025, WIESBADEN**  
RHEINMAIN CONGRESSCENTER

**8**

Conferences

**100+**

Speakers

**120**

Exhibitors

- Cleanroom Challenges
- Aseptic Technologies/Annex 1 Conference
- Trends in Barrier Systems & Robotics
- Digitalisation & Artificial Intelligence
- ATMPs
- Sustainability/Green GMP
- Single-Use Systems
- Medical Cannabis



Scan code to learn more or visit [pharma-congress.com](http://pharma-congress.com)

CONCEPT  
HEIDELBERG

Supported by



Academy  
Your GMP/GDP  
Information Source



Das Messteam zu den Lounges. Ein Bier nach erfolgreicher Messe 2023



Netzwerkgründer Paul Jochem und Dirk Steil online beim ersten CleanRoomNet Tuesday am 23. Februar 2021

© Bilder CleanRoomNet



Demo Die Reine 4.0 auf den Lounges 2020 in Karlsruhe

# 20 Jahre CleanRoomNet

## Ein Netzwerk feiert Geburtstag



Dirk Steil

Einen Grund zum Feiern hat das Reinraumnetzwerk CleanRoomNet, welches im März 2005 gegründet wurde: es steht der 20. Geburtstag an, den man 2025 gebührend feiern wird.

Das Netzwerk wurde seinerzeit von Paul Jochem gegründet. Er war bei dem Unternehmen WZB in Spiessen-Elversberg im Saarland beschäftigt und baute dort eine Sparte Reinraumtechnik auf, die sich bis heute mit der Herstellung und Dekontamination/Sterilisation von Reinraumbekleidung befasst. Die Vision von Paul Jochem – heute im verdienten Ruhestand – war klar: interessierte Unternehmen aus dem Reinraumbereich zu finden, die sich gemein-

sam in Themen und Technologien im Reinraumumfeld austauschen und Innovationen entwickeln wollen. Schnell fand er einen weiteren Netzwerkpartner im Saarland: Dirk Steil, Geschäftsführer von Becker Reinraumtechnik in Saarbrücken, der schlüsselfertige Reinnräume plant und baut. Schnell kamen auch weitere Partner dazu aus den Bereichen Verbrauchsmaterial, Reinigung, Monitoringsysteme, Qualifizierung, Reinraummöbel und Reinraumböden.

Heute sind die Unternehmen Becker Reinraumtechnik, Dorfner, Elpro, Klima Becker Full Service, Pure 11, SLKB, Sto, Strubl, TÜV Süd und WZB im Netzwerk vereint.

Eine Vielzahl von Ideen und Veranstaltungen wurden seither gemeinsam entwickelt, organisiert und umgesetzt.

### Visionen

In 2010 wurde eine Initiative „Apothekendeckel“ ins Leben gerufen, um sterilherstellende Apotheker mit Informationen rund um das Thema Reinraumtechnik zu versorgen. Von Anfang an ein großer Erfolg, wurden doch in den sechs Folgejahren über 15 Veranstaltungen zu dem Thema angeboten. Aber auch andere Branchen wurden angesprochen: mit der IHK des Saarlandes hat man z.B. Themen um die Herstellung von Medizinprodukten oder auch Bauteilsauberkeit im Automotivebereich angeboten, zu denen Teilnehmer aus der gesamten Republik kamen.

Zweifelloos ein Highlight war die Idee, aus dem Netzwerk Lösungen für den Reinraum 4.0 zu entwickeln, die dann auch auf den Lounges 2020 unter dem Titel „Die Reine 4.0“ erstmals gezeigt wurden: die Besucher konnten mit einer AR-Brille (Augmented Reality) in einen echten Reinraum sehen und sich über Gestiksteuerung Daten z.B. aus dem Monitoringsystem oder der MSR-Technik in das reale Blickfeld einblenden lassen – eine Technik, die bis heute technisch führend ist.

Als Corona die Welt in Schrecken versetzte waren Kundenbesuche und Teilnahme an Messen nicht mehr möglich. Was tun? Beim CleanRoomNet hat man aus der Not eine Tugend



1. Saarländischer Reinraumtag 2015 – Thema technische Sauberkeit

gemacht: schnell war gemeinsam die Idee der „CleanRoomNet Tuesdays“ geboren, einer virtuellen Veranstaltung, die in regelmäßigen Abständen immer Dienstags um 15.00 Uhr für 2 Std online angeboten wurden und von Anfang an auf ein enormes Interesse stieß: zum ersten Termin hatten sich 260 Teilnehmer angemeldet! Eine Vielzahl weiterer CleanroomNet Tuesdays wurden durchgeführt.

Aktuell wurden die in der Branche einmaligen Druckschriften „Dran gedacht? Ein Leitfaden für Ihren Reinraum“ und „Schleusenkonzepte für GMP Anwendungen“ aktualisiert und sind auf der Homepage des Netzwerks online abrufbar – nützliche Hilfestellungen aus der gesammelten Kompetenz des CleanRoomNet.

Aufgrund des Wunsches vieler Kunden bietet das Netzwerk nun auch wieder Präsenzveranstaltungen an u.a. zum Thema Nachhaltigkeit in der Planung, dem Bau und Betrieb von Reinräumen.

### Jubiläumsveranstaltung

Am 20.05.2025 wird es eine 2-tägige Jubiläumsveranstaltung geben, bei der interessierte Teilnehmer einen umfassenden Überblick über die Leistungsfähigkeit der Netzwerkpartner erhalten und nach Fallstudien und Hands-on-Training auch herzlich eingeladen sind, mit dem Netzwerk das 20-jährige Bestehen zu feiern. Also bitte Datum vormerken, nähere Infos dazu finden Sie unter [www.cleanroomnet.de](http://www.cleanroomnet.de).

Happy Birthday !!

### KONTAKT

#### Dirk Steil

BECKER Reinraumtechnik GmbH  
Tel.: +49 681-7538-102  
[dirk.steil@becker-reinraumtechnik.de](mailto:dirk.steil@becker-reinraumtechnik.de)  
[www.becker-reinraumtechnik.de](http://www.becker-reinraumtechnik.de)



# There is change in the air.

The Cleanroom Contamination Control Experts from Dastex Group take the next step.

Visit us at the Lounges in Karlsruhe from 25-27 March 2025:

- B1.1 Consumables
- B2.2 Reusable Garments
- Z3 CleanGreenCycle™

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



### PRAXISNAHE E-LEARNING-ANGEBOTE

Schülke und Hygiene Compass bündeln ihre Expertise und bieten jetzt umfassende und praxisorientierte Schulungsmöglichkeiten für Mitarbeitende im Gesundheitswesen auf der Plattform der Schülke Academy an. Die Kurse umfassen pflichtschulungsrelevante Inhalte und ermöglichen kurzweiliges und effektives Lernen. Fachkräfte können sich und ihre Mitarbeitenden mit den Kursen der Plattform flexibel und ortsunabhängig weiterbilden – eine Lösung für die steigende

Notwendigkeit, Hygienewissen in kurzer Zeit effizient und gleichzeitig nachhaltig zu vermitteln. Mitarbeitende im Gesundheitswesen adäquat zu Hygiene-Themen zu schulen, wird insbesondere angesichts der Herausforderungen durch Schichtarbeit, Personalengpässe und Fluktuation für Hygienefachkräfte in der Klinik zunehmend schwieriger. Alle Kurse stehen kostenfrei zur Verfügung. Mit diesem umfangreichen Angebot trägt die schülke academy dazu bei, dass das Gesundheitspersonal noch besser auf die gegenwärtigen Herausforderungen im Gesundheitswesen vorbereitet ist.

[www.schuelke.com](http://www.schuelke.com) · [www.hygienecompass.de](http://www.hygienecompass.de)

### NEUER CHIEF TECHNOLOGY OFFICER

Ping Bu Loke wurde neuer Chief Technology Officer (CTO) beim Ulmer Prüfmaschinenhersteller ZwickRoell. Zum 1. Januar 2025 hat er die Aufgaben von Roland Eisenlauer, der das Unternehmen künftig als Berater unterstützt, übernommen. Vor seinem Einstieg bei ZwickRoell war Loke Teil der Geschäftsleitung bei Rohde & Schwarz. Operativ leitete er dort den Unternehmensbereich Corporate R&D. Bereits seit Oktober 2024 hatte er als „designated CTO“ die Gelegenheit viele Bereiche bei ZwickRoell kennenzulernen, Gesellschaften im In- und Ausland zu erleben und erste Kunden zu besuchen, um sich intensiv einzuarbeiten. „Ich freue mich sehr in einem erfolgreichen und wertorientierten Familienunternehmen künftig die Verantwortung für Technik, Entwicklung und Innovation zu übernehmen. Seit meinem Einstieg als CTO-Designate habe ich zahlreiche offene und leidenschaftliche Kollegen kennengelernt. Ich freue mich auf die Zusammenarbeit, um unsere Kunden weltweit weiterhin zu begeistern“, so Loke. Er verfügt über umfangreiche internationale Erfahrung und fundiertes Fachwissen in den

Bereichen Maschinenbau, IT und Innovationsmanagement. Bei ZwickRoell wird Loke zunächst die Verantwortung für die Bereiche Serien- und Projektmaschinen sowie zentrale Software-Entwicklung übernehmen.

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



ERC Synergy Grant für das ATHENS-Projektteam mit Adrian Schwarzenberger, Professor Stefan Bräse, Professor Christian Koos, HEND Kholeif (v. l. n. r., Foto: Amadeus Bramsiepe, KIT)



# Neue Materialien für eine leistungsfähigere optische Datenübertragung

## Hybride Materialien für wachsende Datenmengen

Der Europäische Forschungsrat (ERC) fördert das Forschungsprojekt ATHENS der Professoren Christian Koos und Stefan Bräse vom Karlsruher Institut für Technologie (KIT) mit einem Synergy Grant. Ziel ist es, optische Kommunikationssysteme leistungsfähiger und energieeffizienter zu machen. Dies ist besonders angesichts steigender Anforderungen an die Übertragung großer Datenmengen durch Anwendungen mit Künstlicher Intelligenz (KI) relevant. Der ERC fördert ATHENS für sechs Jahre mit insgesamt 14 Mio. Euro. Das Projekt wird unter anderem am Karlsruhe Center for Optics and Photonics (KCOP) durchgeführt, das 2025 eröffnet wird.

Enorm wachsende Datenmengen stellen die Informations- und Kommunikationstechnik vor Probleme. Besonders das digitale Trainieren sogenannter Large-Language-Models für KI-Anwendungen ist eine rechentechnische Mammutaufgabe. Der Flaschenhals dabei ist die Kommunikation zwischen tausenden Prozessoren in riesigen Parallelrechnern. Hierbei spielen optische Transceiver eine zentrale Rolle: Sie wandeln elektrische Informationen in optische Signale um, die dann über eine Glasfaser oder über einen Lichtwellenleiter effizient und schnell übertragen werden können. Bisher werden für die Signalumwandlung in den Transceivern in der Regel Silizium-Bauteile eingesetzt. Dieser Ansatz stößt jedoch zunehmend an Grenzen, da reine Siliziumbauteile zu langsam für die immer größeren Datenmengen sind. Dazu kommt ein hoher Energieverbrauch der vorhandenen Transceiver, der zu einem hohen CO<sub>2</sub>-Ausstoß der KI-Modelle beiträgt.

### Bessere Datenübertragung mit geringerem Energieverbrauch

Das Projekt ATHENS untersucht neue Materialsysteme und Bauteile für die Umwandlung elektronischer in optische Signale. „Unser Ziel ist es, Transceiver nicht nur leistungsfähiger zu

machen, sondern auch effizienter, um höhere Datenübertragungsraten mit dem gleichen oder sogar einem geringeren Energieverbrauch als bisher zu ermöglichen“, erklärt Professor Christian Koos vom Institut für Photonik und Quantenelektronik und vom Institut für Mikrostrukturtechnik des KIT. „Die Förderung durch dem ERC Synergy Grant erlaubt uns nun, ATHENS umfassend umzusetzen – von der Auswahl geeigneter Materialien und der Simulation organischer Moleküle bis hin zu einem funktionierenden Übertragungssystem im Labor.“

### Kombination von Silizium mit anderen Materialien

Das vierköpfige Projektteam, zu dem neben Koos Professor Stefan Bräse vom Institut für Organische Chemie und dem Institut für Biologische und Chemische Systeme des KIT, Professor Carsten Rönning von der Friedrich-Schiller-Universität Jena und Professor Tobias Kippenberg von der École Polytechnique Fédérale de Lausanne gehören, verfolgt einen hybriden Ansatz: Die Forschenden kombinieren Silizium mit anderen Stoffen. „Silizium-Bauteile sind kostengünstig und in großen Stückzahlen verfügbar, aber in ihren optischen Eigenschaften eingeschränkt. Wir verbinden

Silizium mit weiteren Materialsystemen, um dieses Defizit auszugleichen und die Vorteile von Silizium weiter zu nutzen“, so Koos. Zum einen testet das Team den Einsatz organischer Materialien, also kohlenstoffbasierter Verbindungen. „Wir können diese Moleküle zunächst im Computer simulieren, bevor wir die Stoffe dann mit den gewünschten Eigenschaften synthetisch im Labor herstellen und sie dann auf Silizium-Wafer drucken“, erläutert Bräse. Eine zweite Methode ist die Kombination siliziumphotonischer Chips mit anderen Chips. Dabei spielen zusätzliche Materialplattformen eine Rolle, etwa sogenannte Crystal-On-Insulator-Plattformen, mit denen eine dünne, einkristalline Schicht eines Materials auf ein isolierendes Trägersubstrat übertragen und dort zu optischen Bauteilen weiterverarbeitet wird.

### Förderung stärkt Stellung des KIT bei photonischen Technologien

„Die rasanten Entwicklungen in der Künstlichen Intelligenz sind eine große Herausforderung für die Informationstechnik. Hier gilt es, rasch zukunftsfähige Lösungen zu finden“, sagt Professor Oliver Kraft, Vizepräsident Forschung des KIT. „Ich freue mich, dass der Europäische Forschungsrat mit ATHENS ein Projekt an der

Schnittstelle zwischen Materialwissenschaften und Informationstechnik fördert. Diese Forschung stärkt die herausragende Stellung des KIT bei den photonischen Technologien, die auch mit dem gerade entstehenden Karlsruhe Center for Optics and Photonics, kurz KCOP, noch weiter an Bedeutung gewinnt.“

### Nutzen auch für Quantentechnologie und Medizintechnik

Hybride Materialsysteme für Transceiver könnten nicht nur in KI-Modellen, sondern auch im Bereich der Quantentechnologie und in der Medizintechnik Anwendung finden, etwa in Sensoren für tragbare Geräte oder in optischen Lab-on-Chip-Anwendungen zur Blutwertanalyse.

### ERC Synergy Grant

Der Europäische Forschungsrat fördert mit Synergy Grants vielversprechende Forschungsteams. Die geförderten Projekte sollen nur in Zusammenarbeit der benannten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler möglich sein und zu Entdeckungen an den Schnittstellen zwischen etablierten Disziplinen und zu wesentlichen Fortschritten an den Grenzen des Wissens führen. Für die Ausschreibung 2024 waren insgesamt 548 Anträge eingegangen. Der ERC wählte 57 Projekte für einen Synergy Grant aus. Deutschland ist in 34 der ausgewählten Projekte und damit mit Abstand am stärksten vertreten. An Forschende des KIT geht der prestigeträchtige ERC Synergy Grant nun bereits zum vierten Mal.

### KONTAKT

#### Prof. Dr. Stefan Bräse

Institut für Biologische und Chemische Systeme  
– Funktionelle molekulare Systeme (IBCS-FMS)  
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
Tel.: +49 721 608-42902  
stefanbraese@kit.edu  
<https://fms.ibcs.kit.edu>

#### Prof. Dr.-Ing. Christian Koos

Institute of Photonics and Quantum Electronics (IPQ)  
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)  
Tel.: +49 721 608-42491  
christiankoos@kit.edu  
[www.ipq.kit.edu](http://www.ipq.kit.edu)

### 30 JAHRE ENGAGEMENT

Seit 30 Jahren engagiert sich der Herstellerverband Raumluftechnische Geräte (RLT-Herstellersverband) für eine hohe Qualität von RLT-Geräten. Gegründet wurde er 1995 als RAL-Gütegemeinschaft Raumluftechnische Geräte mit dem Ziel, das technische Niveau und die Gerätequalität im Markt anzuheben. Die 16 Mitglieder entwickelten ein Gütesiegel, das Geräte mit hohem Qualitätsstandard auszeichnet. Im Lauf der Zeit wurden die für das Zertifikat definierten Mindestanforderungen in nationale und europäische Normen übernommen – ein großer Erfolg, der zur Qualitätssteigerung bei allen RLT-Geräteanbietern in Europa beigetragen hat. Aus der Gütegemeinschaft wurde 2005 der Herstellerverband Raumluftechnische Geräte, der heute 24 Mitglieder zählt. 2023 produzierten die Mitglieder des RLT-Herstellersverbandes

71.000 Lüftungsgeräte. Mit diesen Geräten erwirtschaften sie einen Umsatz von 1,5 Mrd. €. Vorrangiges Ziel des Verbandes ist noch immer, die technischen und wirtschaftlichen Interessen der Gerätehersteller und ihrer Kunden sowohl auf nationaler als auch auf europäischer Ebene zu vertreten. Zudem setzt er nach wie vor wichtige gerätespezifische Impulse auf dem Gebiet der Normen, Richtlinien und gesetzlichen Anforderungen. Energetische Mindestanforderungen an RLT-Geräte, die gemeinsam mit den Gesetzgebern weiterentwickelt wurden, sind heute Bestandteil der Ökodesignrichtlinie für Lüftungsgeräte und des Gebäudeenergiegesetzes (GEG). Neben den Anforderungen an Gerätequalität, Energieeffizienz und Hygiene gewinnt das Thema Nachhaltigkeit zunehmend an Bedeutung. Die europäische Gebäuderichtlinie (EPBD)

fordert beginnend ab 2028, für alle neu zu erstellenden Gebäude einen CO<sub>2</sub>-Fußabdruck anzugeben. Der RLT-Herstellersverband hat mit seinen Mitgliedern eine Methode entwickelt, die es ermöglicht, den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck für individuell geplante Geräte auszuweisen. Sie berücksichtigt den Aufstellort, die Nutzung sowie die individuell geplante Geräteausführung. Mit dem Tool können 42 standardisierte Nutzungsprofile aus der DIN 18599 genutzt und örtliche Klimadaten einbezogen werden. Details zum Berechnungstool werden am 18. März auf der ISH 2025 in Frankfurt auf dem Gemeinschaftsstand von EVIA (European Ventilation Industry Association), FGK (Fachverband Gebäude-Klima), RLT-Herstellersverband, VDKF (Verband Deutscher Kälte-Klima-Fachbetriebe) und VDMA Fachverband Allgemeine Lufttechnik vorgestellt.

NEWS

[www.rlt-geraete.de](http://www.rlt-geraete.de)



Contamination Control Instruments  
CCI vK GmbH & Co. KG  
[www.cci-vk.de](http://www.cci-vk.de)

REINRAUMTECHNIK  
MESSTECHNIK  
PARTIKELVISUALISIERUNG  
MEHRWEGBEKLEIDUNG  
VERBRAUCHSGÜTER

CCI vK GmbH & Co. KG

Daimlerstr. 32 | 76344 Eggenstein-Leopoldshafen  
Germany  
phone +49 721 667393-30 | fax -59  
[info@cci-vk.de](mailto:info@cci-vk.de) | [www.cci-vk.de](http://www.cci-vk.de)



Versuchsaufbau DryClean-Cape zur wissenschaftlichen Untersuchung des Einflusses von Trockenheit und Partikelfreiheit auf das zeitliche Degradationsverhalten von Produktionsmitteln.



Dr. Udo Gommel



Dr.-Ing. Frank Bürger

© Fraunhofer IPA, Rainer Bez

# Initiierung eines Industrieverbands

## zur trocken- und reinheitsgerechten Produktionstechnik für die Herstellung von Batteriesystemen

Mit dem übergeordneten Ziel, die Emission umwelt- und gesundheitsbelastender Substanzen in die Umwelt und Atmosphäre zu reduzieren, wurde bereits vor Jahren der Kraftfahrzeugverkehr mit seinen zahlreichen Verbrennungsmotoren als bedeutender Faktor identifiziert. Um die Energiewende mit dem Ausstieg aus fossilen Antriebstechniken kurzfristig, mittelfristig oder langfristig zu erreichen, gelten Batterien als zentrale Energiespeichersysteme in elektrisch angetriebenen Fahrzeugen.

Die rasante Entwicklung von Elektroantrieben hat jedoch dazu geführt, dass die Nachfrage nach Batteriesystemen das Angebot und die Verfügbarkeit bei Weitem übersteigt. Daher wird die Verfügbarkeit elektrischer Batteriespeichersysteme zu einem entscheidenden strategischen Eckpfeiler, der die Wettbewerbsfähigkeit in verschiedenen Branchen beeinflusst, nicht

nur in der Elektromobilität, sondern auch in der Elektrowerkzeugindustrie, Photovoltaikbranche und darüber hinaus – und somit auch den gesellschaftlichen Wohlstand. Infolgedessen versuchen Industrienationen, ihre Abhängigkeit von Anbietern aus anderen Weltregionen zu verringern, indem sie die Batterieproduktion ausbauen und steigern.

Bestehende Wettbewerbsnachteile in Europa, bedingt durch hohe Investitions- und Betriebskosten wie Arbeitslöhne, Energie und die Einhaltung von Umweltauflagen, können durch Wissensvorsprünge, ausgeklügelte Hochtechnologie, kosteneffiziente Produktionstechniken und spezifikationsgenaue Fertigungsanlagen ausgeglichen werden.

Die Weiterentwicklung von Batterietechnologien spielt zudem eine entscheidende Rolle bei der Verbesserung von Reichweite, Lebensdauer und Nachhaltigkeit von Energiespeichern. Unabhängig davon, ob Batterietechnologie als langfristige Lösung oder als Übergang zu Wasserstoffantrieben betrachtet wird, führt kein Weg an leistungsstarken und effizienten Batteriesystemen vorbei.

### Herausforderungen der Batterieproduktion

Ein wesentlicher Kostenfaktor in der Herstellung von Elektrofahrzeugen sind die Batterien, die etwa 40 % der Gesamtkosten eines Elek-

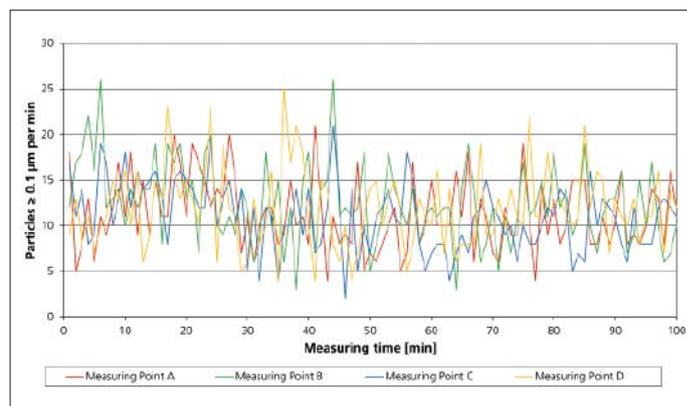
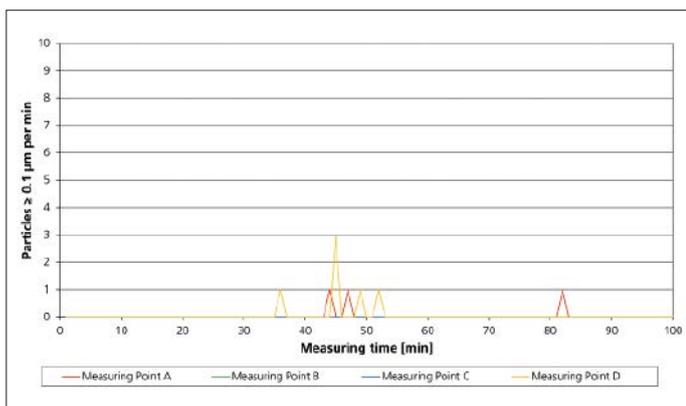


Abb. 1-links: Betrieb einer Automatisierungseinheit in Reinraumumgebung (ISO-Klasse 1) ohne Trockenraumumgebung : Zeitlicher Partikelemissionsverlauf  
 Abb. 1-rechts: Betrieb derselben Automatisierungseinheit in Reinraumumgebung (ISO-Klasse 1) mit Trockenraumumgebung (TP ca -40 °C): Zeitlicher Partikelemissionsverlauf

Statistical parameters		Measuring Point			
		A	B	C	D
Mean value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	0.0	0.0	0.0	0.1
	0.2 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
	0.3 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
	0.5 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
	1.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
	5.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
Standard deviation for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	0.2	0.0	0.0	0.3
	0.2 µm	0.0	0.0	0.0	0.1
	0.3 µm	0.0	0.0	0.0	0.1
	0.5 µm	0.0	0.0	0.0	0.1
	1.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.1
	5.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
Air Cleanliness Class [ISO 14644-1]		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Maximum value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	1	0	0	3
	0.2 µm	0	0	0	1
	0.3 µm	0	0	0	1
	0.5 µm	0	0	0	1
	1.0 µm	0	0	0	1
	5.0 µm	0	0	0	0
Minimum value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	0	0	0	0
	0.2 µm	0	0	0	0
	0.3 µm	0	0	0	0
	0.5 µm	0	0	0	0
	1.0 µm	0	0	0	0
	5.0 µm	0	0	0	0

Statistical parameters		Measuring Point			
		A	B	C	D
Mean value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	11.3	12.5	11.0	11.9
	0.2 µm	2.0	2.5	2.0	2.3
	0.3 µm	0.5	0.6	0.3	0.6
	0.5 µm	0.1	0.2	0.0	0.2
	1.0 µm	0.0	0.1	0.0	0.1
	5.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
Standard deviation for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	4.0	4.5	3.8	4.4
	0.2 µm	1.6	1.9	1.6	2.0
	0.3 µm	0.8	1.0	0.7	1.1
	0.5 µm	0.3	0.5	0.2	0.5
	1.0 µm	0.2	0.3	0.1	0.3
	5.0 µm	0.0	0.0	0.0	0.0
Air Cleanliness Class [ISO 14644-1]		<b>4</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
Maximum value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	21	26	21	25
	0.2 µm	9	11	7	12
	0.3 µm	5	6	4	7
	0.5 µm	3	3	1	3
	1.0 µm	1	2	1	2
	5.0 µm	0	0	0	0
Minimum value for the detection size [particles / cft]	0.1 µm	4	3	2	4
	0.2 µm	0	0	0	0
	0.3 µm	0	0	0	0
	0.5 µm	0	0	0	0
	1.0 µm	0	0	0	0
	5.0 µm	0	0	0	0

Abb. 2-links: Betrieb einer Automatisierungseinheit in Reinraumumgebung (ISO-Klasse 1) ohne Trockenraumumgebung: statistische Analyse der Messergebnisse  
 Abb. 2-rechts: Betrieb derselben Automatisierungseinheit in Reinraumumgebung (ISO-Klasse 1) mit Trockenraumumgebung (TP ca -40 °C); statistische Analyse der Messergebnisse

troautos ausmachen. Zudem besteht eine erhebliche Abhängigkeit von Zulieferern aus Fernost, die rund 95 % der Batteriezellenproduktion ausmachen. Um diese Abhängigkeit zu reduzieren, ist der Aufbau eigener Fertigungskapazitäten in Deutschland und Europa erforderlich. Dabei müssen Herausforderungen wie eine schnelle und kosteneffiziente Produktion bewältigt werden.

Die Grundvoraussetzung ist ein zügiges Hochfahren der Produktionsstätten unter effizienten, wirtschaftlichen Rahmenbedingungen. Dass dies nicht immer erfolgreich ist, zeigen einige Initiativen der europäischen Batterieherstellung, die aktuell auf dem Prüfstand stehen oder bereits verschoben bzw. eingestellt werden mussten, da die immensen Hürden nicht erfolgreich überwunden werden konnten. Das Fraunhofer IPA möchte – mit einem Fokus auf Produktionstechnik und Automatisierung in der Zellproduktion unter herausfordernden, kontaminations- und feuchtekontrollierten Bedingun-

gen – einen wesentlichen Beitrag zur Überwindung dieser technologischen Hürden leisten.

Die Entscheidung, ob die Strategie „Klasse statt Masse“ oder „Masse statt Klasse“ verfolgt wird, liegt bei jedem Automobilhersteller oder Batterieherstellungskonsortium. Es ist wahrscheinlich, dass insbesondere bei in Deutschland hergestellten Produkten der Fokus auf qualitativ hochwertigen Batteriesystemen mit geringen Ausfallraten liegen wird. Die Herstellung von Batteriezellen ist jedoch ein komplexer Prozess, der höchste Qualitätsanforderungen an die Reinheit und Trockenheit in den folgenden Herstellungsphasen stellt.

**Batteriezellen, -module und -systeme**

Die Produktion von Batteriezellen, -modulen und -systemen setzt sich aus drei elementaren Bausteinen zusammen: der Produktionsstätte, der Produktionstechnik (d.h. Anlagen, Ausrüstung etc.) und den Fertigungsprozessen. Zunächst muss das Thema vom Ende

her betrachtet werden: Ausgehend von der übergeordneten Aufgabe, eine funktionierende Batterie zu entwickeln, konzentrierten sich die Wissenschaftler und Ingenieure zunächst auf die zentralen chemischen Kernprozesse, die in einer Batteriezelle ablaufen. Hierbei sind zahlreiche Fertigungsprozesse und qualitätsrelevante Faktoren zu berücksichtigen. Nachdem diese Einflussfaktoren bekannt sind, muss der nächste Schritt erfolgen, um von funktionierenden Prototypen im Labormaßstab zur Herstellung marktfähiger Systeme zu gelangen, die sowohl die Qualitätsanforderungen als auch die Kostenbedarfe erfüllen. Hierfür ist angepasste Produktionstechnik erforderlich, die alle Prozessschritte in der benötigten Qualität und Geschwindigkeit ermöglicht. Übergeordnet werden die äußeren Rahmenbedingungen durch die Produktionsumgebung (z.B. Rein- und/oder Trockenraum) realisiert.

Bei allen drei elementaren Bausteinen (Fertigungsprozess, Produktionstechnik, Produk-

tionsumgebung) hat sich gezeigt, dass die Reduktion von Verunreinigungen und Feuchte zu leistungsfähigeren Batteriezellen führt. Zudem müssen die Produktionstechnik und die darin enthaltenen Fertigungsanlagen auf extreme Hochautomatisierung ausgelegt sein, um die für eine wirtschaftliche Batterieproduktion erforderlichen hohen Stückzahlen pro Tag zu erreichen. Großkonzerne planen Batterie-fertigungen, die jährlich bis zu zwei Millionen Autos mit dort hergestellten Batterien versorgen können.

Im Folgenden wird ein kurzer Überblick über die wichtigsten Prozessschritte gegeben, um zu prüfen, ob Anforderungen an die Produktionstechnik und -umgebung, insbesondere aus kontaminationstechnischer und feuchtekontrollierter Sicht, berücksichtigt werden müssen.

### Elektrodenherstellung, Montage und Validierung von Batteriezellen

Die Elektrodenherstellung ist ein entscheidender Schritt in der Produktion von Batteriezellen. Zunächst erfolgt die Pastenherstellung für Kathode und Anode durch das Mischen hochreiner Wirkstoffe und Lösemittel. Die Reinheit der Ausgangsmaterialien ist entscheidend, um die Leistungsfähigkeit der herzustellenden Batteriezelle nicht zu beeinträchtigen. Unabhängig von der geometrischen Bauform (pouch, zylindrisch, prismatisch) müssen Querkontaminationen bei der Herstellung der Elektroden (Anode aus z.B. graphitbeschichteter Kupferfolie, Kathode aus z.B. NMC-beschichteter Aluminiumfolie) strikt vermieden werden. Hierfür müssen separate Fertigungslinien für die Elektroden aufgebaut werden.

Da NMC gesundheitsschädlich ist, muss sichergestellt werden, dass diese toxischen Substanzen weder die Mitarbeiter noch die Umwelt belasten. Dies bedingt extrem hohe Anforderungen an Absauganlagen, Filtrationstechnik und reinheitskontrollierte Umgebungen. Eine angepasste Reinheitstechnik ist hierbei unabdingbar. Die Elektrodenfolienherstellung umfasst mehrere Schritte: Zunächst erfolgt eine hochpräzise beidseitige Beschichtung der Trägerfolien aus Kupfer und Aluminium. Anschließend wird eine graduelle Trocknung der beschichteten Folien durchgeführt, um das Lösungsmittel gleichmäßig zu entziehen. Durch das Kalandrieren mit rotierenden Walzen wird die Schichtdicke auf den Elektrodenträgerfolien konstant gehalten und die Haftung der Beschichtungen verbessert. Beim „Slitting“ werden die Folien in Bänder geschnitten, um die geometrischen Anforderungen der Elektroden zu erfüllen. Die Vakuumtrocknung sorgt schließlich für eine optimale Trocknung der Materialien. Digitale Datenerfassung und KI-gestützte Auswertungen ermöglichen es, geringste Sollwertabweichungen sofort zu erkennen und anzupassen.

### Assemblierung der Batteriezellen

Die Assemblierung der Batteriezellen erfolgt in mehreren hochpräzisen Schritten. Zunächst

werden die Elektroden durch „Notching“, d.h. Schneiden, in rechteckige Formen gebracht. Dies geschieht entweder mechanisch oder mittels eines Laserschneidverfahrens, das ein geringeres Risiko von Querkontaminationen ermöglicht.

Im nächsten Schritt erfolgt das „Stacking“, bei dem die Elektrodenfolien, Separatoren und Kathoden in wiederholenden Zyklen gestapelt oder gewickelt werden. Höchste Präzision und Sauberkeit sind erforderlich, um Kurzschlüsse zwischen Elektrode und Anode durch überstehende Separatorfolien oder Partikelkontaminationen zu vermeiden. Anschließend wird der elektrische Anschluss von Kathode und Anode hergestellt. Nach dem Stapeln erfolgt die Montage der Komponenten, die das Anschweißen der Elektroden an die Hauptkontakte sowie das Zusammenfügen von Gehäuse, Deckel, Dichtungen und Sicherheitsventilen umfasst.

### Die Montage

Die Montage muss unter extrem trockenen Bedingungen erfolgen, da Feuchtigkeit zu einer Degradation der Elektroden (Bildung von Lithiumhydroxid) und damit zu einem Leistungsabfall der Batteriezelle führen kann. Diese Arbeiten müssen unter Trockenraumbedingungen durchgeführt werden, die oft einen Taupunkt von mindestens  $-40^{\circ}\text{C}$  erreichen müssen. Materialien wie NMC811 oder Lithiummetalle erfordern sogar noch tiefere Taupunkte und somit noch trockenere Umgebungsbedingungen.

Nachdem die Zellen montiert sind, erfolgt die Überprüfung in mehreren Schritten. Zuerst wird die Zelle mit Elektrolyt befüllt, gefolgt von der Formierung und Konditionierung, die das erstmalige Be- und Entladen der Zellen umfasst und bis zu 24 Stunden dauern kann.

Die Alterung der Batterien erfolgt durch Lagerung bei erhöhten Temperaturen über mehrere Wochen, um Kurzschlüsse zu identifizieren und die Zelleigenschaften zu bestimmen. Mehrere Batteriezellen werden in Reihe geschaltet, um ein Batteriemodul zu bilden, aus dem dann das gesamte Batteriesystem entsteht. Abschließend werden die Systeme getestet, um die Ausfallsicherheit der Batterien zu überprüfen.

Insgesamt erfordert die Elektrodenherstellung und Montage von Batteriezellen höchste Präzision und Reinheit, um die Leistungsfähigkeit und Sicherheit der Endprodukte zu garantieren.

Dadurch ergeben sich extreme Anforderungen an die Einsatzfähigkeit und Tauglichkeit der Fertigungsanlagen für den Betrieb unter diesen extrem trockenen Umgebungsbedingungen, verbunden mit hohen Anforderungen an die Reinraum- und Reinheitstechnik. Dies steht im diametralen Gegensatz zum Wissen über den Dauerbetrieb dieser Anlagentechnik unter solchen extremen Bedingungen.

Taupunktvorgaben von  $-40^{\circ}\text{C}$  bis  $-50^{\circ}\text{C}$  führen dazu, dass aufgrund der Abwesenheit selbst geringster Mengen an Restfeuchte in



Trockenreinraum mit Hardwarekomponenten

der Umgebungsluft kaum freie Wassermoleküle mehr in der Produktionsumgebung vorhanden sind, die als Schmierstoff zwischen den tribologisch belasteten Werkstoffen der Fertigungsanlagentechnik fungieren könnten. Diese Situation resultiert in erhöhten Reibbelastungen und damit in einem deutlich schnelleren Verschleiß der Produktionsanlagen. Voruntersuchungen am Fraunhofer IPA in speziell dafür eingerichteten DryClean-Environments, in denen sowohl die trockenen als auch die sehr reinen Umgebungsbedingungen präzise eingestellt werden können, zeigten ein Verschleißverhalten, das teilweise um den Faktor 1.000 höher lag im Vergleich zu klassischen Fertigungsbedingungen mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von ca. 45 % r.F. (s. Abb. 1 und 2).

Zur wissenschaftlichen Erforschung dieser herausfordernden Produktionsbedingungen hat das Fraunhofer IPA mehrere Analysezellen aufgebaut, sowohl eigenständig (s. Aufmacher) als auch in Zusammenarbeit mit Spezialisten der Reinraum- und Trockenraumbbranche. Diese Umgebungen ermöglichen die systematische Analyse der wissenschaftlich abgesicherten Wechselwirkungen zwischen der feuchtereduzierten Fertigungsumgebung und den damit verbundenen Degradationen der verwendeten Produktionsanlagentechnik, sowie der darin verbauten Materialien und Werkstoffe.

### Industriesupport: Aufbau des Industrieverbunds „Dry-Clean Suitable Materials“

Im Mittelpunkt des in Gründung befindlichen Industrieverbunds „Dry-Clean Suitable Materials“ steht die gemeinsame Entwicklung von Verfahren zur Bewertung und Selektion von Hardwarekomponenten. Diese sollen unter systematisch abgestimmten Belastungsszenarien als Werkstofftests sowie an repräsentativen



Produktionsanlagen und Fertigungsumgebung für die Batterieherstellung

tiven Automatisierungssystemen erprobt werden. Aufbauend auf den spezifischen Bedarfen und zu realisierenden Belastungsszenarien, die im engen Erfahrungs- und Wissensaustausch zwischen den beteiligten Industriepartnern und dem Fraunhofer IPA erarbeitet werden, sollen der Industrie diverse Werkzeuge zur Auswahl kompatibler Werkstoffe und Materialien an die Hand gegeben werden.

Darüber hinaus sollen Vorgehensweisen sowie ein Leitfaden mit Handlungsempfehlungen zur systematischen Auslegung von Neuanlagen (Equipment-Design) für diese speziellen trocken- und reinheitskontrollierten Umgebungsbedingungen entwickelt werden. Auch die Optimierung bestehender Fertigungen wird im Fokus des Industrieverbands stehen.

Zunächst ist eine Übersicht über bereits in der Industrie und der Forschungslandschaft verfügbare Methoden und Vorgehensweisen erforderlich. Diese Analyse, die durch Sichtung von Veröffentlichungen und Literatur erfolgt, wird als einer der ersten Schritte durchgeführt.

Ein zentraler Schwerpunkt, der nur gemeinsam von Forschung und Industrie erarbeitet werden kann, ist die Beantwortung der Frage, wie viel Trockenheit in Kombination mit den Reinheitsanforderungen tatsächlich für qualitätsentscheidende Prozessschritte erforderlich ist. Da beide Faktoren erhebliche Kostentreiber der Produktion darstellen, sollen Handlungs-

bedarfe erarbeitet und die größten Hebel für eine kosteneffiziente Produktion identifiziert werden. Des Weiteren ist eine Technologiebegleitung in Form der Erstellung von Best-Practice-Vorgehensweisen, dem kosteneffizienten Betrieb von Rein- und Trockenbereichen sowie dem Upscaling von Produktionsanläufen geplant. Auch die Sammlung und Erstellung von Expertenpapieren und Regelwerken

zur kosten-, zeit- und spezifikationseffizienten Produktion unter Trockenraumbedingungen werden den Teilnehmern des Industrieverbands als mögliche Schwerpunkte angeboten.

Speziell im DryClean-Anwendungsbereich der Batterieproduktion hat sich das IPA mit seinem umfangreichen produktionstechnischen Know-how zu einem zentralen Knotenpunkt entwickelt, der wesentliche Beiträge zur kosteneffizienten und qualitativ zuverlässigen Batterieproduktion leistet. Neben der Batterieprozess-technik hat sich das IPA der wissenschaftlichen Weiterentwicklung der Fertigungsumgebung, einschließlich der spezifischen Fertigungsumgebungen für Trockenreinnräume, verschrieben.

Getreu dem Motto „Viele helfende Hände, schnelles Ende“ können die Teilnehmer des Industriekonsortiums einen erheblichen Hebel für eine zeit-, kosten- und qualitätseffiziente Produktion nutzen. Mit einem Aufwandsdeckungsbeitrag pro Teilnehmer und einer Gesamtteilnehmerzahl von ca. 20 bis 25 Firmen sollten zahlreiche Arbeitspunkte umgesetzt werden, von denen alle Teilnehmer in vollem Umfang profitieren.

Die folgenden Teilnehmergruppen sind geeignet, um die Ziele und Potenziale des Industrieverbands optimal zu erreichen: Zulieferindustrie, Werkstoffhersteller, Anlagenbauer, Prozesstechnik sowie Anwender/Nutzer der Trockenraumbau-technik.

Die Kick-off-Veranstaltung ist für den Spätsommer bzw. Herbst 2025 geplant und soll eine Laufzeit von ca. zwei Jahren haben. Sollte sich während der Laufzeit des Industrieverbands herausstellen, dass für die Bearbeitung weiterer wichtiger Themen zusätzliche Kapazitäten oder Zeiten benötigt werden, besteht die Möglichkeit, eine fortführende Phase des Industrieverbands anzuschließen. In bereits vorausgegangenen Industrieverbänden wurden damit sehr gute Erfahrungen gesammelt.

**Haben Sie Interesse mitzuwirken, dann melden Sie sich direkt an:**

[www.ipa.fraunhofer.de/de/veranstaltungen-messen/veranstaltungen/2025/Industrieverbund\\_Trockenraumtauglichkeit\\_von\\_Werkstoffen.html](http://www.ipa.fraunhofer.de/de/veranstaltungen-messen/veranstaltungen/2025/Industrieverbund_Trockenraumtauglichkeit_von_Werkstoffen.html)

**KONTAKT**

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

**Dr.-Ing. Frank Bürger, Projektleiter**  
 frank.buerger@ipa.fraunhofer.de

**Janika Fack, Organisation**  
 janika.fack@ipa.fraunhofer.de  
 www.ipa.fraunhofer.de

**Cyclop®**

Frische Luft für  
 Reinraum-  
 umgebungen

**Annex 1 konform:**  
 verbessert die Effizienz  
 verbessert den Tragekomfort  
 beschlägt garantiert nicht\*



**alsico®**



Erfahren Sie mehr  
 über Cyclop®



\*unter normalen Arbeitsbedingungen

# Ansätze für nachhaltigere Reinräume

## Für einen verkleinerten ökologischen Fußabdruck von morgen

Aufgrund des hohen Energieverbrauchs und des Einsatzes zahlreicher Single-Use-Materialien rückt das Thema Nachhaltigkeit in der Reinraumtechnik zunehmend in den Fokus. Diese Entwicklung wird auch durch politische Vorgaben bestärkt. Unter Berücksichtigung der Balance zwischen einer Reduktion des CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks und der Wahrung strenger Reinheitsstandards ergeben sich vielversprechende Lösungsansätze insbesondere durch die Steigerung der Energieeffizienz im Betrieb und den Einsatz nachhaltiger Verbrauchsmaterialien.

In der heutigen Zeit rückt die globale Herausforderung des Klimawandels, der steigende Ressourcenverbrauch und damit das Thema Nachhaltigkeit immer weiter in den Vordergrund. Als Nachhaltigkeit bezeichnet man das Konzept, die Bedürfnisse der heutigen Generation zu stillen, ohne die Möglichkeiten zukünftiger Generationen dadurch einzuschränken. Die drei

der European Green Deal sowie das deutsche Klimaschutzgesetz (vgl. Abb. 1)<sup>[2, 3]</sup>. Diese setzen Ziele und Vorgaben, wie beispielsweise die Klimaneutralität innerhalb der Europäischen Union bis 2050.

Damit dieses Ziel erreicht werden kann, ist es wichtig, dass europäische Industrien und Unternehmen gemeinsam mit anderen Akteu-



Paul Guigas



Prof. Dr. Andreas Schmid

Dimensionen wirtschaftlich effizient, sozial gerecht und ökologisch tragfähig sind dabei gleichberechtigt zu betrachten.<sup>[1]</sup>

In Bezug auf die Nachhaltigkeit wurden seitens der Politik verschiedene regulatorische Maßnahmen implementiert, darunter die 17 UN-Nachhaltigkeitsziele,

ren nachhaltiger werden und ihren CO<sub>2</sub>-Fußabdruck reduzieren. Ein zentraler Bestandteil dieser Bemühungen ist das Life Cycle Assessment (LCA), das eine umfassende Analyse der Umweltauswirkungen von Produkten und Prozessen über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg ermöglicht. Dabei spielt die Quantifizierung von Treibhausgasemissionen eine wesentliche Rolle, da Unternehmen dadurch ihre Emissionen systematisch erfassen und gezielt Maßnahmen ergreifen können. Zudem sind Unternehmen ab einer bestimmten Größe durch die Corporate Sustainability Report Directive (CSRD) mittlerweile dazu verpflichtet, jährlich über die quantifizierten Emissionen und ihre nachhaltigen Bemühungen Bericht zu erstatten<sup>[4]</sup>.

Dies gilt ebenfalls für Unternehmen, bei denen Reinräume zum Einsatz kommen, wie bspw. in der Pharmazie, Medizintechnik oder



© iWittage - stock.adobe.com



© HS Albstadt-Sigmaringen

Abb. 1: Europäische und nationale Klimaziele



© HS Albstadt-Sigmaringen

Abb. 2: Herstellung von recycelten Reinraumtüchern

Halbleiterfertigung. Reinräume leisten aufgrund der kontrollierten Umgebung einen unverzichtbaren Beitrag zur Minimierung von Verunreinigungen und damit zur Sicherung der Produktqualität. Manche Produkte, wie bspw. Mikrochips, würde es ohne Reinräume gar nicht geben. Der Einsatz von Reinräumen führt zu weniger Ausschuss sowie einer erhöhten Haltbarkeit von Produkten und Sicherheit von Patienten/Konsumenten. Zudem leisten diese einen wichtigen Beitrag zum Schutz von Mensch und Umwelt.

Auf der anderen Seite sind Reinräume jedoch sehr energieintensiv. Aufgrund der extrem hohen Anforderungen an Luftqualität, Temperatur und Luftfeuchtigkeit ist der Energieverbrauch dieser Anlagen bis zu 25-mal höher als bei konventionellen Industrie- oder Verwaltungsgebäuden<sup>[6]</sup>. Hinzu kommt ein sehr hoher Bedarf an zahlreichen Single-Use-Materialien, u.a. für Reinigung und Verpackung.

Dieser Artikel beleuchtet Ansätze, die zu nachhaltigeren Reinräumen führen können, mit Fokus auf den Reinraumbetrieb. Ebenso werden die Wieder- und Weiterverwertung von Reinstmedien sowie nachhaltige Verbrauchsmaterialien behandelt. Bei allen Ansätzen liegt die bedeutende, aber notwendige Herausforderung darin, den Energiebedarf zu senken, Ressourcen zu schonen und gleichzeitig dem Prozess- und

Produktschutz, sowie den Anforderungen unter bspw. GMP (Good Manufacturing Practice), ohne Qualitätseinbußen gerecht zu werden.

### Ansätze zur Steigerung der Energieeffizienz in Reinräumen

Aufgrund des enorm hohen Energieverbrauchs von Reinräumen gilt die Erhöhung der Energieeffizienz als zentraler Ansatz, um nachhaltiger zu werden.

### Dimensionen der Energieeffizienz

Spricht man von Energieeffizienz, so unterscheidet man häufig zwischen den drei nachhaltigen Strategien Suffizienz, Effizienz und Konsistenz. Suffizienz bedeutet, den Ressourcenverbrauch zu senken, indem insgesamt weniger Energie benötigt wird. Effizienz steht für die bessere Nutzung von Material und Energie, während Konsistenz auf umweltfreundliche Technologien setzt, die Stoffe aus Ökosystemen nutzen, ohne sie zu schädigen.<sup>[6]</sup>

### Die Reinraumplanung

Richtlinien und Normen wie VDI 2083 Blatt 4.2 und DIN EN ISO 14644-16 zeigen vielfältige, effektive Ansatzpunkte und Vorgehensweisen zur Verbesserung der Energieeffizienz in Reinräumen auf. Bereits bei der Planung von Rein-

räumen können viele Ansätze zur Suffizienz in die Tat umgesetzt werden. Dazu zählt, die Reinraumfläche, und damit auch die Raumvolumina, so gering wie möglich zu halten, um so das nötige Belüftungsvolumen zu reduzieren. Durch die Planung und Integration möglichst kleiner Bereiche mit turbulenzarmer Verdrängungsströmung (TAV) lässt sich ebenfalls sehr viel Energie einsparen. Die VDI 2083 schlägt die Nutzung von Barriersystemen, wie bspw. Isolatoren in der Pharma-Abfüllung sowie Mini-Enviroments für die Halbleiterfertigung, vor. Durch diese Technologien entfällt die Notwendigkeit energieträchtiger Umgebungsklassen, wie die GMP-Klasse B, oder großflächiger Räume mit reiner TAV-Belüftung<sup>[7]</sup>. Auch in der Planung der Lüftungstechnik liegt ein großes Einsparpotenzial. Durch eine strategische Anordnung der Lüftungssysteme können die Belüftungswege verkürzt und damit die Druckverluste verringert werden. Dies reduziert den Energiebedarf des Systems und minimiert somit auch die damit verbundenen Energieverluste.

### Die Luftwechselrate

Großes Einsparpotenzial liegt auch in einer an den Bedarf angepassten Belüftung von Reinräumen. Allgemein sind regulatorisch keine

konkreten Luftwechselraten für Reinräume vorgegeben (von einzelnen Vorgaben wie z.B. der FDA abgesehen). Wichtig ist nur, dass durch die Belüftung die Grenzwerte der angestrebten Reinraumklasse für die Partikelkonzentration in der Luft eingehalten werden und die Frischluftzufuhr für das Personal gewährleistet ist. Trotzdem sind die Luftwechselzahlen oft deutlich höher als nötig.

Eine zentrale Maßnahme besteht darin, so wenig Partikel wie möglich im Reinraum zu generieren. Daraus resultiert, dass geringere Luftwechselraten für die Einhaltung der Partikelkonzentrationen ausreichen und insgesamt weniger Energie für die Belüftung aufgebracht werden muss. Effektive Ansätze zur Reduzierung der Partikelbelastung umfassen ein stringentes Bekleidungskonzept, das sicherstellt, dass weniger Partikel durch das Personal freigesetzt werden. Ebenso trägt die gezielte Reduktion der Personenzahl im Reinraum dazu bei, die Partikelfreisetzung zu minimieren. Zusätzlich kann die Implementierung automatisierter Prozesse den Personaleinsatz weiter reduzieren und dadurch nicht nur die Partikelbelastung, sondern auch die Prozessstabilität und Effizienz steigern.

Die VDI 2083 empfiehlt außerdem die Implementierung sinnvoll geplanter Absenkbetriebe. So kann Energie eingespart werden, indem die Belüftung in produktionsfreien Phasen, bspw. nachts, reduziert wird. Die Umsetzung des Absenkbetriebs erfolgt auf Basis einer Risikobewertung nach erfolgreicher Validierung. Das Reinraummonitoring dient dabei zum Nachweis der Aufrechterhaltung des Reinraumstatus. Ähnlich setzt man bei temporär genutzten Räumen, wie z.B. Schleusen an. Hier könnte die Luftwechselrate abhängig von der Personenanzahl und Aktivitäten im Raum reguliert werden. Durch die Integration von Chips in die Reinraumbekleidung wäre eine Ermittlung der Anzahl der Personen und eine daran angepasste Luftwechselrate möglich<sup>[8]</sup>. Auch während Wartungsarbeiten kann das Belüftungssystem heruntergefahren werden, um Energie zu sparen. In diesem Fall werden Anforderungen wie der GMP-Status ausgesetzt, was auch die Durchführung der Arbeiten vereinfacht.<sup>[7]</sup>

## Die Klimatisierung

Das Temperieren sowie das Be- oder Entfeuchten der Zuluft in den Reinraum erfordert einen hohen Energieaufwand. In den Normen wird empfohlen, die Grenzwerte für Lufttemperatur und -feuchte je nach klimatischen Bedingungen leicht anzuheben oder abzusenken. Da insbesondere das Entfeuchten und Kühlen der Luft energetisch aufwendig ist, kann hier viel Energie eingespart werden.

Es ist jedoch wichtig, dass diese Änderungen im erträglichen Rahmen für das Personal erfolgen, um deren Behaglichkeit nicht negativ zu beeinflussen. Andererseits kann in diesem Zuge auch das Bekleidungskonzept an die Änderungen angepasst werden, sodass eine gute Behaglichkeit weiterhin erhalten bleibt.

Um den Energieaufwand für die Klimatisierung weiter zu reduzieren, ist es sinnvoll, die Sonneneinstrahlung durch Außenverschattungen zu minimieren. Dadurch heizt sich der Reinraum weniger auf, was insbesondere im Sommer zu einem geringeren Kühlbedarf führt. Neben einer optimierten Klimatisierung steht auch die Reduzierung der Wärmelast im Reinraum im Fokus. Geräte, die im Prozess weniger Wärme abgeben, verhindern eine übermäßige Erwärmung der Raumluft, wodurch der Kühlbedarf sinkt und die Klimatisierung insgesamt weniger Energie erfordert.

Genauso wird empfohlen, Reinräume energetisch effizienter zu gestalten, indem sie konsequent gut abgedichtet und isoliert werden. Dies hat mehrere Vorteile, wie z.B. weniger Wärmeverlust, ein reduzierter unbeabsichtigter Luftaustausch mit der Umgebung sowie ein besserer Druckerhalt. Diese Maßnahmen tragen erheblich zur Energieeinsparung bei.

## Der Umluftbetrieb

Ein weiterer wichtiger Ansatz beim Thema Belüftung besteht darin, den Außenluftanteil im Zuluftsystem zu reduzieren. Dadurch muss weniger Außenluft aufbereitet, temperiert und be- oder entfeuchtet werden, was Energie spart. Dies kann durch Umluftsysteme erreicht werden, bei denen ein Großteil der Abluft des Reinraums wiederaufbereitet und zurückgeführt wird. Eine effektive Verhinderung von Kreuzkontaminationen ist dabei sicherzustellen.

Die VDI 2083 empfiehlt bei der Planung neuer Reinräume die Belüftung mit dezentralen Umluftanlagen zu gestalten. Dies vermeidet lange Luftwege und verringert Druckverluste im Belüftungssystem. Gleichzeitig ermöglicht es eine flexible und unabhängige Steuerung der Belüftung einzelner Reinräume. Trotz dieser Maßnahmen muss die notwendige Frischluftversorgung des Personals jederzeit gewährleistet sein. Als Richtwert gelten in der Regel 35 m<sup>3</sup> Frischluft pro Stunde und Person<sup>[10]</sup>. Zusätzlich kann in Umluftsystemen eine Wärmerückgewinnung erfolgen, bei welcher der Abluft Wärme entzogen und zur Vorerwärmung der Zuluft genutzt wird. Dies reduziert den Bedarf an externer Heizenergie und spart zusätzlich Energie im Reinraum.

## Energieeffiziente Systeme/ Geräte

Auch im Hinblick auf die Effizienz lassen sich zahlreiche Einsparmöglichkeiten identifizieren. In der ISO 14644-16 verweist man auf die Auswahl von Ventilatoren mit höchstmöglichem Wirkungsgrad und Luftfiltern mit geringem Druckverlust. Ebenfalls könnte die Nutzung von energieeffizienten Vorfiltern dazu führen, dass endständige Filter weniger belastet und demnach seltener ausgetauscht werden müssen. Auch die Nutzung energieeffizienter LED-Beleuchtung führt zu großen Energieeinsparungen. Dazu gehört ebenfalls eine effiziente Steuerung der Beleuchtung, insbesondere das Herunterregeln in Ruhephasen.<sup>[9]</sup>

## Wieder- und Weiterverwertung von Reinraummedien

Die Herstellung von Reinraummedien ist aufgrund strenger Anforderungen oft energieintensiv. Um Energie zu sparen, empfiehlt die VDI 2083 die Wieder- und Weiterverwendung von Reinstwasser. Dabei unterscheidet man zwischen der stofflichen Wiederverwendung, bei der das Wasser direkt erneut genutzt wird und der thermischen Weiterverwertung, bei der das Wasser als Energieträger für Heißlagerung oder Dampfsysteme eingesetzt wird. Ein Vorschlag zur stofflichen Weiterverwertung ist bspw. das Kondensat von Reinstdampf (z.B. aus Reinstdampfleitungen) als Wasser für Infektionszwecke (WFI) zu verwenden. Darüber hinaus kann die thermische Verwertung von heißem Abwasser erfolgen, indem die Abwärme genutzt wird, um andere Prozesse zu beheizen oder indem die Wärme in Heizsysteme eingespeist wird. An dieser Stelle ist der Einsatz von Wärmepumpen sinnvoll, um die Wärme bzw. Kälte effektiv zu nutzen<sup>[7]</sup>. Ziel dieser Ansätze ist es die „verlorene“ Energie, die in die Erzeugung der Medien investiert wurde, z.T. weiterhin zu nutzen und somit die Effizienz zu steigern. Neben der Wieder- und Weiterverwertung der Reinraummedien kann auch bei der Herstellung von Reinstwasser erheblich Energie eingespart werden. Im Vergleich zur energieintensiven Destillation bietet hier die membranbasierte Herstellung eine deutlich energieeffizientere Alternative.

## Energiemonitoring und -controlling

Das ständige Überwachen des Energieverbrauchs verschiedener Anlagen und Systeme im Reinraum stellt ebenfalls eine Möglichkeit dar, durch welche viel Energie eingespart werden kann. Durch dieses vorzugsweise automatisierte Energiemonitoring lassen sich vor allem Optimierungspotentiale identifizieren. Beispielsweise bei raumluftechnischen Anlagen können durch die kontinuierliche Erfassung und Analyse von Energieverbrauchsdaten gezielt Maßnahmen zur Verbesserung der Effizienz und zur Senkung des Energieverbrauchs umgesetzt werden. Die VDI schlägt vor, auch Änderungen an bestehenden Anlagen sowie sich ändernde Produktionsbedingungen zu erfassen und zu bewerten. Auch dadurch lassen sich stetig weitere Maßnahmen zur Energieeinsparung identifizieren.<sup>[7]</sup>

## Proaktive Wartung

Auch die proaktive Wartung von Filtern und Geräten trägt wesentlich zur Nachhaltigkeit von Reinräumen bei. Regelmäßige Inspektionen und ein rechtzeitiger Austausch von Filtern verhindern nicht nur eine Verschlechterung der Luftqualität, sondern minimieren auch den Energieverbrauch, da verschmutzte Filter den Luftwiderstand erhöhen und die Lüftungssysteme stärker belasten. Ebenso sorgt die Wartung von Geräten wie Ventilatoren, Klimakomponenten und Sensoren dafür, dass diese effizient arbeiten, wodurch unnötiger Energie-

verbrauch und Betriebsausfälle vermieden werden. Eine gut organisierte Wartungsstrategie kann demnach langfristig dazu führen, dass Energie eingespart wird.

**Sensibilisierung des Personals**

Obwohl das Verhalten des Personals im Vergleich zu technischen Maßnahmen nur einen geringen Einfluss auf die Energieeffizienz hat, sind eine gezielte Sensibilisierung und Schulungen in diesem Themenbereich sinnvoll. Ziel solcher Schulungen ist es laut den relevanten Normen, das Bewusstsein dafür zu schärfen, dass das Unternehmen aufgrund energieintensiver Prozesse und Einrichtungen strikte Vorgaben in Bezug auf Nachhaltigkeit und gesetzliche Anforderungen einhalten muss.

Zu den wirksamen Maßnahmen, die das Verhalten des Personals betreffen, gehört das Ausschalten von Beleuchtung in Bereichen, die nach dem Arbeitstag nicht mehr genutzt werden. Auch elektronische Geräte, die nur

gelegentlich gebraucht werden, sollten bei Nichtbenutzung ausgeschaltet werden. Zudem ist es wichtig, die Öffnungszeiten von Schleusen- und anderen Türen auf ein Minimum zu reduzieren. Dies verringert einerseits das Risiko von Kontaminationen und sorgt andererseits dafür, dass der Druckabfall durch geöffnete Türen so klein wie möglich bleibt.<sup>[7, 9]</sup>

In Tabelle 1 sind die identifizierten Ansätze zur Energieeffizienz zusammenfassend aufgeführt. Dabei wird jeweils ergänzend beleuchtet, wodurch sich ein Einsparpotenzial ergibt und welche Aspekte und Konsequenzen zu beachten sind.

**Nachhaltige Verbrauchsmaterialien**

Wenn es um Nachhaltigkeit in Reinräumen geht, führt kein Weg an den Verbrauchsmaterialien vorbei. Aufgrund der strengen Reinheitsvorgaben kommt sehr häufig Einweg-Equipment, welches nach Gebrauch entsorgt wird, zum Einsatz. Nachhaltigere Ansätze zielen

hier vor allem auf die Reduzierung von Verpackungsmaterialien und die effiziente Wiederverwendung des Equipments/der Materialien ab, um die Abfallmenge insgesamt zu verringern. Letzteres fällt unter den Begriff der Circular Economy (Kreislaufwirtschaft). Ein in der Industrie seit langem etabliertes Beispiel ist die Wiederverwendung von Reinraumbekleidung über mehrere Zyklen durch effektive Waschprozesse. Dies trägt als ressourcensparende Maßnahme zur Nachhaltigkeit in Reinräumen bei.

Zusätzlich ist die Nutzung von biologisch abbaubaren Materialien wie bspw. biobasierter Kunststoff ein weiterer Ansatz. Beispielhaft dafür ist die Entwicklung von kompostierbaren Handschuhen, welche aus einer biobasierten Polylactid-Mischung bestehen. Aufgrund der Möglichkeit die Handschuhe industriell zu kompostieren, ist die Umweltbelastung deutlich geringer als bei Handschuhen aus herkömmlichem, synthetischem Kunststoff.<sup>[11]</sup>

Tab. 1: Überblick zur Steigerung der Energieeffizienz

Ansatz	Wodurch ergibt sich ein Energie-/CO <sub>2</sub> -Einsparpotenzial?	Was gibt es zu beachten? Welche Konsequenzen ergeben sich?
<b>Effiziente Reinraumplanung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Geringere Fläche/Raumvolumina</li> <li>Barriersysteme/Mini-Environments</li> <li>Minimierung der Größe von TAV-Bereichen</li> <li>Strategische Platzierung der Lüftungssysteme</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduktion des Belüftungsvolumens</li> <li>Ggf. Entfallen energieintensiver Umgebungsklassen</li> <li>Kürzere Belüftungswege mit geringeren Druckverlusten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausführbarkeit von Operationen muss im Raumvolumen gegeben sein</li> <li>Barriersysteme/Mini-Environments erhöhen den Produktschutz, ggf. auch Personenschutz</li> <li>Gut umsetzbar für neu geplante Reinräume; Umbau im Bestand schwierig(er) oder ggf. nicht umsetzbar</li> </ul>
<b>Effiziente Luftwechselraten:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bedarfsgerechte Anpassung an Gegebenheiten im Reinraum</li> <li>Individuelle Regulierung temporär genutzter Räume</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geringerer Belüftungsbedarf durch Einstellen der Luftwechselzahl im unteren Toleranzbereich</li> <li>Geringerer Belüftungsbedarf für temporär genutzte Räume</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fehlende regulatorische Vorgaben für Luftwechselraten</li> <li>Ermittlung von bedarfsgerechten Luftwechselzahlen auf Basis von Erfahrungswerten/Worst-Case-Szenarien nötig</li> <li>Risikobasierte Umsetzung und Validierung einer reduzierten Belüftung</li> <li>Maßnahmen zur Reduktion der Partikelfreisetzung können einen zusätzlichen Beitrag liefern</li> </ul>
<b>Klimatisierung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Anheben/Absenken der Grenzwerte für Lufttemperatur und -feuchte</li> <li>Außenverschattung, Reduzierung von Wärmelasten</li> <li>Abdichtung/Isolierung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierter Energiebedarf für Temperieren und Be- bzw. Entfeuchten der Raumluft</li> <li>Reduktion von Wärmeverlusten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Temperatur- und Feuchteänderung darf Prozesse/Kontaminationsgefahr nicht negativ beeinflussen</li> <li>Behaglichkeit des Personals darf durch Maßnahmen nicht beeinträchtigt werden</li> <li>Stark wärmeerzeugende Anlagen(teile) wenn möglich aus dem Reinraum auslagern</li> <li>Abdichtung auch zur Aufrechterhaltung der Druckkaskade und zur Aufrechterhaltung der Klassifizierung bedeutsam</li> </ul>
<b>Umluftbetrieb:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Luftrückgewinnung mit reduziertem Außenluftanteil</li> <li>Wärmerückgewinnung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sehr hohe Energieeinsparung durch Reduktion des Außenluftanteils durch Umluft; dadurch weniger Luftaufbereitung nötig; zudem verkürzte Wege mit geringeren Druckverlusten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Frischluferversorgung des Personals muss gewährleistet sein</li> <li>Effektive Verhinderung von Kreuzkontaminationen nötig</li> </ul>
<b>Nutzung energieeffizienter Systeme/Geräte</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>U.a. maximaler Wirkungsgrad von Ventilatoren, Filter mit geringem Druckverlust, LED-Beleuchtung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hohe Einsparung durch geringeren Energiebedarf für den Betrieb</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ggf. erhöhte Anschaffungskosten im Vergleich zu anderen Systemen/Geräten</li> </ul>
<b>Wieder- und Wiederverwendung von Reinraummedien:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Stoffliche Wiederverwendung</li> <li>Thermische Weiterverwertung</li> <li>Energiesparende Herstellung</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduzierter Bedarf an bspw. Reinstwasser</li> <li>Reduzierter Energiebedarf für Aufbereitung der Medien</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spezifikationen der Reinraummedien müssen stets erfüllt sein</li> <li>Wiederverwendung von Reinstdampfcondensat</li> <li>Nutzung der Restwärme von Abwasser</li> <li>Membranbasierte Wasseraufbereitung statt Destillation</li> </ul>
<b>Energiemonitoring und -controlling:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Laufende Identifizierung von Einsparpotenzial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine direkte Einsparung, aber daraus abgeleitete Maßnahmen bergen Einsparpotenzial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aufwendige Überwachung des Energieverbrauchs und anschließende Auswertung</li> <li>Keine Kritikalität, solange Prozesse dadurch nicht beeinflusst werden</li> <li>Nachfolgende Maßnahmen müssen implementiert werden</li> </ul>
<b>Proaktive Wartung:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Von z.B. Luftfiltern, Ventilatoren etc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es wird verhindert, dass bspw. Luftfilter „unnötig“ viel Energie verbrauchen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Begünstigt effektive Luftfiltration und Belüftung; keine Kritikalität</li> <li>Erstellung einer gut organisierten Wartungsstrategie nötig</li> </ul>
<b>Sensibilisierung des Personals</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>z.B. Licht und Geräte bei Nichtgebrauch ausschalten, Reinraamtüren schnell wieder schließen</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vergleichsweise geringes Einsparpotenzial durch konkrete Maßnahmen</li> <li>Sensibilisierung jedoch zur Schaffung eines gemeinsamen Bewusstseins sehr vorteilhaft</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Keine Kritikalität solange die Maßnahmen nicht gegen Regularien stehen</li> <li>Durch Schulungen und regelmäßige Statusreports kann das „An-einem-Strang-ziehen“ für Nachhaltigkeit verstärkt werden</li> </ul>

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
- 27. Jahrgang – 4 Ausgaben pro Jahr
- 14.000 qualifizierte Leser (IVW)

### Kontakt Redaktion:

**Dr. Roy Fox**

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

### Kontakte Verkauf:

**Stefan Schwartz**

Tel.: +49 6201 606 491  
sschwartz@wiley.com

**Hagen Reichhoff**

Tel.: +49 6201 606 001  
hreichhoff@wiley.com

### Sonderdrucke:

**Stefan Schwartz**

Tel.: +49 6201 606 491  
sschwartz@wiley.com



Lesen Sie die  
ReinRaumTechnik  
lieber online?

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

<https://processtechnology.wiley.com/de/zeitschriften/reinraumtechnik>

**ReinRaum  
Technik**  
STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

Nicht nur die verbrauchten Materialien gilt es zu recyceln. Genauso steht die Entwicklung von Verbrauchsmaterialien im Vordergrund, welche aus recycelten Materialien hergestellt werden. Hier ist es wichtig, dass diese von sehr hoher Qualität sind und den Standards und Anforderungen der etablierten Materialien in nichts nachstehen. Ein entscheidender Faktor für die hohe Qualität solcher Produkte ist die sortenreine Abfalltrennung der Materialien. Recycelte Reinraumtücher aus Plastikflaschen sind ein Beispiel dafür<sup>[12]</sup>. Wie in Abb. 2 zu sehen ist, werden recycelte Plastikflaschen in mehreren Schritten zu partikelarmen Reinraumtüchern verarbeitet.

Nach dem gleichen Prinzip wird auch Reinraumkleidung aus recycelten Materialien, genauer gesagt PET-Flaschen, hergestellt. Dass das Gewebe, aus welchem die Reinraumanzüge bestehen, die Anforderungen auch für kritische Prozesse erfüllt, wurde durch verschiedene Textilforschungsinstitute belegt. Deshalb kann diese neuartige Bekleidung ohne Einschränkungen zur Nachhaltigkeit in Reinräumen beitragen<sup>[13]</sup>. Durch die Nutzung recycelter Verbrauchsgegenstände sinkt der Verbrauch von nicht abbaubarem Plastik, was einen großen Schritt in Richtung Nachhaltigkeit für Reinräume bedeutet.

Ein weiterer sehr wichtiger Aspekt ist das Thema Verpackung. Die meisten Single-Use-Materialien werden derzeit einzeln in Plastik verpackt, was zu großen Mengen an Plastikabfall führt. Deshalb werden auch nachhaltigere Verpackungslösungen entwickelt. Ein Beispiel dafür sind Mehrwegumverpackungen für Reinraum mopps aus 100% recyceltem PET-Material, in denen entweder fünf oder zehn Mopps Platz finden. Gefertigt aus einem Reinraumtextilgewebe sind diese wasch- und sterilisierbar.<sup>[14]</sup> Gleiches gilt für mehrfach verwendbare Sterilisationsbeutel. Neben der möglichen Wiederverwendung werden auch die Probleme herkömmlicher Sterilisationsbeutel aus Plastik optimiert. Sie sind deutlich robuster und reißen nicht beim Gebrauch, was oft bei der Sterilisation von Bauteilen mit vielen Ecken und Kanten in herkömmlichen Sterilisationsbeuteln passiert.<sup>[15]</sup>

### Fazit und Ausblick

Zusammengefasst lässt sich Nachhaltigkeit als eines der drängendsten Themen unserer Zeit beschreiben – auch in der Reinraumtechnik. Die durch die europäische und nationale Politik gesetzten Ziele zur Klimaneutralität führen dazu, dass auch Reinräume nachhaltig wer-

den müssen. Viele wegweisende Ansätze aus der Richtlinie VDI 2083 Blatt 4.2 und der Norm DIN EN ISO 14644-16 können die Energieeffizienz in Reinräumen von der Planung, über den Betrieb bis zur Sanierung von bestehenden Reinräumen steigern. Darüber hinaus gibt es immer mehr innovative Entwicklungen und Neuheiten von Unternehmen der Reinraumbranche, die neue Wege zur Erhöhung der Nachhaltigkeit des Reinraumbetriebs ebnen. Insbesondere der Markt für nachhaltige Verbrauchsmaterialien entwickelt sich rasant weiter. Dem Konzept der Circular Economy folgend, entstehen immer mehr Produkte aus recyceltem oder biologisch abbaubarem Material, welche einen wichtigen Beitrag zur Reduktion der Abfallmengen in Reinräumen liefern können und werden.

Für Unternehmen lohnt sich Nachhaltigkeit mehrfach: Sie kann das Markenimage verbessern, Investoren anziehen und auch die Attraktivität als Arbeitgeber erhöhen. Darüber hinaus können nachhaltige Konzepte Risiken minimieren, Kosten senken und die Effizienz der Prozesse steigern. Auch in Zukunft wird es entscheidend sein, höchste Produktqualität, die Sicherheit der Mitarbeitenden und den Umweltschutz sicherzustellen. Da die hohen regulatorischen Anforderungen an Qualität und Sicherheit oft der nachhaltigen Entwicklung im Weg stehen, könnte deren künftige Ausgestaltung maßgeblich dafür bestimmend sein, wie sich Nachhaltigkeitsstrategien für Reinräume weiterentwickeln werden. Im Sinne der Nachhaltigkeit wäre es angebracht, Vorgaben künftig zumindest nicht noch enger zu fassen, um den Spielraum für Nachhaltigkeitsmaßnahmen möglichst groß zu halten und einen signifikanten Beitrag zur Meisterung der globalen Klimaherausforderungen leisten zu können.

### Literatur

[1] Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (2024): Nachhaltigkeit (nachhaltige Entwicklung). Online verfügbar unter <https://www.bmz.de/de/service/lexikon/nachhaltigkeit-nachhaltige-entwicklung-14700>, zuletzt geprüft am 20.09.2024.

[2] Europäische Kommission (2024): Der europäische Grüne Deal. Online verfügbar unter [https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_de](https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/european-green-deal_de), zuletzt geprüft am 20.09.2024.

[3] Bundesregierung (2024): Ein Plan fürs Klima. Online verfügbar unter <https://www.bundesregierung.de/breg-de/themen/tipps-fuer-verbraucher/klimaschutz-gesetz-2197410>, zuletzt geprüft am 20.09.2024.

[4] Umweltbundesamt (2024): Umweltberichterstattung – CSR-Richtlinie. Online verfügbar unter <https://www.umwelt->

bundesamt.de/umweltberichterstattung-csr-richtlinie, zuletzt geprüft am 20.09.2024.

[5] Loomans, M.G.L.C.; Ludlage, T.B.J.; van den Oever, H.; Molenaar, P.C.A.; Kort, H.S.M.; Joosten, P.H.J. (2020): Experimental investigation into cleanroom contamination build-up when applying reduced ventilation and pressure hierarchy conditions as part of demand controlled filtration. In: Building and Environment 176

[6] BUND für Naturschutz und Umwelt in Deutschland (2024): Nachhaltigkeitsstrategien. Online verfügbar unter <https://www.bund-bawue.de/themen/mensch-umwelt/nachhaltigkeit/nachhaltigkeitsstrategien/>, zuletzt geprüft am 08.10.2024.

[7] Verein Deutscher Ingenieure (2011): VDI 2083 Blatt 4.2 - Reinraumtechnik Energieeffizienz.

[8] Zolg, Theresa; Beck, Maïke; Schmid, Andreas (2023): Die Reinraumwelt von morgen. ReinRaumTechnik 3/2023. Online verfügbar unter <https://www.chemanager-online.com/news/die-reinraumwelt-von-morgen>, zuletzt geprüft am 13.12.2024.

[9] Deutsches Institut für Normung (2020): DIN EN ISO 14644-16 – Energieeffizienz von Reinräumen und Reinluftgeräten.

[10] Flechl, Harald (2024): Kapitel 3.1.10.2 Auslegung und Berechnungsgrundlage. GMP-Berater. Online verfügbar unter [https://gmp-berater.gmp-verlag.de/?action=infounit&value=RGoopVxCb&uilang=de-DE&anchorLink=Practice\\_03\\_Raumeum\\_031\\_032\\_xml](https://gmp-berater.gmp-verlag.de/?action=infounit&value=RGoopVxCb&uilang=de-DE&anchorLink=Practice_03_Raumeum_031_032_xml), zuletzt geprüft am 16.12.2024.

[11] Ansell (o.J.): MICROFLEX 31-103 Compostable Gloves. Online verfügbar unter <https://www.ansell.com/eu/en/brands/microflex/microflex-31-103>, zuletzt geprüft am 12.12.2024.

[12] Contec Inc. (2020): Going clean and green: A recycled polyester cleanroom wipe. Online verfügbar unter <https://cleanroomtechnology.com/going-clean-and-green-a-recycled-polyester-cleanroom-wipe-170406>, zuletzt geprüft am 25.09.2024.

[13] Dastex Reinraumzubehör (2022): Reinraumbekleidung aus Recyclingmaterial. Online verfügbar unter <https://www.dastex.com/aktuelles/artikel/reinraum-bekleidung-aus-recyclingmaterial/>, zuletzt geprüft am 04.11.2024.

[14] CWS Cleanrooms Cleaning GmbH (2024): Reinraumreinigung & Desinfektion. Online verfügbar unter <https://www.cws.com/de-DE/reinraum/reinigung/reinraumreinigung>, zuletzt geprüft am 04.11.2024.

[15] Elis (o.J.): Wiederverwendbare Sterilisationsbeutel. Online verfügbar unter <https://de.elis.com/de/wiederverwendbare-sterilisationsbeutel>, zuletzt geprüft am 12.12.2024.

### KONTAKT

**Paul Guigas, Bachelorand Pharmatechnik**  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen,  
Fakultät Life Sciences, Sigmaringen  
Tel.: +49 7571 732-820  
guigaspa@hs-albsig.de · www.hs-albsig.de

**Prof. Dr. Andreas Schmid, Prodekan**  
Hochschule Albstadt-Sigmaringen,  
Fakultät Life Sciences, Sigmaringen  
Tel.: +49 7571 732-8262  
schmid@hs-albsig.de · www.hs-albsig.de

**pure<sup>11</sup>**  
clean room consumables

**WIR SIND WIEDER AUF DER LOUNGES**  
MESSE KARLSRUHE | 25. - 27. MÄRZ 2025

Stand G1.4

**VORTRAG ZU STABILEN LIEFERKETTEN**  
26.03.25 | 14 Uhr  
Raum 7

♥ Tickets unter [pure11.de](https://pure11.de)



# PharmaCongress 2025

## Nicht nur, aber auch Annex 1

Impression vom  
PharmaCongress 2024



**Axel Schroeder**, Director  
Operations, Concept Heidelberg

Die aseptische Herstellung von Arzneimitteln hat in den letzten Jahren bedeutende Fortschritte erfahren, sowohl in Bezug auf regulatorische Leitlinien als auch auf technologische Entwicklungen. Das hat Auswirkungen in einer Vielzahl von Bereichen der pharmazeutischen Herstellung und Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.

Im August 2022 wurde der Anhang 1 des EU-GMP-Leitfadens zur Herstellung steriler Arzneimittel umfassend überarbeitet. Die neuen Anforderungen traten am 25. August 2023 in Kraft und zielen darauf ab, die Sterilität und Qualität von Arzneimitteln zu verbessern. Ein spezifischer Abschnitt zu Gefriertrocknung und Produkttransfer wurde bis zum 25. August 2024 verbindlich.

Auch andere für bestimmte Arten der aseptischen Herstellung relevante Leitlinien wurden aktualisiert. Zum Beispiel überarbeitet die ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) ihre Leitlinien zur „Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in der Krankenhausapotheke“ aus dem Jahr 2016 sowie zur „Aseptischen Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia“ von 2012. Diese Aktualisierungen sollen den gestiegenen Anforderungen an die Qualitätssicherung gerecht werden und die Patientensicherheit erhöhen.

### Technologische Entwicklungen

Technologisch hat sich der Einsatz von Barrier-Isolatoren und Restricted Access Barrier Systems (RABS) etabliert. Diese Systeme bieten physische Barrieren zwischen dem Produkt

und dem Bedienpersonal, wodurch das Kontaminationsrisiko signifikant reduziert wird. Isolatoren gewährleisten eine vollständige Trennung des Arbeitsbereichs von der Umgebung, während RABS einen kontrollierten, aber weniger abgeschotteten Zugang ermöglichen. Im neuen Annex 1 werden Isolatoren und RABS mehr oder weniger gleichgesetzt und entsprechende Systeme als Grundvoraussetzung für eine Neuzulassung gesehen. Die Trennung des aseptischen Prozesses vom Bedienumfeld wird praktisch obligatorisch.

Dabei kommen gerade für die kleinen Chargen im Bereich der Zell- und Gentherapie auch neue Konzepte, z.B. von automatisierten, handschuhlosen Isolatoren mehr und mehr in Betracht.

### Wirkung auf vielen Ebenen

Allerdings hat die Implementierung strengerer EU-Vorschriften nicht nur Auswirkungen auf Technologie und Herstellprozess. Zumindest kurzfristig führte die Verschärfung der Good Manufacturing Practice (GMP)-Leitlinien auch an manchen Stellen zu Produktionsengpässen bei essenziellen medizinischen Lösungen wie sterilen Kochsalzlösungen.

Viele Hersteller konnten die erhöhten Anforderungen nicht erfüllen, was zu Lieferengpässen und Verzögerungen bei medizinischen Eingriffen führte.

Zusammenfassend haben die aktuellen Entwicklungen im Bereich der aseptischen Herstellung von Arzneimitteln sowohl die Qualität und Sicherheit der Produkte erhöht als auch neue Herausforderungen für Hersteller und Gesundheitseinrichtungen geschaffen. Die kontinuierliche Anpassung an neue Leitlinien und technologische Innovationen bleibt daher essenziell.

### Themen des PharmaCongress 2025

Der PharmaCongress 2025 und die begleitende PharmaTechnica widmen sich den Entwicklungen in den klassischen Themenbereichen wie Aseptic Technologies, Isolators and Barrier Systems bis hin zu Single Use Systems. Daneben greift das Branchenevent aber auch „moderne“ Themen wie die Digitalisierung und Anwendung von künstlicher Intelligenz, die Anforderungen bei ATMPs bzw. Zell- und Gentherapeutika auf. Insgesamt stehen Teilnehmerinnen und Teilnehmern acht Konferenzen zur Auswahl, zwischen denen sie jederzeit auch zu einzelnen Vorträgen wech-



Impression der Ausstellung  
PharmaTechnika 2024

seln können. Neu beim PharmaCongress sind folgende zwei Konferenzen.

### Medizinischem Cannabis – Anbau, Verarbeitung, Systeme & Technologie

Zwei Vorträge dieser Konferenz befassen sich mit behördlichen Anforderungen, einmal aus der Perspektive eines GMP-Inspektors und zum anderen mit Aktuellem aus der Cannabisagentur.

- Herausforderungen und Erfahrungen aus aktuellen GMP-Inspektionen, Dr. Rainer Gnibl, Bezirksregierung von Oberbayern
- Aktuelles von der Deutschen Cannabisagentur, Referent der Deutschen Cannabisagentur (BfArM)

### Folgende weitere Inhalte werden in der Konferenz behandelt:

Medizinisches Cannabis ist in mehreren Ländern auf der ganzen Welt verschreibungsfähig geworden, was zu einem Bedarf an Herstellern führt, die Apotheker und Ärzte mit der neu legalisierten Droge beliefern. Aber was gilt als medizinisches Cannabis? Und welche Aspekte müssen bei CBD-Produkten beachtet werden?

In der Zwischenzeit wurden europäische Pharmakopöe (Ph. Eur.) Monographien erstellt und implementiert, die die Qualitätsanforderungen für Cannabisblüten (als API oder zur direkten Verschreibung an Patienten) und für Cannabidiol (CBD) beschreiben.

Darüber hinaus hat die United States Pharmacopeia (USP) vor kurzem mehrere Entwürfe für Monographien zu Cannabisblüten und CBD herausgegeben, die Qualitätsstandards und Prüfverfahren enthalten. Diese neuen Standards zielen darauf ab, die gleichbleibende Sicherheit und Qualität von Cannabisprodukten für medizi-

nische Zwecke zu erreichen. Die Monographien befassen sich mit verschiedenen Aspekten, wie z.B. den zulässigen Spezifikationen für Wirkstoffe, den Grenzwerten für mikrobielle Kontaminationen, der Prüfung auf Verunreinigungen und den Kennzeichnungsvorschriften. Die Aktualisierungen spiegeln das Bemühen wider, sicherzustellen, dass Cannabisprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, insbesondere für die medizinische Verwendung. Darüber hinaus zielen die Überarbeitungen darauf ab, die Qualitätsstandards für Cannabis an die für andere pflanzliche Arzneimittel anzugleichen, um eine sichere und wirksame Verwendung zu unterstützen. Zudem wird die GACP-Leitlinie der EMA (Guideline on good agricultural and collection practice (GACP) of starting materials of herbal origin) derzeit überarbeitet. Es wird erwartet, dass die überarbeitete Version spezifische Anforderungen für den Innenanbau enthält.

Um den weltweiten Vertrieb von medizinischem Cannabis zu vereinfachen, wäre eine Harmonisierung der Monographien der verschiedenen Arzneibücher wünschenswert. Es stellen sich jedoch noch Fragen, denn:

- Derzeit gibt es keinen harmonisierten „EU-GMP-Cannabis-Standard“ oder „Globalen GMP/GACP-Standard“ für medizinisches Cannabis (Wirkstoff/pflanzliches Arzneimittel).
- Die Ph. Eur. Cannabisblüten- und CBD-Monographien sind derzeit nicht mit den entsprechenden USP-Monographien (Entwurf) harmonisiert.
- Hinsichtlich der Qualitätsanforderungen für Cannabisextrakte (pflanzliche Arzneimittelzubereitung) existieren bisher nur nationale Monographien. Daher müssen neben den EU-GMP auch die nationalen Vorschriften, Leitlinien und Arznei-

buchmonographien befolgt und angewendet werden. Die Konferenz wird sich daher insbesondere mit folgenden Themen befassen:

- GACP/GMP/GDP-Anforderungen für medizinisches Cannabis
- Erfahrungen aus aktuellen GMP-Inspektionen
- Anbau unter GACP
- Anforderungen an die Trocknung
- GMP-Zertifizierung für den Export
- Gebäude- und Anlagendesign
- Qualifizierung/Validierung
- Fallstudien
- Gewonnene Erkenntnisse

### Cleanroom Challenges in Ongoing Operations

Auch wenn RABS und Isolatoren eine zunehmende Rolle spielen, sind klassische Reinaräume noch lange nicht obsolet. Außer bei Neubauten sind ja bestehende Produktionseinheiten mit klassischen A in B Reinraumkonzepten immer noch vielfach in Anwendung.

Der Kongress 2025 wird als zweiten neuen Konferenztrack das Thema Reinraum-Verbrauchsmaterialien und laufender Betrieb aufgreifen. Dieser Track befasst sich mit den Fragen von Reinraummaterialien und deren Tauglichkeit, Routinekontrollen (z.B. Monitoring) und Fragen der laufenden Hygiene.

Gerade sogenannte „Cent“-Einmalartikel im Personalbereich wie Häubchen, Handschuhe, Mundschutz oder Überziehschuhe oder im Produktionsbereich wie Tücher, Wischbezüge oder zugehörige Produkte wie Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind oft unterschätzte aber wichtige Faktoren bei der Sicherstellung der Qualität der hergestellten Produkte. Falsche Auswahl oder nicht korrekte Anwendung kann

die Quelle für unerwünschte Kontaminationen sowohl mit Partikeln als auch mit Mikroorganismen sein.

Deshalb nimmt der Kongress sich dieses Themas an. Experten zeigen nötige Kriterien und Anforderungen an die verwendeten Produkte auf. Außerdem werden hilfreiche Richtlinien für diesen Bereich vorgestellt, und ein GMP-Inspektor erläutert die Erwartungen aus der Sicht des Inspektors.

### Themen rund um die moderne Herstellung

#### European Aseptic Technologies – Annex 1 Conference

Mit der Veröffentlichung der Neufassung des EU-GMP-Leitfadens Annex 1 im August 2022 haben sich einige Anforderungen bei der Herstellung steriler Arzneimittel deutlich verschärft bzw. sind neu hinzugekommen. Deren Umsetzung stellt Betriebe häufig vor erhebliche Herausforderungen. Wie Inspektoren diese neuen Anforderungen interpretieren und im Rahmen von Inspektionen überprüfen, wird einer der Schwerpunkte der Konferenz sein.

Die Umsetzung (neuer) Anforderungen des Annex 1 in pharmazeutischen Betrieben gestaltet sich bei einigen Vorgaben schwierig. Wie geht man pragmatisch mit Vorgaben zum Quality Risk Management (QRM) in der aseptischen Herstellung um; was erwartet man bei der Etablierung einer Contamination Control Strategy (CCS); wie sieht die betriebliche Umsetzung der PUPSIT-Anforderungen bei der Sterilfiltration aus; wie sind Ready-To-Use (RTU) Materialien und deren Lieferanten im Hinblick auf die Compliance neu zu betrachten? Welche Anforderungen an die Lieferantenbewertung stellen sich neu und was beinhaltet eine solche Bewertung aus der Sicht eines Inspektors? Die Beantwortung und Diskussion dieser Fragen wird ein weiterer Schwerpunkt der Konferenz sein.

Letztlich sind viele der neuen Annex 1-Vorgaben auch technisch in den Betrieben zu implementieren. Hierzu werden verschiedene Fallstudien aus internationalen pharmazeutischen Unternehmen wie z.B. Sanofi, Johnson and Johnson, Siegfried Hameln und Boehringer Ingelheim vorgestellt, die neben der technischen Umsetzung auch neue technologische Trends bei der Herstellung von Parenteralia betrachten.

#### Trends in Barrier Systems & Robotics

Mit der Veröffentlichung des neuen EU GMP-Leitfadens Annex 1 im August 2022 haben auch im Bereich Barriere-Systeme (RABS und Isolator) neue Anforderungen Einzug gehalten. Designanforderungen wurden formuliert, insbesondere in Hinblick auf das „First Air Prinzip“. Anforderungen an den Reinraum-Hintergrund sind verschärft worden. Erstmals sind spezifische Vorgaben zu RABS (Restricted Access Barrier System) aufgenommen worden; dito Vorgaben für den Handschuhstest und für den Dekontaminationsprozess.

Teilweise erfordern diese Vorgaben technische Anpassungen der Ausrüstung und der

Reinraum-Umgebung. Neue Ansätze wie die Integration von Robotern in die Barriere-Systeme und auch die Etablierung handschuhloser Systeme halten mehr und mehr Einzug in die pharmazeutische Produktion und sind Antworten auf die erhöhten Anforderungen sowohl an die Hygiene als auch an die Kontaminationssicherheit.

Verschiedene Fallstudien von großen pharmazeutischen Unternehmen stellen im Rahmen des „Trends in Barrier Systems & Robotics“-Tracks aktuell realisierte Ansätze und Lösungen vor. Im Mittelpunkt stehen hier Dekontaminationsprozesse (E-Beam und H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Dekontamination) und handschuhlose Isolatoren.

#### Digitalisation & Artificial Intelligence

Die Digitalisierung und der Einsatz „Künstlicher Intelligenz“ ist auch in der Pharmazeutischen Industrie nicht mehr aufzuhalten. Deren Einsatz verspricht im GMP-Umfeld sowohl eine Qualitäts- und Effizienzsteigerung als auch die Optimierung von Prozessen. Aber aller Anfang ist schwer.

Bedarfsanalysen und Zieldefinitionen, Datenintegration und Datenaufbereitung und die Auswahl der richtigen KI-Methoden sind nur der Anfang. Nach Pilotphasen stehen die Integration und die Skalierung der Lösungen an und auch die Einbeziehung der Mitarbeiter ist nicht zu unterschätzen. Hinzu kommen regulatorische Rahmenvorgaben und GMP-Anforderungen, die häufig nicht (mehr) zu den aktuellen technologischen Entwicklungen passen, aber trotzdem zu beachten sind. Wie geht man mit diesen Bedingungen um?

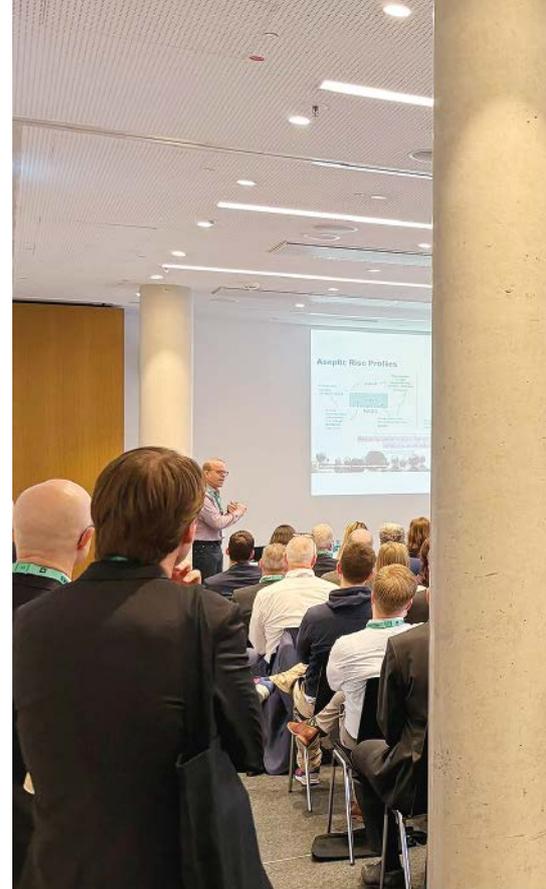
Mehrere pharmazeutische Unternehmen sind mittlerweile mit ersten Projekten gestartet und stellen entsprechende Ergebnisse und Erfahrungsberichte im Rahmen des „Digitalisation & Artificial Intelligence“-Tracks beim Pharma-Congress 2025 vor. Was war die Ausgangssituation; welche Knackpunkte waren im Rahmen der Projekte zu lösen und welche „Lessons learnt“ wurden gemacht; Fragen über Fragen mit vielen interessanten und spannenden Antworten in den vorgestellten Fallstudien.

Zu diesem Themenbereich gehört auch die Key Note am ersten Konferenztag: Artificial Intelligence (AI) in Manufacturing and Quality at Sanofi  
**Dr Maite Durrenbach, Chief Quality Officer, Sanofi**

#### „Single-Use-Systems in Sterile & Biomanufacturing“

Diese Konferenz bietet eine umfassende Plattform, um sich über die neuesten Entwicklungen und Anwendungen von Single-Use-Technologien (SUT) in der pharmazeutischen Produktion zu informieren. Von der biopharmazeutischen Herstellung bis zur sterilen Arzneimittelproduktion stehen flexible und kosteneffiziente Lösungen im Mittelpunkt.

Single-Use-Systeme bieten enorme Vorteile, darunter deutlich geringere Investitionskosten im Vergleich zu Edelmetallanlagen, kürzere Bauzeiten und eine schnellere Skalierbarkeit, die insbesondere für kleine Chargen und ATMPs unerlässlich ist. Gleichzeitig bietet die Veranstal-



tung die Möglichkeit, sich mit den regulatorischen Herausforderungen und praktischen Fragen dieser Technologie auseinanderzusetzen.

Besonders spannend sind die Einblicke in aktuelle regulatorische Entwicklungen an SUS, die auch von Seiten eines GMP-Inspektors aufgezeigt und bewertet werden. Wissenschaftliche Vorträge beleuchten den innovativen Einsatz von Einwegprodukten in vor- und nachgelagerten Prozessen, Formulierungen und Fill-and-Finish-Anwendungen. Auch das Thema Qualitätssicherung wird eingehend behandelt: Von Partikelkontrollen über Studien zu auslaugbaren/extrahierbaren Stoffen bis hin zur Sicherstellung der Sterilität erhalten Teilnehmerinnen und Teilnehmer praktische Empfehlungen, wie sie SUT effektiv und sicher einsetzen können. Fallstudien von führenden Unternehmen wie Merck, Sanofi und BioNTech werden veranschaulichen, wie SUT erfolgreich in Produktionsprozesse integriert werden kann und welche Erfahrungen bei der Implementierung gemacht wurden.

Diese Konferenz bringt Experten aus Industrie, Wissenschaft und Behörde zusammen, um Schlüsselthemen wie Qualität, Skalierbarkeit und Risikomanagement zu diskutieren und konkrete Lösungen vorzustellen.

#### Advanced Therapy Medicinal Products

Die Fortschritte in der Entwicklung und Herstellung von ATMPs markieren einen bedeutenden Wendepunkt in der modernen Medizin. ATMPs umfassen innovative Therapien wie CAR-T-Zelltherapien, Stammzelltherapien, virale Vektoren (AAVs, Lentiviren, Adenoviren), Plasmid-DNA-Technologien und Tissue Engineering. Diese zukunftsweisenden Ansätze bieten neue Perspektiven für die Behandlung schwerer und oft unheilbarer Krankheiten. Die steigende Anzahl an Neuzulassungen von solchen Therapien

**Sustainability/Green GMP**

Abgerundet wird der Kongress durch eine zweitägige Vortragsreihe zum Thema Nachhaltigkeit in der pharmazeutischen Herstellung und Quality. Dort kommen sowohl relevante Änderungen von wichtigen Regularien wie Energieeffizienzgesetz (EnEFG) oder die EU-Verordnung über fluorierte Treibhausgase als auch Projekte und Strategien in den Firmen zur Vorstellung und Diskussion, unter anderem auch im Vortrag Sustainability Strategy at Pekana von Dr Marius Beyersdorff und Gabriele Brutscher. Pekana ist einer der Preisträger des Nachhaltigkeitspreises von Pharma Deutschland (ehemals BAH).

Um in die genannten Themen tiefer einzusteigen, bietet Ihnen der PharmaCongress 2025 insgesamt acht Konferenzen, rund 100 Fachbeiträge und eine Ausstellung mit rund 120 Ausstellern.

**Genauerer finden Sie auf der Website von  
GMP PharmaCongress &  
GMP PharmaTechnica 2025 unter:  
www.pharma-congress.com**

**Quellen und Literatur:**

<https://www.gmp-navigator.com/gmp-news/geschäft-der-revidierte-eu-annex-1-ist-veroeffentlicht>

<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/aktualisierte-adka-herstellungsleitlinien-in-sicht-147429/?utm>

<https://www.chemanager-online.com/news/auswirkungen-des-neuen-annex-1-auf-die-sterile-abfuellung>

<https://www.chemanager-online.com/produkte/zukunftsweisende-handschuhlose-produktionszelle-von-syntegon>

<https://www.welt.de/wissenschaft/article253933168/Medikamentenmangel-Wie-neue-EU-Regeln-nun-Infusions-Loesungen-knapp-werden-lassen.html?utm>

The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, [https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825\\_gmp-an1\\_en\\_0.pdf](https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf)

Good agricultural and collection practice for starting materials of herbal origin - Scientific guideline

<https://www.ema.europa.eu/en/good-agricultural-collection-practice-starting-materials-herbal-origin-scientific-guideline>

Gene therapy medicinal products for human use (3186) and the accompanying general chapter Additional information on gene therapy medicinal products for human use (5.34)

<https://www.edqm.eu/en/w/new-european-pharmacopoeia-commission-approach-to-gene-therapy-1>

**KONTAKT**

**Axel Schroeder**  
Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg  
Tel.: +49 6221 84 44 - 10  
schroeder@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de



© Bilder Concept Heidelberg

(bspw. Casgevy: erste CRISPR/Cas9 basierte Gentherapie, Yescarta: CAR-T-Zell-Therapie als Erstlinienbehandlung für Patienten mit B-Zell-Lymphom) spiegelt das stetig wachsende Potenzial dieser Produkte wider. Die technologischen Entwicklungen zeigen, dass ATMPs die Zukunft der personalisierten Medizin prägen werden und für bestimmte Krankheiten die einzige Chance bieten. Ihre Entwicklung erfordert eine enge Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Industrie und Regulierungsbehörden, um die vielversprechenden Therapien der Zukunft erfolgreich in die klinische Praxis zu bringen. Zusätzlich zu diesen technologischen und maschinellen Fortschritten werden auch regulatorische Rahmenbedingungen langsam aber kontinuierlich weiterentwickelt. Die European Pharmacopoeia hat zwei neue Kapitel zu Zell- und Gentherapien (3186 und 5.34) integriert, die ab dem 1. April 2025 in 39 europäischen Ländern gelten werden. Diese ersetzen das bisherige Kapitel 5.14.

Da das bestehende Denken geändert werden muss und Behörden und die maschinellen Lösungsansätze besser auf das Produkt und deren Besonderheiten eingehen müssen, sind unter anderem die folgenden drei Vorträge im ATMP Track des PharmaCongresses.

**1. Navigieren des EMA-Prozesses:**

**Wichtige Erkenntnisse aus der Einreichung eines TEMP**

**Dr. Katja Aschermann, Astator**

Die regulatorische Zulassung durch die European Medicines Agency (EMA) ist ein zentraler Meilenstein in der ATMP-Entwicklung. Dr. Katja Aschermann teilt wertvolle Erfahrungen und die entstandenen Probleme aus dem Zulassungsprozess eines TEMP (Tissue Engineered Medicinal Product) und die damalige Kommunikation mit den Behörden.

**2. Industrielle in-vitro-Expression von Bakteriophagen und anderen Proteinen**

**Dr. Patrick Grossmann, Invitris;**

**Dr. Frenk Smrekar, Jafral**

Ein weiterer Durchbruch in der biopharmazeutischen Produktion ist die zellfreie Expression. Dr. Patrick Grossmann und Dr. Frenk Smrekar zeigen die Vorteile dieser Technologie, insbesondere für die Herstellung schwer zu exprimierender Proteine wie Bakteriophagen. In ihrer Fallstudie zeigen sie, wie zeit- und kostengünstig gezielte Technologietransfers und die Skalierung von Produktionsprozessen durchgeführt werden können. Diese Technologie bietet enormes Potenzial für die wirtschaftliche und flexible Herstellung biologischer Produkte.

**3. Von der personalisierten Medizin zu flexiblen Maschinenlösungen**

**Vilma Methner, Optima**

Die Bedeutung einer skalierbaren und automatisierten Produktion wird von Vilma Methner hervorgehoben. Sie präsentiert eine vollständig automatisierte Produktionslinie für die Herstellung von CAR-T-Zellen. Ihr Vortrag veranschaulicht, wie individualisierte Produkte durch den Einsatz fortschrittlicher Maschinenlösungen effizient und standardisiert produziert werden können. Dabei hat sich hier die Maschine dem Produktionsprozess angepasst.

**Zweite Key Note über moderne Produktionsthemen**

Pharmaceutical Manufacturing Reinvented: The 3D Printing Process and other New Technologies

**Dr Ranjita Shegokar Sahoo, Chief Pharma Innovation Officer (CPO), DiHeSys**

Free Virtual Event

# Battery Technology: Chemistry, Manufacturing and Recycling of Batteries

Join us for an exclusive look at the latest advancements in battery technology! Don't miss out - register today!

## March 25-27, 2025

**CIT**plus

**CHEM**anager



**Agilent**



**Our expert speakers:**



**Dr. Jan Diekmann**  
Vice President of Innovation,  
CustomCellsTübingen



**Dr. Axel Heitmann**  
Founder and CEO,  
Prime Lithium



**Prof. Heiner Heimes**  
Professor of Production  
Engineering, RWTH Aachen  
University



**Lukas Kothmeier**  
Founder and CEO,  
LKMC



**Dr. Florian Degen**  
Division Director Strategy  
and Corporate Development,  
Fraunhofer-Einrichtung  
Forschungsfertigung  
Batteriezelle FFB



**Prof. Sabrina Zellmer**  
Professor of Battery and Fuel  
Cell Process Engineering,  
Technische Universität  
Braunschweig

**Register here:**  
<https://events.bizzabo.com/675882>



# Neuer Marktteilnehmer in der Reinraumbranche, bekanntes Gesicht

Kretz und Wahl ist seit über 45 Jahren im Bereich Lüftungs- und Klimatechnik tätig. Seit Mitte 2023 expandieren sie in den Bereich Reinraum. Herr Karl-Heinz Lotz, der neue Leiter der Business Unit Reinraum und Prokurist, steht heute im Interview mit ReinRaumTechnik.

**Herr Lotz, Sie bringen viel Erfahrung aus Ihrer früheren Tätigkeit für diese neue Aufgabe mit. Was hat Sie dazu motiviert, nach über 30 Jahren im selben Unternehmen eine neue berufliche Herausforderung anzunehmen? Gibt es etwas, das Sie persönlich begeistert, wenn Sie an diese neue Aufgabe denken?**

**Karl-Heinz Lotz:** Die Möglichkeit, eine neue Reinraum-Abteilung in einem etablierten mittelständischen Unternehmen aufzubauen, war für mich eine spannende Herausforderung. Natürlich überlegt man sich mit 60 Jahren genau, ob man noch einmal einen beruflichen Wechsel wagen soll. Aber die Kombination aus flachen Hierarchien, viel Entscheidungsfreiraum und einem starken technischen wie personellen Fundament bei Kretz + Wahl hat mir die Entscheidung leicht gemacht.

Besonders begeistert mich, dass wir hier neue Perspektiven für die Zukunft entwickeln können. Kretz + Wahl war bereits in Ausschreibungsprojekten für Reinraumanlagen aktiv, hat aber mit der neuen Business Unit den strategischen Schritt ins B2B-Geschäft gewagt. Die Geschäftsleitung und der Gesellschafterkreis unterstützen uns hervorragend. Die Möglichkeit, noch einmal einen neuen Bereich mitaufzubauen, Prozesse mitzugestalten und Innovationen zu fördern, motivieren mich täglich.

**Welche Werte und Prinzipien sind Ihnen bei Ihrer Arbeit besonders wichtig, besonders nach dem Neuanfang?**

**K.-H. Lotz:** Ein offener, ehrlicher und respektvoller Umgang mit Vorgesetzten, Kollegen, Mitarbeitern, Partnern und Lieferanten ist mir besonders wichtig. Menschen arbeiten mit

**Karl-Heinz Lotz, Leitung  
BU Reinraum / Prokurist**

Menschen, und ein partnerschaftlicher Umgang ist der Schlüssel zu langfristigem Erfolg.

Ich glaube fest daran, dass eine spezialisierte Abteilung nur als Team funktioniert. Denn letztlich entsteht Erfolg nicht durch Einzelpersonen, sondern durch gut funktionierende Teams. Unsere Zusammenarbeit zwischen den Bereichen Anlagenbau, Service und Reinraumtechnik zeigt, wie das gut gelingen kann. Das bedeutet aber auch, dass man als Vorgesetzter nicht immer im Mittelpunkt stehen muss. Wer nur seinen eigenen Vorteil sieht, ist hier fehl am Platz. Mir ist es wichtig, dass die Mitarbeiter Verantwortung übernehmen, Raum für Eigeninitiative haben und auch nutzen.

**Auf welche Themen und Bereiche wollen Sie sich beim Aufbau fokussieren/konzentrieren? Wo liegen Ihre Kernkompetenzen? Was sind Ihre Lieblingsthemen?**

**K.-H. Lotz:** Wir sind als Anlagenbauer gut aufgestellt, um kleinere bis mittlere Reinraum-, Messraum- und Trockenraumprojekte bis zu einer kleinen zweistelligen Millionenhöhe als Generalunternehmer umzusetzen. Dabei begleiten wir unsere Kunden von der Planung, über die Realisierung bis zur Abnahme sowie auch mit unserer Service- und Wartungskompetenz. Wir sind Spezialist für schlüsselfertiges Bauen.

Unsere Herstellerunabhängigkeit ermöglicht es uns dabei, stets modernste Technologien und ressourcenschonende Lösungen anzubieten. Das ist ein großer Vorteil – denn „das haben wir schon immer so gemacht“ ist hier kein Credo! Nachhaltige Energiekonzepte spielen für uns eine große Rolle.

Besonders spannend finde ich die Kombination aus Erfahrung und frischen Ideen: Unser Team vereint „junge Wilde“ mit erfahrenen Reinraum-Experten. Das hat uns schnell in die Top-Liga der Branche gebracht. Diese Mischung sorgt dafür, dass wir Herausforderungen flexibel begegnen und gleichzeitig auf ein stabiles Fundament setzen können.

Aktuell realisieren wir ein 2.600 m<sup>2</sup> großes Reinraumprojekt für den Bereich Spritzguss und Montage von Medizinprodukten. Auf Basis einer Funktionalausschreibung haben wir das technische Konzept entwickelt und geplant. Das Projekt wird in nur acht Monaten von der Entkernung der Bestandshalle bis zur Inbetriebnahme umgesetzt.

Besonders herausfordernd ist dabei, die hohe technische Komplexität der Produktionsprozesse mit einer effizienten und kostenoptimierten Bauweise in Einklang zu bringen, ohne dabei Kompromisse bei der Qualität einzugehen.

#### Was hat im ersten Jahr besonders gut, was hat anders als geplant, und was hat schlecht oder gar nicht funktioniert?

**K.-H. Lotz:** Unsere Netzwerke haben uns von Anfang an getragen. Das bestätigt mich in meiner Entscheidung aus 2021, noch einmal eine neue Herausforderung anzunehmen. Dank des Vertrauens der Geschäftsleitung und einer soliden strategischen Ausrichtung sind wir sogar schneller gewachsen als geplant.

Ein besonders positiver Aspekt war die schnelle Etablierung der neuen Abteilung im Markt und im Gesamtunternehmen. Innerhalb kürzester Zeit konnten wir wertvolle Partnerschaften weiter vertiefen, neue Kontakte knüpfen und wichtige Projekte realisieren.

Herausforderungen gab es natürlich auch, insbesondere im Bereich der internen Strukturen und Prozesse, die mit dem Wachstum Schritt halten mussten. Doch durch eine enge Zusammenarbeit im Team konnten wir auch diese Themen gut meistern.



#### Sie kennen den Reinraummarkt seit vielen Jahren. Was sind aktuell Ihre größten Herausforderungen?

**K.-H. Lotz:** Ganz klar: Fachkräfte. Die Qualität eines Projekts steht und fällt mit der Kompetenz der Mitarbeiter und damit des gesamten Teams – sowohl fachlich als auch menschlich. Gute Mitarbeiter sind schwer zu finden, vor allem abseits der großen Ballungsräume. Hier agieren wir mit unseren Niederlassungen in Bad Vilbel und München und mit der Möglichkeit zu „Remote Work“ sehr flexibel.

Eine weitere Herausforderung ist die schnelle technologische Entwicklung in der Branche. Wer am Markt bestehen will, muss sich kontinuierlich weiterbilden und auf dem neuesten Stand bleiben. Genau das sehe ich aber auch als Chance: Innovationen und Wissen ermöglichen es uns, immer effizientere und nachhaltigere Lösungen anzubieten. Aus diesem Grund engagieren wir uns auch in der Normung für Rein- und Trockenräume – VDI 2083 – und Messräume – VDI/VDE 2627.

#### Wie entwickelt sich die Reinraumzulieferbranche aus Ihrem Blickwinkel?

**K.-H. Lotz:** Die Branche wächst weiter. Ein wichtiger Trend ist nach Lieferkettenproblemen und der Corona-Pandemie die Rückkehr von Produktionen nach Deutschland und Europa. Dies gilt insbesondere für die pharmazeutische Industrie und die Mikroelektronik sowie deren Zuliefer-Betriebe.

Auch die Medizintechnik und die Lebensmittelproduktion setzen zunehmend auf Reinraumtechnik. Ein weiteres spannendes Feld ist die Batteriefertigung, wo Reinraum- und Trockenraumlösungen an Bedeutung gewinnen.

Ansonsten sind wir offen für neue Ideen und Partnerschaften im Umfeld unseres Hauptgeschäftsfeldes. Ob künstliche Intelligenz oder Produkte mit innovativem Ansatz, wir haben die Augen auf!

#### Welche kurz- und langfristigen Ziele – 5 Jahre – haben Sie für Ihren Bereich?

**K.-H. Lotz:** Mein Hauptziel ist der nachhaltige Aufbau der Business Unit Reinraum bei Kretz + Wahl. Dazu gehört vorrangig auch die

Entwicklung meiner Nachfolge und die permanente fachliche Weiterentwicklung des gesamten Teams. Ich möchte in den nächsten Jahren so viel Wissen und Erfahrung wie möglich weitergeben. Langfristig soll sich dieser Bereich als führender Anbieter im Bereich Rein- und Messraum in der Branche etablieren.

#### Sie stellen dieses Jahr auf den Lounges in Karlsruhe aus. Was können wir von Ihnen erwarten? Auf was dürfen wir gespannt sein?

**K.-H. Lotz:** Wir bringen nicht nur unser Fachwissen, sondern auch eine Menge Praxisberichte mit. Mein Kollege Johannes Wilhelm wird über die „Nutzung von Bestandsimmobilien für neue Reinraumflächen“ sprechen – ein hochrelevantes Thema für alle, die in nächster Zeit ein Reinraumprojekt planen und bestehende Liegenschaften nutzen wollen – ein im Markt erkennbarer Trend.

Wir stehen für Fachgespräche, neue Projekte, Networking und vielleicht die ein oder andere Anekdote aus der Branche bereit. Unsere Unabhängigkeit als Berater und unser breites Wissen machen uns zu einem wertvollen Ansprechpartner für viele Kunden. Unser Ziel ist es, nicht nur als Lieferant wahrgenommen zu werden, sondern als Partner, der maßgeschneiderte Lösungen bietet.

**Herr Lotz, vielen Dank für Ihre Zeit und die Ausführungen. Wir sehen Sie dann in Karlsruhe auf den Lounges.**

**Kretz & Wahl Reinraumtechnik  
auf den Lounges:**

**Stand: C3.5**

#### KONTAKT

**Karl-Heinz Lotz**  
Kretz + Wahl Gebäudetechnik GmbH & Co. KG,  
Fernwald-Steinbach  
Tel.: +49 6404 805-217  
k-h.lotz@kretz-wahl.de · www.kretz-wahl.de

# Lebensspender Blutplasma

Komplexe und präzise Verarbeitung  
von Plasmaderivaten

Menschliches Blut ist in vielerlei Hinsicht ein Lebensspender: Nicht nur als Transfusion, sondern auch als Bestandteil spezifischer Arzneimittel leistet es wichtige Dienste. Plasmaderivate, die aus menschlichem Blut gewonnen werden, unterstützen bei der Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen – von Hämophilie über Antigendefekte bis hin zu Covid-19. Die in aufwendigen Verfahren hergestellten Präparate verzeichnen eine steigende Nachfrage. Deshalb braucht es präzise Prozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette, um jeden Tropfen bestmöglich zum Wohl der Patientinnen und Patienten zu nutzen.

Auf den ersten Blick ist es rot, doch menschliches Blut besteht zu rund 55% aus einer weißlich-gelben Flüssigkeit. Das sogenannte Plasma bildet die Basis, in der sich weiße und rote Blutkörperchen sowie Blutplättchen durch den Organismus bewegen. Was für den menschlichen Körper essenziell ist, erweist sich in pharmazeutischer Hinsicht als vorteilhaft: Blutplasma eignet sich aufgrund seiner Bestandteile – allen voran wichtige Proteine – als Grundlage für die Herstellung lebensrettender Medikamente. Dazu zählen neben Albumin, das unter anderem bei Sepsis und Verbrennungen zum Einsatz kommt, auch Immunglobuline. Die Antikörper können vor

allem bei angeborenen Antikörperdefekten, aber auch bei der Therapie von Erkrankungen wie Covid-19 helfen.

## Ein wachsender Markt

Entsprechend stark wächst der Markt für Blutplasmaderivate, der

Schätzungen zufolge im Jahr 2024 ein Volumen von rund 53 Mrd. USD erreichen wird. Grund dafür ist die hohe Nachfrage, die medizinisch-technologische Entwicklungen mitunter stark antreiben. So lassen sich immer mehr Präparate heute rekombinant, d.h. gentechnisch herstellen und erfordern kein gespendetes Plasma mehr. Technologien zur Fraktionierung – die Aufspaltung des Plasmas in seine Bestandteile – haben sich überdies weiterentwickelt. Kontinuierlich arbeitende Zentrifugen bspw. oder Chromatografie im Produktionsmaßstab begünstigen effizientere Produktionsprozesse, die wiederum eine höhere Ausbeute an wertvollen Proteinen wie Albumin, Immunglobulinen

und Gerinnungsfaktoren begünstigen – und damit den Weg zu vielseitigeren Therapieoptionen ebnen.

Unabhängig der medizinischen Erfolge nehmen Blutgerinnungsstörungen, seltene Gendefekte und Immunerkrankungen weltweit zu – und lassen den Bedarf an Plasmaderivaten steigen: Typ-1-Diabetes, rheumatoide Arthritis und Multiple Sklerose etwa haben sich vor allem in westlichen Ländern seit den späten 1980er Jahren stark ausgebreitet. Den zentralen Markt für den wichtigen Rohstoff Blutplasma bildet die USA: Werden in Europa jährlich rund 8 Mio. l Plasma gesammelt, deckten die USA 2020 rund 65% des weltweiten Bedarfs – das entspricht 38 Mio. l.

## Viele Prozessschritte

Bevor aus Blutplasma jedoch ein wirksames und sicheres Arzneimittel werden kann, muss der wichtige Ausgangsstoff zahlreiche Schritte durchlaufen. Gespendetes Rohplasma erreicht Hersteller meist in tiefgefrorener Form.

Dies passiert in spezialisierten Anlagen mit Rührwerkzeugen, die geringe Scherkräfte auf das Material ausüben und die Temperatur stufenweise erhöhen. Nach dem Auftauen ist das Rohmaterial bereit für die Fraktionierung, d.h. das Aufspalten in Bestandteile wie Albumin, Immunglobuline und Fibrinogene, die zu den Gerinnungsfaktoren zählen. Das so gewonnene Plasma durchläuft anschließend mehrere Filtrationsschritte, die die Zielmoleküle nach Größe, elektrischer Ladung und chemischer Affinität trennen.

### Fraktionierung im großen Maßstab

Dieser hochkomplexe Schritt erfordert Anlagen, die eine effiziente, stabile Fraktionierung im großen Maßstab ermöglichen. Komplettlösungen aus einer Hand spielen dabei eine wesentliche Rolle: Sie bilden die Grundlage für eine möglichst nahtlos integrierte, vollautoma-

tisierte Systeminfrastruktur mit durchgehendem Monitoring kritischer Prozessparameter. Jede gewonnene Fraktion müssen Hersteller separat lagern und purifizieren. Dabei werden Verunreinigungen und Viren chemisch oder mittels Hitze degradiert und die Konzentration jedes künftigen Wirkstoffes erhöht. Die anschließende Formulierung ergänzt die Fraktionen um diverse Hilfsstoffe, darunter auch Stabilisatoren. Diese sorgen dafür, dass die Fraktionen ihre Wirksamkeit im weiteren Prozess behalten. Eine robuste Infrastruktur für Reinstmedien ergänzt diese Schritte und ermöglicht eine zuverlässige Versorgung mit Reinstdampf und Rein- oder Reinstwasser.

### Präzise und schonende Dosierung

Die Abfüllung von Plasmaderivaten erfolgt überwiegend in Vials aus Glas mit unterschiedlichen Füllvolumina. Die Bandbreite umfasst



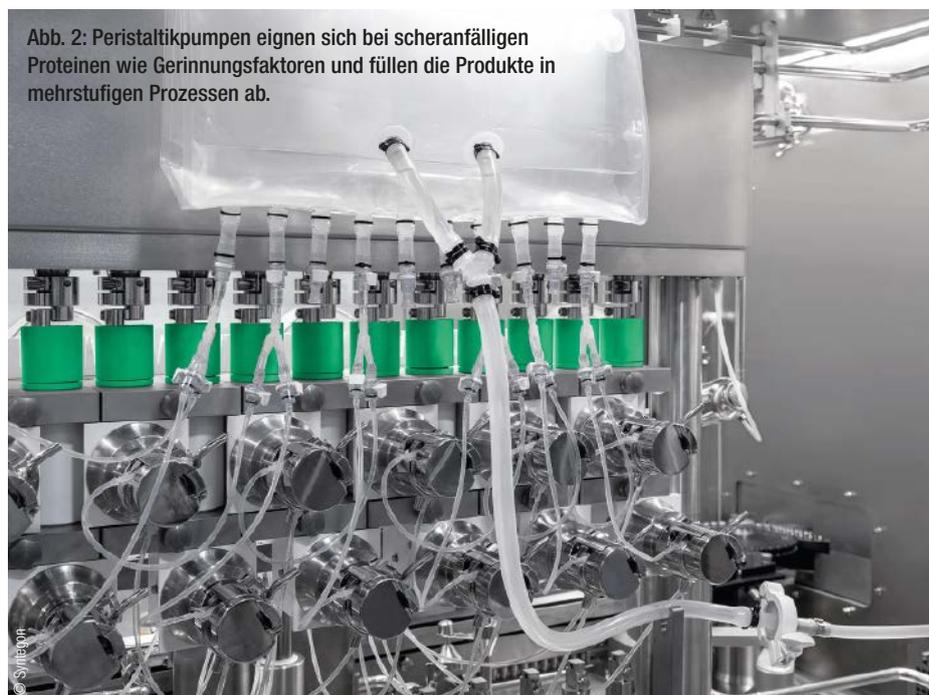
Abb. 1: Die Formulierung ergänzt die Fraktionen um diverse Hilfsstoffe, darunter auch Stabilisatoren.

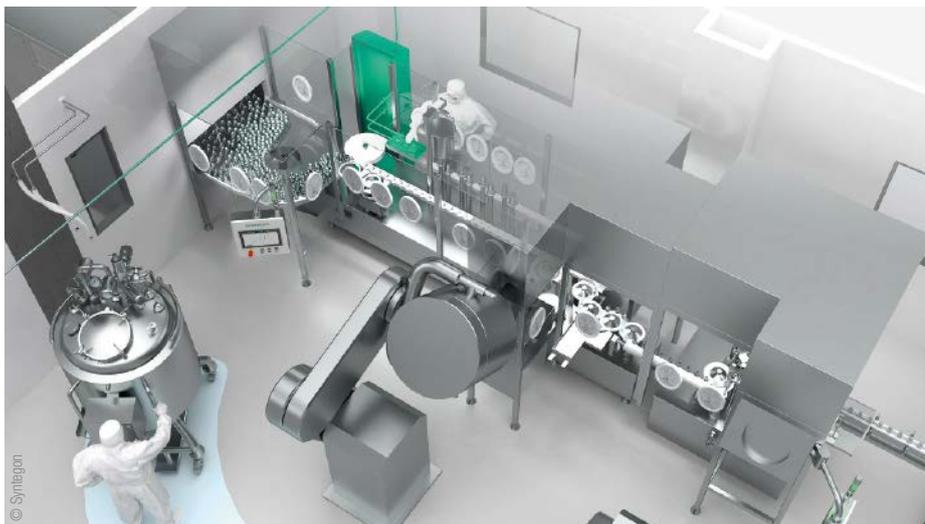
Anschließend wird das Rohmaterial aufgetaut, fraktioniert, purifiziert, formuliert, abgefüllt bzw. gefriergetrocknet, inspiziert und bei Bedarf pasteurisiert. Aufgrund der komplexen Produktion und der begrenzten Verfügbarkeit von menschlichem Plasma müssen herstellende Unternehmen auf exakte und sichere Prozesse achten. Produktverluste bei der Verarbeitung der wertvollen Ressource bedeuten nicht nur wirtschaftliche Einbußen, sondern auch vertane Therapiechancen. Folglich stehen neben einer hohen Ausbeute auch flexible Prozesse sowie die Sicherheit und Qualität der Produkte im Vordergrund.

### Graduelles Auftauen

Gespendetes Plasma erreicht herstellende Pharmaunternehmen tiefgefroren in großen Beuteln oder Flaschen, die bereits Spendermaterial aus mehreren Quellen enthalten. Für die Fraktionierung muss das Rohplasma zunächst graduell aufgetaut werden, um die temperaturempfindlichen Proteine nicht zu beanspruchen.

Abb. 2: Peristaltikpumpen eignen sich bei scheranfälligen Proteinen wie Gerinnungsfaktoren und füllen die Produkte in mehrstufigen Prozessen ab.





**Abb. 3:** Zur Sicherheit der hochempfindlichen Produkte erfolgt die Abfüllung von Plasmaderivaten standardmäßig in Barriersystemen.

typischerweise Behältnisse zwischen 2 und 500 ml die für flüssige und gefriergetrocknete Produkte zum Einsatz kommen. Entsprechend hoch ist der Bedarf an flexiblen Füllsystemen, die nicht nur unterschiedliche Vialgrößen abfüllen, sondern die vorgesehenen Füllvolumina exakt erreichen. Moderne Technologien setzen dazu auf mehrstufige Füll- und Wiegeprozesse, um auch bei schnellen Wechsels eine hohe Füllgenauigkeit zu erzielen.

Bei diesem Verfahren füllen Peristaltikpumpen, die sich bei scheranfälligen Proteinen wie Gerinnungsfaktoren besonders eignen, zunächst 95 % des Produktes ab. Die restlichen 5 % folgen in einem separaten zweiten Schritt – mit kleinerer Füllnadel und in engeren Toleranzgrenzen. Über diese Haupt- und Nachdosierung lässt sich das Füllgewicht bei 100-prozentiger In-Prozess-Kontrolle (IPK) jederzeit optimal ermitteln und das Ziel eines möglichst genau dosierten Plasmaderivats erreichen. Fortschrittliche Füllsysteme ermöglichen ein Nachdosieren unterfüllter Vials: Zeigt sich im Verlauf des Wiegeprozesses, dass bestimmte Behältnisse noch nicht die erforderliche Produktmenge enthalten, schwenken die Füllnadeln zu den entsprechenden Behältnissen, um die benötigte Restmengen nachzudosieren.

### Barriersysteme für höchste Qualität

Zur Sicherheit der hochempfindlichen Produkte erfolgt die Abfüllung von Plasmaderivaten standardmäßig in Isolatoren bzw. RABS-Systemen. Beide Ansätze zur Trennung von Bedienpersonal und Produkten haben durch die Neufassung des EU GMP Annex 1 an Bedeutung gewonnen: Hinsichtlich der aseptischen Produktion empfiehlt der Annex 1 explizit beide Technologien in Kombination mit einem höheren Automatisierungsgrad, um die Arzneimittelqualität zu steigern. Dazu gehört eine effektive Biodekontamination vor dem eigentlichen Füllvorgang: Isolatorsysteme führender Hersteller nutzen verdampftes Wasserstoffperoxid ( $H_2O_2$ ) innerhalb eines mehrstufigen Prozesses, der

neben der Biodekontamination die Vorbereitung, Konditionierung und Belüftung umfasst. Das Ziel ist eine sechsfache Reduzierung des biologischen Indikatororganismus. Die Restkonzentration sollte weniger als 1 ppm (parts per million) betragen, da Proteine sensibel auf verdampftes Wasserstoffperoxid reagieren; kleinere Restkonzentrationen als 1 ppm lassen sich ebenfalls erreichen.

### Modernste Gefrier Trocknung und Inspektion

Lange Prozesszeiten kennzeichnen die Gefrier-trocknung von Plasmaderivaten – eine Variante zur flüssigen Darreichungsform, die vermehrt bei den empfindlichen Gerinnungsfaktoren die bevorzugte Methode der Haltbarmachung darstellt. Zykluszeiten von mehreren Tagen sind bei diesem Produktionsschritt keine Seltenheit. Umso stärker müssen herstellende Unternehmen sichere, überwachte Prozesse gewährleisten. Systeme mit redundanten und qualitativ hochwertigen Komponenten unterstützen eine ausfallsichere Produktion. Zur Einhaltung wesentlicher Prozessparameter wie Temperatur und Druck verfügen moderne Gefrier-trockner zudem über eine ausgeklügelte Sensorik auf dem neuesten technischen Stand.

Nach der Abfüllung bzw. der Gefrier-trocknung erfolgt ein weiterer elementarer Schritt: die visuelle Inspektion flüssiger oder lyophilisierter Produkte auf Partikel und kosmetische Defekte sowie die Dichtigkeitsprüfung (CCIT). Modernste Inspektionsanlagen vereinen beide Verfahren platzsparend und effizient auf einer Plattform. Die Dichtigkeitsprüfung für lyophilisierte Produkte erfolgt mittels Headspace Analyse (HSA).

### Pasteurisation nach strikten Kriterien

Bei der in einigen Fällen anschließenden Pasteurisation gilt es vor allem eins zu beachten: eine möglichst schonende Behandlung der empfindlichen Produkte in fest verschlossenen Behältnissen innerhalb strikter Temperaturgrenzen. In der Regel erfolgt die Pasteurisation von Plasmaderivaten bei 60 °C, wobei Abweichun-

gen von lediglich einem halben Grad zulässig sind – und das über einen Zeitraum von bis zu zwölf Stunden. Die erforderliche Temperatur derart lange konstant zu halten, setzt neben strömungsoptimierten Pasteurisatoren mit entsprechenden Leitblechen geeignete Verfahren voraus. Zur homogenen Durchströmung des Pasteurisators eignet sich das Dampf-Luftgemisch-Verfahren, da es gleichmäßige Bedingungen über lange Prozesszeiten in einem engen Temperaturband ermöglicht.

### Zusammenarbeit von Beginn an

Ideale Anlagenkonfigurationen lassen sich per Simulation und anschließendem Abgleich mit Realwerten ermitteln; entsprechend wichtig ist hier das Prozess-Know-how der Anlagenhersteller. Diese binden Kunden frühzeitig in die Analyse und Konzeption mit ein. Das gleiche gilt für den gesamten Prozess: Wenn pharmazeutische Unternehmen und Anlagenhersteller von Beginn an eng zusammenarbeiten, können sie gemeinsam die idealen Systeme für präzise Prozesse entlang der gesamten Wertschöpfungskette definieren und realisieren – damit jeder Tropfen der wertvollen Plasmaderivate bestmöglich zum Wohl der Patientinnen und Patienten genutzt werden kann.

### KONTAKT

#### Sarah Springer

Global Product Manager  
Syntegon Technology, Crailsheim  
Tel.: +49 7951 402-0  
sarah.springer@syntegon.com  
www.syntegon.com



Ronny Töpfer, Senior Project Engineer Pharmatechnik

# Reinraumdesign für die Blutplasmafraktionierung

Planer müssen das Gesamtkonzept von Anfang an zu Ende denken

Blutplasmaproducte sind die Grundlage lebensrettender Therapien. Die Fraktionierung und Aufbereitung des Blutplasmas in Albumin, IgG Immunglobulin, Faktor VIII, Faktor IX und andere Produkte erfolgt mittels hochspezialisierter Prozesse und Produktionstechnik in Reinräumen. Nur in kontrollierter Umgebung können die Anforderungen für eine kontaminationsfreie Produktion erfüllt werden. Pharmaunternehmen sollten deshalb für die Reinraumplanung auf einschlägig erfahrene Spezialisten zurückgreifen. Einige wichtige Aspekte des Reinraumbaus werden im Folgenden skizziert.

Glatt hat in Deutschland und international bereits diverse Projekte für die Errichtung von Produktionsstätten zur Blutplasmafraktionierung geplant und baubegleitend realisiert. Durchgeführt wurde unter anderem die Planung von Reinräumen in höheren Reinheitsklassen über mehrere 1.000 m<sup>2</sup> auf mehreren Etagen und die Erstellung von Layouts mit durchdachtem Material- und Personalfluss inklusive anspruchsvoller Schleusenlösungen. Reinraumgerecht integriert wurden auch neue optimierte Waschplätze und weitere Equipments wie Filterpressen oder Separatoren (Abb. 1+2). Stets galt es dabei, die Schnittstellen zu allen Gewerken – vom Bau über den

Prozess bis hin zu EMSR/Automation frühzeitig im Blick zu haben. Aus diesen Projektarbeiten ergaben sich einige Grundüberlegungen.

Bei der Planung eines Reinraums sollten Reinraumplaner so eng wie möglich mit allen Gewerken zusammenarbeiten, da es zahlreiche Einflussfaktoren für die Auswahl geeigneter Systeme für Reinraumwände, -decken und -fußböden sowie Schleusenequipment und Reinraummöbel gibt. Hier besteht hoher Abstimmungs- und Beratungsbedarf. Ebenso wichtig ist guter Kontakt zu den Lieferanten aller in den Reinraum einzubauenden bzw. damit in Verbindung stehenden Ausrüstungen und Systeme, die später eng mit den Reinraumelemen-

ten verzahnt sind. Am besten ist es daher, wenn der Reinraumplaner mit den eingesetzten Prozessausrüstungen, Technologien und Systemen vertraut ist oder diese sogar selbst plant.

## Richtige Reinraummontage: so sauber wie möglich

Vor Beginn jeder Reinraummontage, also des pharmazeutischen Innenausbaus, müssen alle baulichen Maßnahmen möglichst komplett abgeschlossen sein. Das bedeutet, der Rohbau sollte nicht nur fertig und besenrein, sondern möglichst auch partikelarm sein, bspw. durch Absaugen und ggf. Versiegeln der Rohbauoberflächen. So wird Partikeleintrag von



**Abb. 1: Vollverschweißter wartungsfreier Reinraum-Waschplatz aus Edelstahl, komplett ohne Silikonfugen, nahtlos an alle gängigen Reinraumwand- und Deckensysteme anschließbar**

der Bausubstanz in den zu errichtenden Reinraum von vornherein minimiert. Der eigentliche Reinraum muss hinsichtlich aller Oberflächen folgenden Anforderungen genügen:

- glatt und porenfrei,
- leicht zu reinigen,
- undurchlässig und rissfrei,
- wirkungsvoll und wiederholt reinig- und desinfizierbar,
- lichtbeständig,
- geringer Fugenteil,
- keine horizontalen und vertikalen Ablagerungsflächen,
- Reinelemente müssen beständig gegen alle einzusetzenden Reinigungs- und Desinfektionsmittel sein.

Um diese Kriterien bei den Wänden zu erfüllen, können entweder zweischalige Wandsysteme für die Innenwände und einschalige für die Außenwände sowie Monoblock-Elemente mit einem Sandwich-Aufbau ausgewählt werden. Die gängigen Wandsysteme bestehen aus Metallelementen mit zwei Aufbauprinzipien: Ständerkonstruktionen mit eingehängten Wandelementen (einseitig oder zweiseitig) und Monoblock-Systeme. Der gewünschte Installationsgrad im umschlossenen Reinraum bestimmt dabei die bevorzugte Auswahl. Die Wandelemente können je nach Lieferant ohne horizontale Fugen bis zu 6 m hoch gefertigt werden. Ein zweischaliges Wandsystem bietet flexible Montage bei optimalen Installationsmöglichkeiten. Gewünschte Anpassungen an Wandeinbauten sind ohne großen Aufwand in den Rasterelementen möglich. Ein zusätzlicher Vorteil ist, dass man Rohre mit kleinen Nennweiten sowie Kabel problemlos im Zwischenbereich verbauen kann.



**Abb. 2: Filterpresse im Reinraum einer Plasmafraktionierung: reinraumgerechte Integration aller Bedienelemente.**

### Schleusen und Türen für sicheren Material- und Personalfluss

In der Konzeptionsphase muss das Planungsteam alle Arbeits- und Produktionsvorgänge akribisch analysieren. Nur so wird klar, wo Schleusen sowie Clean- oder Dirty-Korridore nötig sind, um dem Reinraumstatus gerecht zu werden und eine Verunreinigung des Endproduktes zu verhindern. Da Reinelemente in der Regel sehr empfindlich sind, empfiehlt es sich in Fahrbereichen großzügig Ramm- und Schrammschutz einzusetzen. Auch hier ist der

Markt für den Reinraum sehr weit fortgeschritten, sodass diese Elemente zwar herausragen, jedoch gut zu reinigen sind. Die Auswahl der zweckmäßigsten und wirtschaftlichsten Türsysteme richtet sich nach den räumlichen Gegebenheiten vor Ort und der Nutzungsfrequenz. Verbreitet sind Rolltore, Drehflügel- und Schiebetüren. Ein- bzw. zweiflügelige Drehtüren sind aufgrund ihrer Einfachheit die Vorzugsvariante und sollten möglichst flächenbündig in die Trennwände eingebaut werden. Reinelemente sind teurer sowie aufwändiger



**Abb. 3: Reinraumtaugliche Rolltore bieten bei häufigem Öffnen und Schließen eine sehr gute Alternative zu anderen Türsystemen**



**Abb. 4: Pufferansatzraum: Integration einer Bedienbühne in den Reinraum, sämtliche Installationen im Technikbereich dahinter, nur notwendige Ausstattungen im Reinraum integriert (z.B. Handlöcher großer Ansatzbehälter)**



**Abb. 5: Reinraum-Treppenhaus mit Deckendetails wie Luftauslässen, Sprinklerköpfen und Sensoren**

ger in Reinigung und Wartung, haben aber bei beengten Platz- und Handlingsverhältnissen klare Vorteile. Eine sehr gute Alternative zur Schiebetür bilden automatische, reinraumtaugliche Rolltore (Abb. 3), insbesondere wenn sie häufiger geöffnet und geschlossen werden müssen. Neben den reinraumtauglichen Oberflächen und zuverlässiger Mechanik brauchen Schleusen und Tore im Reinraumbereich auch ein robustes und qualitativ hochwertiges Dichtungskonzept, damit sie auch langfristig hermetisch schließen. Die Abdichtung ist ein

Aspekt, der für sämtliche Leitungsdurchführungen, Einbauten und das nötige Equipment wie Filterpressen oder Separatoren in Reinräumen obligatorisch ist. Für einen Reinraumstatus müssen alle Durchdringungen von außen durch eine fachgerechte Versiegelung diffusions- und partikeldicht verschlossen werden. Pharmazeutische Maschinen oder Anlagen in der Reinraumtechnik verlaufen häufig über verschiedene Reinraumklassen. Anschlussdetails zur Wand oder Decke, aber auch zum Fußboden in Form von möglichst bündigen Abdeckungen oder Abdichtungen sind nötig und müssen von den entsprechenden Gewerken in Absprachen mit dem Expertenteam reinraumgerecht ausgeführt werden (Abb. 4).

### Konzeption von Reinraumdecken

Reinraumdeckensysteme unterscheiden sich im Wesentlichen in Tragrasterdecken, Klemmkassettendecken und Paneeldecken und werden in der Regel ab Reinraumklasse ISO 8 bzw. GMP D eingesetzt. Wie bei Wandsystemen gilt es auch hier, die Dichtheit mit minimalem Fugenanteil durch einheitliche Raster-Aufteilungen zu gewährleisten. Dank integrierter Profile lassen sich auch großformatige Elemente leicht an der Rohbaudecke oder an Stahlbau-Unterkonstruktionen befestigen. Das Nachrüsten von Einbauten ist hier ebenso mit minimalem Aufwand möglich. Die Frage, ob die Decken begehrbar oder nicht begehrbar sein sollen, ist ein wichtiger Aspekt. Bei Paneel- und Tragrasterdecken ist die Begehrbarkeit auf Wunsch möglich. So kann auf zusätzliche Gangways oder andere Konstruktionen verzichtet werden. Die Tragfähigkeit ist jedoch bei allen Systemen begrenzt.

Tragrasterdecken bestehen in der Regel aus einem herstellereigenen, flexiblen Raster-System mit Strangpressprofilen. Die Breiten der Stege sind je nach Hersteller unterschiedlich, wobei sich Einbauten, bspw. Drucksensoren, ab einer Breite von 80 mm gut integrieren lassen. Die Deckenfelder gibt es in verschiedenen Größen, sodass dort auch Reinraumleuchten und Luftauslässe ohne zusätzliche Fugen eingebaut werden können. Klemmkassettendecken sind nicht begehrbare, abgehängte Metalldecken und eher für niedrigere Reinraumklassen geeignet.

Analog zu den Reinraumwänden können die Fugen im Deckenspiegel mit reinraumgerechtem Silikon abgedichtet werden, es kommen aber auch Trockendichtungen zum Einsatz. Mit dem Auftraggeber sollte im Vorfeld abgestimmt werden, in welchen Intervallen bspw. die Reinraumdecken geöffnet werden müssen. Eine Silikondichtung muss jedes Mal erneuert werden, wohingegen die Trockendichtung oberhalb der Fugen verlegt wird und bei Öffnung der Decke nicht ausgetauscht werden muss.

### Reinraumhöhe: genügend Platz im Plenum vorsehen

Ein sehr wichtiger Part bei der Vorplanung eines Neubaus ist die Rohbauhöhe der einzelnen Etagen. Oft genug kommt es vor, dass erst

während der Bauphase des Reinraums und der Montage der darüberliegenden Gewerke wie Rohrleitungsbau, Lüftung, Elektro und Sprinkler festgestellt wird, dass das Plenum sehr knapp ausgefallen ist und nur mit sehr viel Engineering- und erhöhtem Montageaufwand alle Installationen untergebracht werden können. Genau hier muss bereits im Vorfeld eine genaue Abschätzung der Installationsdichte und der Größen, bspw. von Luftauslässen oder Rohrtrassen, vorgenommen werden. Bequeme Wartungsmöglichkeiten an allen erforderlichen Stellen sind ein Muss und sollten entsprechend berücksichtigt werden, insbesondere wenn es um sicherheitsrelevante Komponenten wie Sprinklerleitungen geht. Brandschutzeinrichtungen können nicht beliebig verlegt werden, sondern unterliegen strengen Vorschriften. Müssen gar Plenum und Reinraum gesprinkelt werden, vermehrt sich der Platz- und Installationsaufwand deutlich. Abhilfe und Planungssicherheit bietet eine abgestimmte und ständig aktualisierte 3D-Planung.

Die Vorgaben für einen Reinraum, der glatt und flächenbündig ausgestaltet sein soll, spielen natürlich auch bei diesen Einbauten eine wichtige Rolle. Bei Leuchten und Lüftungsauslässen ist das weniger ein Problem, da die gängigen Reinraumhersteller diese Bauteile bereits flächenbündig für ihr Deckensystem anbieten. Sensoren sollten möglichst in die Rasterprofile eingebaut werden, um alle Freiheiten für die Deckenelemente zu haben. Nicht alle Sensoren lassen sich flächenbündig einbauen, es gibt jedoch genügend reinraumgerechte Sensoren und andere passende Bauelemente auf dem Markt (Abb. 5).

Reinraumleuchten sind entweder von unten oder von oben revisionierbar. Bei der von unten zugänglichen Variante können defekte Leuchtmittel einfach ersetzt werden, ohne den Reinraumstatus aufzuheben – ein großer Vorteil. Auch bei der Beleuchtungsplanung bewahrt sich die Grundüberlegung für jedes Reinraumprojekt: Der Auftraggeber sollte von Beginn an mit eingebunden werden, um gemeinsam die beste Variante für das Bauvorhaben zu finden und alle Gewerke müssen sich eng abstimmen. Im Idealfall kommen alle Planungsleistungen koordiniert aus einer Hand.

Weitere Informationen finden Sie unter  
[https://bit.ly/glatt\\_blutplasmaprodukte](https://bit.ly/glatt_blutplasmaprodukte)

### KONTAKT

**Ronny Töpfer**

Glatt Ingenieurtechnik GmbH, Weimar  
 Tel.: +49 3643 47-0

info.we@glatt.com · www.ppe.glatt.com

# Reinräume planen und bauen

## Die größten Fehler und wie man sie vermeidet



Dirk Steil

Ist ein Reinraum nicht einfach eine überdimensionale Schuhschachtel, die man in ein Gebäude stellt und mit Reinstluft spült? Im Prinzip: ja! Und es ist auch gut, Dinge zunächst einmal vereinfacht anzugehen, jedoch – wie so oft im Leben – liegt auch hier der Teufel im Detail.

Dieser Beitrag soll Ihnen zeigen, dass es Möglichkeiten gibt, von Projektstart an vieles richtig zu machen und die gefährlichsten Klippen im Reinraumbau zu umschiffen.

Becker Reinraumtechnik plant und baut seit 25 Jahren Reinräume für die unterschiedlichsten Branchen und in den unterschiedlichsten Größen und Reinraumklassen. Beratung, Planung, Bau, Qualifizierung und 24/7 Full Service kommen aus einer Hand und wir bringen somit auch viele wertvolle Erfahrungen mit, die wir an dieser Stelle gerne teilen.

### Am Anfang

Beginnen wir mit dem Gebäude, in dem der Reinraum aufgebaut werden soll. Viele Kunden bauen auf der sog. „Grünen Wiese“, d.h. das den Reinraum umgebende Gebäude wird neu errichtet und es gibt noch Möglichkeiten, Einfluss auf die Ausführung des Gebäudes zu nehmen und Schnittstellen im Vorfeld mit zu bedenken und einzuplanen. Etwas schwieriger wird dies schon beim „Bauen im Bestand“, d.h. das Gebäude ist einschließlich seiner Infrastruktur schon vorhanden. Hier ist die erste und aus der Erfahrung auch mit die wichtigste „Klippe“ nämlich die richtige Wahl des Gebäudes und des Standorts eines Reinraums. Dies entscheidet oft über Erfolg oder Mißerfolg des Projekts bevor es überhaupt startet. Noch tragischer kann es werden, wenn der Kunde bereits ein Gebäude erworben oder angemietet hat, ohne

vorher mit erfahrenen Reinraumfachleuten die Machbarkeit für den Reinraumbau geprüft zu haben. Leidvolles Ergebnis aus der Praxis: das Gebäude hat einen ungünstigen Schnitt für eine Produktion (z.B. lange Schlauchform), die Geschosshöhen sind nicht ausreichend für die Technik-Installationen über der Reinraumdecke oder die vorhandene Hallendecke kann keine Abhänglasten für die Reinraumdecke tragen. Oftmals ist auch die vorhandene elektrische Anschlussleistung oder auch die Heizleistung des Gebäudes unzureichend für die neue Nutzung. Die Planung beginnt also schon mit Kompromissen, Ausführungen sind nicht möglich oder dauern länger und werden zwangsläufig teurer. Daher der Rat: Lassen Sie sich bei der Auswahl des Reinraumstandorts schon in einer frühen Phase von Fachleuten Ihres Vertrauens in Sachen Machbarkeit beraten. Wir schauen mit unserer „Reinraumbrille“ auf Ihr Gebäude.

### Der Produktionsprozess

Noch vor der Auswahl des Gebäudes steht die Entwicklung des idealen Produktionsprozesses, der dem Kunden über viele Jahre hinweg Betriebssicherheit, optimale Logistik und kurze Wege sicherstellen soll. Erst daraus ergibt sich ein mögliches Reinraumlayout, das für diesen Prozess die ideale Umgebungsbedingungen schafft. Dabei gilt: so groß wie nötig, so klein wie möglich, da ein Reinraum nicht nur im Invest sondern auch im laufen-

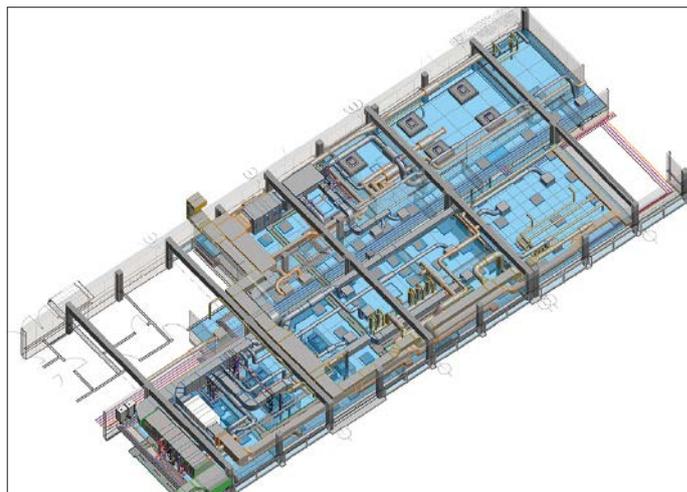
den Betrieb eine nicht unwesentliche Kostengröße darstellt. Auch zukünftiges Wachstum des Kundengeschäfts ist im Grundriss und der Technik mit einzuplanen, sodass der Reinraum ohne großen Aufwand „mitwachsen“ kann. Eine Aufgabenstellung, die ein hohes Maß an Erfahrung fordert und bei idealer Umsetzung für den Kunden bares Geld darstellen kann.

### Der Reinraum

Nun haben wir ein geeignetes Gebäude gefunden und uns Gedanken über die Herstellprozesse gemacht sowie ein geeignetes Reinraumlayout entwickelt. Wie geht es nun weiter? Jetzt beginnt die eigentliche Arbeit der Reinraumingenieure bei Becker Reinraumtechnik: die Bedingungen innerhalb der Reinräume werden festgelegt. Neben den Reinraumklassen sind dies insbesondere Anforderungen an Temperatur und Feuchte, deren Toleranzbereiche und auch Druckstufen zwischen den Räumen. Dabei ist es sehr wichtig zu entscheiden, was unbedingt für den Produktionsprozess im Reinraum notwendig ist und was auch nicht. Zum Beispiel die Frage, ob eine geregelte Befeuchtung der Räume erforderlich ist oder nicht, stellt die Befeuchtung doch nennenswerte Kosten in Bau und insbesondere im Betrieb dar. Auch enge Toleranzbereiche für Temperatur und Feuchte sind zwar technisch machbar, aber – wenn nicht vom Prozess benötigt – stellen sie eine Energie- und Kostenfalle dar.



© Bilder BeckerReinraumtechnik



Ob auf der grünen Wiese oder im Bestand: eine gute Reinraum-Vorplanung ist wichtig.

Ein Reinraum hat viele Schnittstellen zum Gebäude, die zu beachten sind.



Zuverlässige und energieeffiziente Technik – gut geplant, perfekt ausgeführt.



Fertiger und qualifizierter Reinraum – die Produktion kann beginnen.

Bei der technischen Reinraumplanung ist es von elementarer Bedeutung, ein hohes Maß an Energieeffizienz in der Kälte- Lüftungs- und Regelungstechnik zu integrieren, da der Reinraum 24/7 läuft und sich niedrige Energiekosten des Reinraums am Ende auch auf die Herstellkosten des Kundenprodukts positiv auswirken oder bei Nichtbeachtung die Produktkosten erhöhen. Ebenso wird oft die Betriebssicherheit der Reinräume vernachlässigt und Redundanzen in den technischen Anlagen nicht beachtet. Ergebnis: der Reinraum fällt aus, die Herstellung steht still, ggf. ist auch eine Neuqualifizierung erforderlich – ein Albtraum für Reinraumbetreiber. Durch geschickte Auslegung und Kombination der Technik-Aggregate kann das Ausfallrisiko mit überschaubaren Kosten deutlich reduziert werden.

Auf Kundenseite gibt es ebenso einiges zu beachten. Es ist unabdingbar, je nach Projektumfang ein motiviertes Projektteam zusammen zu stellen und auch die entsprechenden Kompetenzen und Kapazitäten von der Geschäftsleitung zuzuordnen. Typischerweise gehören dazu die Leitung Herstellung und QM, das Facility Management und auch ein erfahrener Architekt.

Ein Reinraumprojekt lediglich „on top“ zum normalen Tagesgeschäft anzugehen, führt erfahrungsgemäß selten zu gewünschten Ergebnis.

**Der Partner**

Ein wesentlicher Step zum Projekterfolg ist die Auswahl des richtigen Reinraumanbieters, welcher die Räume nach der Planung baulich bis zur Abnahme umsetzen soll. Hier zählt insbesondere die Erfahrung in den Bereichen Lüftungstechnik, Kälte- und Regelungstechnik. Lassen Sie sich Referenzinstallationen zeigen und sprechen Sie mit den Betreibern. Der Billigste ist dabei selten der Beste. Auch Größe und Bonität des Anbieters sichern eine sichere Abwicklung bis zum Ende des Projekts. Eine ideale Kombination ist – wie bei Becker Reinraumtechnik – wenn Planung und Ausführung aus einer Hand kommen, das reduziert Schnittstellen und garantiert eine schnellere und erfolgreiche Umsetzung.

**Die Inbetriebnahme**

Last but not least ist der finale Schritt die Inbetriebnahme und Abnahme. Hier ist es ratsam, die Reinraummessungen und auch die bauli-

che Abnahme der Reinräume durch erfahrene Fachleute durchführen zu lassen. Checklisten stellen dabei sicher, daß nichts vergessen wird und alle ggf. vorhandenen Mängel entdeckt, dokumentiert und zeitnah abgearbeitet werden.

Dann steht dem erfolgreichen Start der Produktion im neuen Reinraum nichts mehr im Wege.

Diese Ausarbeitung ist sicherlich nicht vollständig und es gibt viele weitere Punkte zu beachten, die wir interessierten Lesern gerne auch im persönlichen Gespräch erläutern.

**KONTAKT**

**Dirk Steil**  
 BECKER Reinraumtechnik GmbH  
 Tel.: +49 681 7538 - 102  
 dirk.steil@becker-reinraumtechnik.de  
 www.becker-reinraumtechnik.de

# Reinräume neu gedacht

## Warum ein Zelt eine Alternative zur Betonburg sein kann

Na klar, Reinräume sind die heiligen Hallen der Sauberkeit – hier werden nicht Erbsen gezählt, sondern Partikel. Alles muss stimmen, alles muss perfekt sein. Und wenn man an Reinräume denkt, kommen einem sofort diese sterilen, ultra-teuren Glas- und Stahlbauten in den Sinn. Doch was, wenn ein Zelt aus Stoff mindestens genauso gut ist wie die Betonburg?

Ja, ganz genau – ein Zelt.



Wolfgang Hassa

220 m<sup>2</sup> Reinraumfläche

„Ein Zelt ist doch kein richtiger Reinraum!“ Den Satz hat Wolfgang Hassa, Ingenieur und Gründer der Firma Reinraumzelt schon unzählige Male zu hören bekommen. Doch er weiß es besser. Seine jahrzehntelange Erfahrung in der Luftfahrt, als Ballonpilot und Luftschiffkonstrukteur, haben ihm gezeigt, dass leichte, widerstandsfähige Materialien – also Stoffe – die Zukunft sind. Der Stoff, aus dem Reinraum-Träume gemacht sind.

### Reinräume aus Stoff? Läuft seit Jahrzehnten!

Wer jetzt denkt, ein Reinraumzelt sei eine wackelige Angelegenheit, dem sei ein Blick auf bewährte Stoffkonstruktionen empfohlen: Heißluftballons tragen seit Jahrzehnten Menschen in schwindelerregende Höhen, gehalten von einer Stoffhülle, die weit extremen Bedingungen ausgesetzt ist als jeder Reinraum. Die gigantische Münchner Allianz Arena trotz seit Jahren allen Wetterkapriolen – ebenfalls Stoff. Rettungsboote sind auch aus Plane gefertigt und bringen Menschen in Stürmen von hoher See sicher ans Ufer. Kurz gesagt: Zweifel an der Stabilität und Langlebigkeit von Reinraumzelten sind völlig unbegründet.

Insbesondere die Sorge, der Stoff könnte dem Druck eines Reinraums nicht standhalten, ist rasch entkräftet. Der übliche Innendruck in

einem Reinraum beträgt kaum mehr als 30 Pascal. Zum Vergleich: Der Stoff eines Reinraumzeltes hält über 2.600 kg pro Meter aus. Selbst bei einem kleinen Loch bleibt die Konstruktion dank der hohen Zugfestigkeit stabil. Es muss viel passieren, damit dieses Zelt ins Wanken gerät. Und was noch besser ist: Reinraumzelte haben sich längst bewährt. Sie stehen seit Jahren stabil im Dauerbetrieb. Das sind keine Experimente, keine unsicheren Neuentwicklungen, keine Marketing-Märchen. Das sind Fakten, die Technik-Nerds aufhorchen lassen sollten.

### Statussymbol oder Funktionalität?

Die echten Gründe für die Skepsis liegen wohl weniger in technischen Bedenken als im Statusdenken und ästhetischen Erwägungen. Ein Reinraum aus Stoff? Das klingt für viele nach Campingplatz statt nach Hightech-Labor. Doch statt Vorurteile zu pflegen lohnt sich ein neutraler Blick auf die Leichtigkeit und Eleganz dieser Konstruktionen. Was hier wie ein einfaches Zelt daherkommt, ist in Wirklichkeit eine hochfunktionale, minimalistische Lösung. „Form follows function“ – ein Reinraum in seiner reinsten, perfekten Form.

Doch da liegt das eigentliche Problem. Viele Entscheidungsträger klammern sich an alte Muster. "Das haben wir schon immer so gemacht" ist ihr Mantra. Innovation? Hm, lie-

ber nicht. Die Angst vor der Fehlentscheidung wiegt schwerer als die Möglichkeit, einen großen Schritt nach vorn zu machen. Dabei zeigt die Innovationsforschung ganz klar, wie unterschiedlich Menschen auf Neues reagieren:

Laut der Diffusionstheorie von Everett M. Rogers, einem Klassiker der Innovationsforschung, gibt es fünf Hauptgruppen von Nutzern, die unterschiedlich auf Innovationen reagieren. An vorderster Front stehen die Innovatoren, die risikofreudig und immer auf der Suche nach dem Neuen sind. Es folgt die Gruppe der Early Adopters – jene, die schnell auf Neuerungen anspringen und als Trendsetter gelten. Doch dann wird es spannend: Gerade die frühe und späte Mehrheit zögert oft, bis sie von der Nützlichkeit überzeugt sind. Und die Nachzügler? Die machen selbst dann nicht mit, wenn Innovationen längst etabliert sind.

Das Reinraumzelt steht gerade an diesem Punkt: Es muss die Kluft zwischen den Early Adopters und der breiten Mehrheit überwinden. Denn während einige die Vorteile sofort erkennen, hält die Mehrheit am Status Quo fest – ob aus Angst oder aus purer Bequemlichkeit. Wie Geoffrey Moore in „Crossing the Chasm“ schreibt, ist genau diese Phase entscheidend, um eine Innovation zum Durchbruch zu bringen. Die Herausforderung besteht darin, die konservativen Kräfte zu überwinden.



Raumhöhe 4 m



letzte Arbeiten



Lüftungsklappen

### Machen statt meckern

Wolfgang Hassa nimmt es gelassen. „Ich könnte ohnehin nicht alle gleichzeitig beliefern“, sagt er schmunzelnd. Schließlich wird es immer ein paar Zweifler geben, die lieber an Stein und Stahl festhalten. Doch für die Mutigen, die bereit sind, alte Denkmuster zu durchbrechen, gibt es kein Zurück mehr. Reinraumzelte bieten

enorme Vorteile: Sie sind schneller aufgebaut, kostengünstiger und sie tun ihren Job – Punkt. Besonders Start-ups, Verpacker und Maschinenbauer springen auf diese Revolution auf. Sie erkennen, dass Innovation nicht in Beton gegossen werden muss, um gut zu sein.

Und für alle anderen? Vielleicht hilft ein Blick auf Tom Freestons berühmtes Zitat: „Innovation bedeutet, zwei Dinge, die bereits existieren, auf eine neue Art und Weise miteinander zu verknüpfen.“ Reinnräume neu denken – das ist die Zukunft.

### KONTAKT

#### Wolfgang Hassa

Reinraumzelt GmbH, Aachen  
Tel.: +49 177 88 90-417  
hassa@reinraumzelt.eu  
www.reinraum-mieten.de

### MOBILE LUFTREINIGER ZUR VIRENREDUKTION

In der westlichen Welt halten sich die Menschen durchschnittlich zwischen 80 – 90 % ihrer Zeit in Innenräumen auf. Die Raumluftqualität ist daher für Gesundheit und Wohlbefinden wichtig. Ein kontinuierlicher Luftaustausch gewährleistet die höchste Raumluftqualität und wird am besten über eine festinstallierte, meist zentral gesteuerte raumlufttechnische Anlage (RLT-Anlage) sichergestellt. In Wohnräumen, an Schulen oder in Kindertageseinrichtungen sind diese Anlagen aber immer noch die Ausnahme. Besonders dort, wo das Lüften über Fenster nicht ausreicht, kann zusätzlich eine Unterstützung der Virenreduktion über die Installation einfacher Zu-/Abluftanlagen oder den Einsatz mobiler Luftreiniger erfolgen. Die Richtlinie beschreibt Anforderungen an mobile Luftreiniger, mit denen eine effektive Verringerung der Virenlast in Innenräumen erreicht werden soll. Im Fokus steht die Reinigungsleistung gegenüber SARS-CoV2 und ähnlichen Viren. Behandelt werden ausschließlich Geräte, bei denen die Reinigung innerhalb des Gerätes durch Filtration, UV-C-Strahlung, Ionisation oder Plasma erfolgt. Nicht behandelt werden dagegen Verfahren, bei denen Stoffe wie Ozon oder Ionen in die Raumluft freigesetzt werden. Die VDI 4300 Blatt 14 E „Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Anforderungen an Luftreiniger mit integriertem Wirkprinzip/mit Reinigungsleistung im Gerät zur Reduktion der aerosolgebundenen Übertragung von Infektionskrankheiten“ ist im September 2024 als Entwurf erschienen und kann für 58,- € bei DIN Media bestellt werden.

### VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V.

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



Produkte

**DORFNER**  
GRUPPE  
QUALITÄT FÜR MENSCH & GEBÄUDE

# REINRAUM

DIE HÖCHSTE KUNST  
DER REINIGUNG

Bildnachweise: © Vera Walter, Mediendesign, Fotografie  
© midjourney | © Moira Schweiger

- Reinraumreinigung inkl. Serviceleistungen**
- Baubegleitende Reinigung von Reinnräumen**
- Bauend- und Sonderreinigung**
- Raumlufttechnische Anlagen nach VDI 6022**
- Personalschulungen & Reinigungscoachings**

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

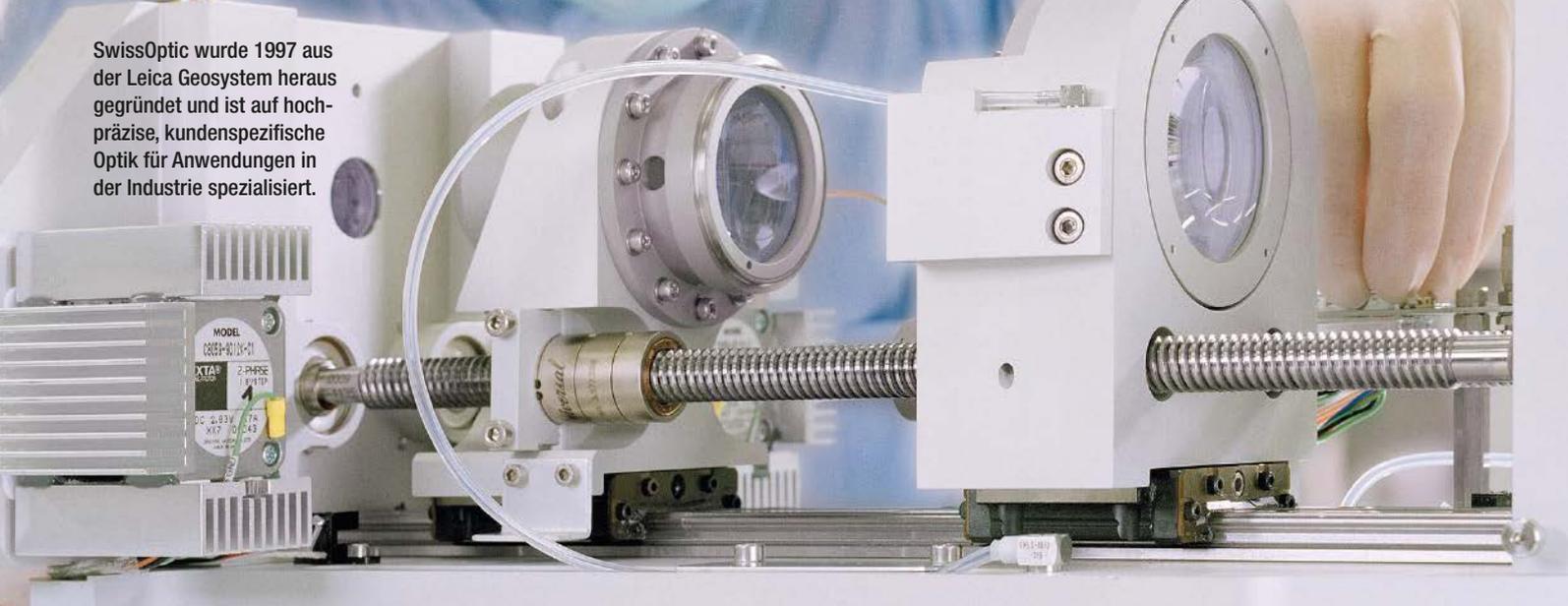
**Gebäudemanagement | Gebäudereinigung  
Catering | Servicemanagement**

**Dorfner GmbH & Co. KG**  
Willstätterstraße 71  
90449 Nürnberg  
Tel. 0911/68 02-0  
Info@dorfner-gruppe.de  
www.dorfner-gruppe.de

# Reinraum im Reinraum

## Individuelle, begehbare Umhausungen für den Reinraum

SwissOptic wurde 1997 aus der Leica Geosystem heraus gegründet und ist auf hochpräzise, kundenspezifische Optik für Anwendungen in der Industrie spezialisiert.



SwissOptic steht für hochpräzise, kundenspezifische Optiklösungen. Das Unternehmen produziert hochgenaue optische Komponenten und komplexe Baugruppen für unterschiedliche Branchen im Reinraum. Für eine neue Produktionslinie hat SwissOptic die bestehenden Reindräume erweitert und die Arbeitsbereiche auf eine höhere Reinraumklasse gebracht. Dabei setzt das Unternehmen auf Systeme und Komponenten von Item. So entstanden isolierte, kontrollierbare Prozessbereiche, die höchsten Reinraumforderungen entsprechen und sich flexibel an unterschiedliche Arbeitsabläufe anpassen lassen.

SwissOptic wurde 1997 aus der Leica Geosystem heraus gegründet. Das Unternehmen ist auf hochpräzise, kundenspezifische Optik für Anwendungen in der Industrie spezialisiert und versteht sich als Full-Service-Lieferant für optische OEM-Lösungen im Bereich der Messtechnik/Vermessungstechnik, Halbleiterindustrie und Medizintechnik. Die Optikproduktion am Standort in Heerbrugg (Schweiz) geht bis auf den Anfang des 20. Jahrhunderts zurück. Die Unternehmer Heinrich Wild, Jacob Schmidheiny und Roland Helbing gründeten 1921 „Heinrich Wild, Werkstätte für Feinmechanik und Optik“. Das Unternehmen wuchs schnell, dank innovativer Lösungen für die Geodäsie, und erweiterte sein Portfolio um Photogrammetrie – die Erfassung präziser Messdaten aus Fotos – sowie die Mikroskopie. Dazu kamen weitere Anwendungen in der Vermessungstechnik und der Optoelektronik, der Kombination von Optik und Halbleiterelektronik. Seit 2021 gehört SwissOptic nun zur Jenoptik Gruppe. Diese beschäftigt circa 4.500 Mitarbeitende und ist im DAX notiert. SwissOptic verfügt zusätzlich zu seinem Hauptsitz in der

Schweiz über eine Niederlassung in Wuhan, China, mit ca. 120 Mitarbeitenden. Als Full-Service-Anbieter für OEM übernimmt das Unternehmen nicht nur die Entwicklung von optischen Komponenten und Baugruppen sowie optomechatronischen Systemen, sondern auch die Fertigung von individuellen Produkten auf Basis von Kundenzeichnungen.

### Veraltete und unflexible Arbeitsplätze

SwissOptic arbeitet seit über 20 Jahren mit der Item Industrietechnik zusammen und hat dementsprechend zahlreiche Anwendungen im Einsatz – von Arbeitsplatzsystemen über Lineartechnik bis hin zu Maschineneinhausungen. Für die Einrichtung eines neuen Reindrums kam der Optikexperte daher auf Item zu. „Wir waren mit dem Baukastensystem auf Basis der Aluminiumprofile bestens vertraut und fragten bei Item daher an, ob sie uns bei der Einrichtung neuer Arbeitsplätze unterstützen“, sagt Mark Rüdisser, Leiter Facility-Management bei SwissOptic. „Für die Produktion von Komponenten für die Halbleiterindustrie benötigten wir flexibel nutzbare Arbeitsbereiche, welche

die hohen Anforderungen der Reinraumklasse ISO 5 erfüllen mussten.“ Das Unternehmen WHO Reinraumtechnik wurde mit der Generalplanung beauftragt. Zwar erfolgt die Produktion bereits im Reinraum, dennoch sollten die neuen Bereiche einer noch höheren Reinraumklasse entsprechen und damit noch strengeren Anforderungen bezüglich Partikelkonzentration genügen. Die bislang genutzten Arbeitsbereiche konnten die Anforderungen von SwissOptic nicht mehr erfüllen. Die Arbeitsplätze waren veraltet und ließen sich nicht an unterschiedliche Arbeitsprozesse anpassen.

### Hohe Reinraumanforderungen

„Um unsere Produktionskapazitäten zu erhöhen, waren wir gezwungen, unseren Reinraum umzugestalten und mehr Arbeits- und Produktionsbereiche zu schaffen. Dabei wollten wir den Kosten- und Umbauaufwand möglichst gering halten“, sagt Dario Fusinato, Leiter Reinraum-Montage der SwissOptic. „Für die sensiblen Produktionsprozesse im Reinraum stellt Item mit den Mini-Environments jetzt eine ideale Arbeitsumgebung zur Verfügung.“ Es



Für die sensiblen Produktionsprozesse im Reinraum stellt item mit den Mini-Environments eine ideale Arbeitsumgebung zur Verfügung. So entstanden 16 funktionale Montagezellen der Reinraumklasse ISO 5.

entstanden 16 funktionale Montagezellen der Reinraumklasse ISO 5. Diese bestehen aus Teilumhausungen auf Basis der Item Aluminiumprofile mit integrierten Arbeitsplatzsystemen. Dort werden komplexe optomechanische Baugruppen für die Halbleiterindustrie gefertigt, geprüft und gereinigt. Dabei werden sowohl optische als auch feinmechanische Komponenten verwendet, die mit speziellen Vorrichtungen mikrometeregenau positioniert und justiert werden. Temperaturschwankungen, Vibrationen und Erschütterungen sind dabei unbedingt zu vermeiden. Gleichzeitig dürfen keine Partikel mit einer Größe von 0,025 mm oder größer im Arbeitsbereich vorhanden sein. Daher führt SwissOptic eine optische Prüfung der Baugruppen mithilfe von Spezialmikroskopen durch. Denn die Partikelfreiheit ist eine Voraussetzung, um die Qualität und Lebensdauer der Produkte sicherzustellen.

### Einheitlicher Aufbau der Montagezellen

Alle 16 Montagezellen sind identisch aufgebaut. Sie sind jeweils mit einem höhenverstellbaren Tisch, einem rollbaren Regal mit vier Ablageflächen und einem beweglichen Beistellwagen aus Item Komponenten ausgestattet. Die Teilumhausungen sind circa 2,70 m breit und 2,40 m hoch und haben eine Tiefe von 2,40 m. Das Grundgestell besteht aus Profilen der Baureihe X 8 in Verbindung mit Profilen XMS. Integrierte Kabelführungen ermöglichen ein sicheres Kabelmanagement, denn die Leitungen werden staubsicher verdeckt im Profilrahmen geführt. „Die Flächen der Zellen bestehen aus reinigungsfreundlichem Glas“, sagt Michael Hasler, Vertriebsleiter Item Schweiz. „Das Item Einfasssystem dient der Flächenbefestigung und eignet sich besonders für den Einsatz im Reinraum, da es Basisprofil, Abdeckung und Dichtung optimal miteinander verbindet.“ So entstehen leicht zu reinigende Oberflächen. In die Zellendecken sind vier Filter Fan Units integriert. Quasi als Reinraum im Reinraum bilden die Zellen eine in sich geschlossene Einheit. Sie könnten bei Bedarf flexibel auch an andere Stellen in der Produktion platziert werden. Die Luft innerhalb



Die Mini-Environments bestehen aus Teilumhausungen auf Basis der item Aluminiumprofile mit integrierten Arbeitsplatzsystemen.

der Zellen wird von der Decke bis zum Boden in einer laminaren Strömung geführt. Damit werden Partikelablagerungen auf den Werkstücken und Arbeitsoberflächen verhindert.

### Materialeignung für den Reinraum

Die Montagezellen müssen aus reinraumtauglichem Material bestehen. Es darf nicht ausgasen. Darüber hinaus gilt es, auch die Anforderungen hinsichtlich flüchtiger organischer Stoffe wie Gase, Öle und Fette einzuhalten. „Das Endprodukt wird später im Hochvakuum betrieben“, erklärt Dario Fusinato. „Daher müssen wir sicherstellen, dass keine molekularen Kontaminationen bei der Montage entstehen.“ Aufgrund ihrer geringen Größe können diese Stoffe raumluftechnische Filteranlagen passieren. Zusätzlich zur ISO 14644-1 für die aus dem partikulären Reduktionsgrad resultierenden Reinraumklassen muss also auch die Richtlinie ISO 14644-8 zur Klassifizierung in Bezug auf die Belastung durch luftgetragene molekulare Verunreinigungen (AMC) beachtet werden. Die Richtlinie VDI 2083 Blatt 9.1 enthält eine standardisierte Vorgehensweise zur Qualifizierung von Betriebsmitteln und raumluftechnischen Komponenten für reinheitstechnische Bereiche. „Es ist eine umfangreiche Aufgabe, das Ausgasungsverhalten zu evaluieren“, betont Dario Fusinato. „Von vorneherein durften bestimmte Materialien wie Silikone oder spezielle Kunststoffe nicht eingesetzt werden. Da höhenverstellbare Tische vorhanden sind, mussten die hier verwendeten Schmierstoffe ebenfalls den Anforderungen genügen.“ Sämtliche offenen Profilmuten müssen mit entsprechenden Abdeckprofilen geschlossen werden, damit sich kein Staub ansammelt oder andere Verunreinigungen bilden können.

### Montage im laufenden Betrieb

Vor der finalen Montage testete SwissOptic die Funktionalität der Item Einhausungen in Kombination mit den FFUs in einem digitalen Modell. Die Montage der Teilumhausungen war anspruchsvoll, da sie im laufenden Betrieb stattfand. Zunächst führte Item ein Testprojekt



In die Zellendecken sind vier Filter Fan Units integriert. Da die Luft innerhalb der Zellen von der Decke bis zum Boden in einer laminaren Strömung geführt wird, können Partikelablagerungen auf den Werkstücken und Arbeitsoberflächen verhindert werden.

durch und montierte eine Teilumhausung inklusive der Ausstattung in einem anderen Reinraum. Nach erfolgreichem Abschluss wurden die Umhausungen bei Item vormontiert und dann zum finalen Aufstellungsort transportiert. Dazu mussten auch die Mitarbeiter von Item Schutzkleidung anziehen und sich an die Verhaltensregeln im Reinraum halten, um keine Kontaminationen zu verursachen. „Wir haben in Etappen gearbeitet und uns eng mit Item abgestimmt“, so Mark Rüdisser. „Nur so konnten wir sicherstellen, dass der laufende Betrieb zu keinem Zeitpunkt gefährdet war.“

### Verbesserung der Arbeitsbedingungen und Produktionsprozesse

Der Prozess von der Lieferung bis zur Inbetriebnahme im Herbst 2022 dauerte nur wenige Monate. „Wir sind sehr froh, dass wir unsere neue Produktion innerhalb kürzester Zeit aufbauen konnten. Item hat uns während der ganzen Projekt- und Realisierungsphase optimal unterstützt“, sagt Mark Rüdisser. „Dazu gehörte auch die Umsetzung eines Lean-Konzeptes, um Produktionsprozesse zu optimieren.“ Schwerpunkte waren die ideale Positionierung von Werkzeugen und die Digitalisierung am Arbeitsplatz. Da die Grundausstattung in allen 16 Montagezellen identisch ist und sich nur in wenigen Details je nach Arbeitsprozess unterscheidet, finden sich die Mitarbeitenden bestens zurecht. Dabei profitieren sie von der ergonomischen Ausstattung der Räume. Waren die Arbeitsprozesse früher an bestimmte Arbeitsplätze gebunden, können heute in einer Zelle unterschiedliche Prozesse ablaufen – ein erhebliches Plus an Flexibilität. Mit dem Einbau der Mini-Environments konnte SwissOptic letztendlich die Produktionskapazität erhöhen und die Arbeitsumgebungen verbessern.

### KONTAKT

**Michael Hasler**

item Industrietechnik Schweiz GmbH, Schlatt (CH)  
Tel.: +41 52 647-3131  
m.hasler@item24.com · www.item24.com

# Modulare Reinraumanlage als langfristige Übergangslösung

Der freitragende Reinraum bietet eine zusammenhängende Fläche von 481 m<sup>2</sup>

Als Reinraumstandort ist Gemü Schweiz das Service- und Kompetenzzentrum der Gemü-Gruppe für hochwertige Kunststofflösungen mit Reinraumanforderungen. Mit seinen High-Purity-Produkten aus technischen und Fluorkunststoffen für die Bereiche Semiconductor, Medical und Pharma, Food, sowie Biotech, verzeichnet das Unternehmen ein kontinuierliches Wachstum und plant eine Kapazitätserweiterung in einem zusätzlichen Werk. Bis zur Fertigstellung der neuen Produktionsstätte wurde als mittelfristige Übergangslösung in einer angemieteten Halle ein Reinraum mit einer Fläche von über 500 m<sup>2</sup> eingerichtet.

Am Produktionsstandort Emmen werden auf einer Fläche von über 5.300 m<sup>2</sup> unter reinen Bedingungen nach ISO 8 bis ISO 6 Ventile und Baugruppen für die Pharmaindustrie, Mikroelektronik, Solar- und Halbleiterindustrie sowie für die Medizintechnik gefertigt. Aufgrund der Wachstumsstrategie der Gemü-Gruppe stößt das Werk an seine Kapazitätsgrenzen und eine umfangreiche Erweiterung des Produktionsstandorts ist geplant.

Die erste Stufe der Werkserweiterung soll 2030 abgeschlossen sein, bis dahin muss Gemü eine Zwischenlösung für den erhöhten Platzbedarf in der Reinraumfertigung bereitstellen. In unmittelbarer Nähe des Standorts konnte eine zusätzliche Halle angemietet werden, in der weitere 500 m<sup>2</sup> Reinraum nach ISO 8 erstellt wurden. Das neu installierte Reinraumsystem soll idealerweise später an den neuen Standort verlagert werden und besteht aus einer modu-

laren Bauweise, die flexibel und zerstörungsfrei umgebaut werden kann.

Adrian Schilling, Operations Manager der Firma Gemü in Emmen, erläutert die Planung für die nächsten Jahre: „Wir brauchen eine mittelfristige Lösung, um unsere Produktionskapazitäten für die nächsten Jahre zu erweitern, bevor wir in die neuen Räumlichkeiten des bestehenden Werkes umziehen können. Zu diesem Zweck haben wir eine Halle angemietet,



Der Reinraum ist in Modulbauweise konzipiert und kann bei Bedarf ab- und wieder aufgebaut werden



In der Reinraumanlage CleanCell 4.0 nach ISO 8 werden Kunststoffteile für hochreine Anwendungen montiert und verpackt



Vollverglaste Umluftwände sorgen für viel Tageslicht

in der die gefertigten Ventile und Baugruppen für die Halbleiterindustrie unter Reinraumbedingungen ISO 8 montiert und verpackt werden. Für unsere Kunden mit ihren Anwendungen und Anforderungen, dürfen bei der Reinheit der Produktion keine Abstriche gemacht werden. Deshalb haben wir in der angemieteten Halle sozusagen eine perfekte Übergangslösung geschaffen. Im Idealfall wollen wir die Reinraumanlage im zukünftigen Werk weiter nutzen, deshalb haben wir nach einem flexiblen Modulsystem gesucht, das wieder abgebaut und weiterverwendet werden kann“.

### Freitragender Reinraum mit 16 m langen Fachwerkträgern

Der Reinraum von Schilling Engineering entspricht der modernen Produktionsumgebung von Gemü. Auf einer Länge von 35 m und einer Breite von 16 m ist eine zusammenhängende Fläche ohne Stützen entstanden, die eine sehr flexible Gestaltung der Arbeitsplätze und Prüfungen ermöglicht. Die freitragende Konstruktion in dieser Größe wurde mit 16 m langen Fachwerkträgern realisiert, die der Reinraumspezialist in seinem Werk im baden-württembergischen Wutöschingen vorfertigte und in einem Stück per Sondertransport nach Emmen lieferte.

Vollverglaste Umluftwände, die die gesamte Front einnehmen, beleuchtete LED-Türen mit intuitiver Benutzerführung und eine Beleuchtung aus flächenbündig integrierten LED-Streifen verstärken den modernen Eindruck. Adrian Schilling ist sichtlich zufrieden mit Funktion und Optik der neuen Reinraumanlage: „Das System entspricht präzise unseren Anforderungen und Wünschen. Wir haben die technische Konzeption und Auslegung der Reinraumanlage in enger Abstimmung mit dem Verkaufsteam und den Projektleitern von Schilling geplant. Die Pläne wurden eins zu eins umgesetzt und

unsere Produktion ist ohne Probleme angefallen. Die Komplettlösung und die Qualität des Reinraums haben uns beeindruckt. Mich freut auch, dass der Reinraum wirklich super aussieht. Ein Kundenbesuch macht auf diese Art und Weise doppelt Spass, da man dem Kunden von aussen alles im Detail zeigen kann, ohne den Reinraum betreten zu müssen. Hier hatten wir in der Vergangenheit noch Defizite.“

Die Reinraumklasse ISO 8 wird mit insgesamt 27 Reinluftunits erreicht, die die Frischluft direkt aus der Halle ansaugen und einem energieeffizienten Umluftverfahren zuführen. Die Klimatisierung erfolgt über einen Kaltwassersatz, der im Aussenbereich der Halle aufgestellt wurde.

Die Steuerung des Reinraumsystems erfolgt über das Multifunktionstool CRControl, mit dem alle Funktionen im Reinraum, die Türen und die Klimatechnik gesteuert und überwacht werden. In der Steuerung ist gleichzeitig ein ISO-Monitoring integriert. Für eine schnelle und flexible Hilfe im Störfall wurde eine gesicherte Fernwartung über das Internet eingerichtet.

### Personaleinschleusung für 60 Mitarbeitende

Im neuen Reinraum arbeiten bis zu 60 Mitarbeitende in drei Schichten. Das Personal betritt den Reinraum mit Kittel, Reinraumschuhen und Haube. Für eine schnelle und ergonomische Einschleusung wurden 35 m<sup>2</sup> Schleusenfläche eingeplant. Schleuseneinrichtung und Mobiliar wurden ebenfalls von Schilling Engineering geliefert. Die Personalschleusen sind mit Vollglastüren mit LED-Visualisierung ausgestattet. Die Farbgebung der gegenseitig verriegelten Türen signalisiert dem Personal, wann eine Tür geöffnet werden kann.

Neben der Personalschleuse wurde eine 12 m<sup>2</sup> grosse Materialschleuse installiert, die Platz für bis zu sechs Europaletten bietet und über automatische Schiebetüren betreten und bestückt werden kann.

### Neun Monate vom Auftrag bis zur Inbetriebnahme

Die gesamte Reinraumanlage wurde innerhalb weniger Monate geplant, gefertigt, installiert und qualifiziert. Der Umzug in die neue Anlage konnte ohne Verzögerung erfolgen. Adrian Schilling freut sich über den erfolgreichen Projektverlauf: „Der zeitliche Ablauf des Projektes war sehr gut. Da alle erforderlichen Leistungen aus einer Hand kamen, waren die Abstimmungen einfach. Vom Zeitpunkt der Bestellung bis zur endgültigen Inbetriebnahme haben wir neun Monate gebraucht. Damit waren wir sehr zufrieden und lagen voll im Zeitplan“



Die Schleusenmöblierung ist für die Einschleusung von 20 Personen pro Schicht konzipiert

### KONTAKT

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen

Tel.: +49 7746 - 92789-0

info@SchillingEngineering.de

www.SchillingEngineering.de

## Ohne ihn ist ein Reinraum nur ein Raum: Der Clino® CR.

Reinigungssysteme von PFENNIG.  
Für höchste Anforderungen in  
hochsensiblen Bereichen.



Finden statt suchen!  
Entdecken Sie unseren  
digitalen Produktfinder.

pfennig-reinigungstechnik.com/  
de/produktfinder



**PFENNIG**  
REINIGUNGSTECHNIK

# CLEAN GREENCYCLE

by Dastex.com



Alina Kopp, Head of R&D



Carsten Moschner



## Eine neue Ära der Reinraumbekleidung

**Recycling und Performance – Nachhaltige Bekleidungs-systeme erfüllen Reinraumanforderungen mühelos**

Nachhaltigkeit und ein verantwortungsvoller Umgang mit Ressourcen gewinnen in der Reinraumtechnologie zunehmend an Bedeutung. Dies gilt nicht nur für die Technik, sondern selbstverständlich auch für die Reinraumbekleidung und alle sonstigen reinraumtauglichen Verbrauchsgüter. Die Umsetzung ist jedoch weitaus komplexer als im privaten Umfeld, da Reinraumbekleidung und Reinraumverbrauchsgüter strenge Anforderungen erfüllen müssen, um den Produktschutz sicherzustellen. Eine wachsende Anzahl an Herstellern verpflichtet sich, sowohl bei den Herstellungsprozessen als auch bei der Logistik – dem Lieferservice und der Abfallwirtschaft einen besonderen Fokus auf Nachhaltigkeit zu legen.

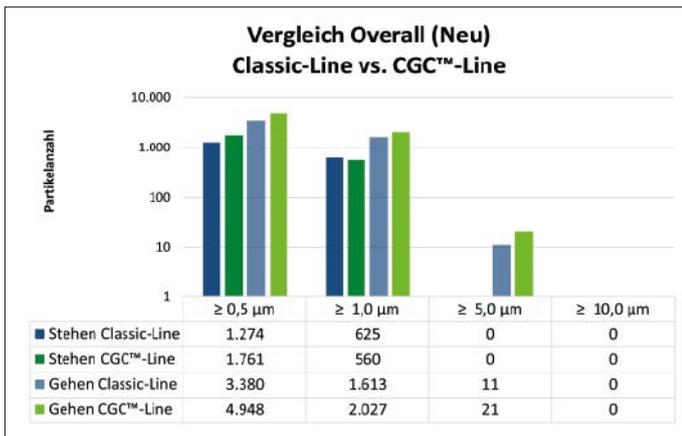


Abb. 1: Vergleich Overall (Neu) Classic-Line vs. CGC-Line

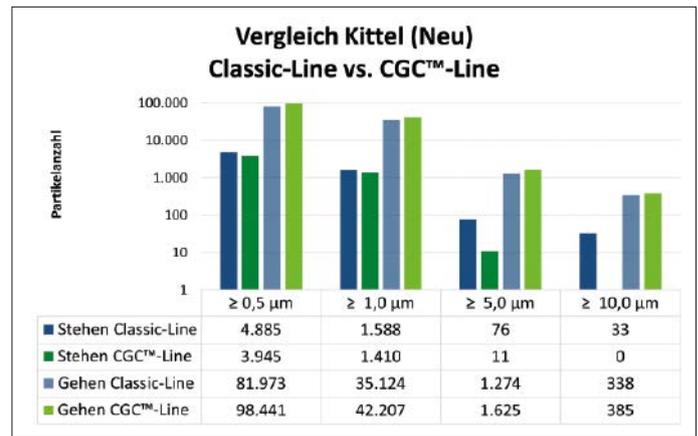


Abb. 2: Vergleich Kittel (Neu) Classic-Line vs. CGC-Line

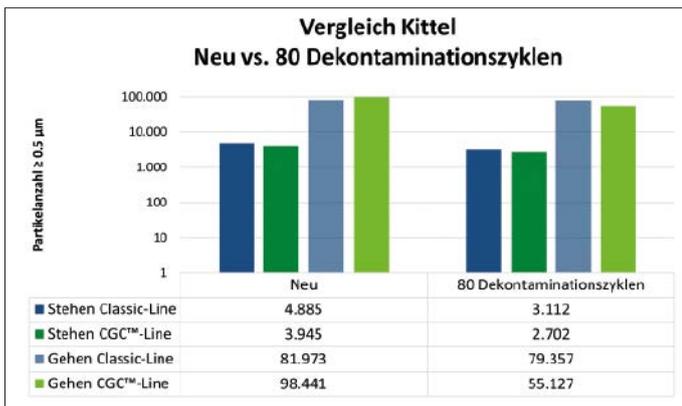


Abb. 3: Vergleich Kittel Neu vs. 80 Dekontaminationszyklen

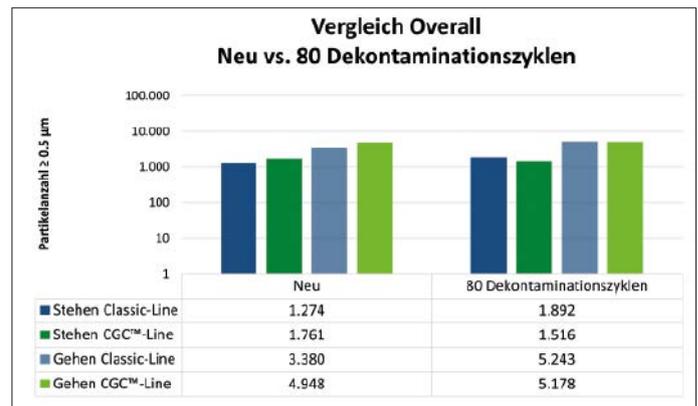


Abb. 4: Vergleich Overall Neu vs. 80 Dekontaminationszyklen

Trotz dieser Bestrebungen bleibt der Mut zu neuen Lösungsansätzen auf Anwender- und Betreiberseite begrenzt. Grundvoraussetzung für eine Umstellung bestehender Produkte ist eine geprüfte und nachgewiesene Qualität. Die entscheidende Frage bleibt: Welche umweltfreundlicheren Alternativen sind tatsächlich für den Einsatz in Reinräumen geeignet? Reinraumverbrauchsgüter sind meist aus synthetischen Stoffen, mehrfachverpackt und sollten aufwändig dekontaminiert sein. Ansatzpunkte liefern hier Produkte, welche für den wiederholten Einsatz geeignet sind. Könnten bspw. neue Verpackungsfolien zum Abdecken/Verpacken von Maschinen, Gegenständen, Produkten usw. durch eine wiederverwendbare Hülle aus Reinraumgewebe ersetzt werden. Eine Studie zur Effizienz und den Vorteilen solcher Ansätze wurde bereits veröffentlicht<sup>[1]</sup>.

### Ein Recyclingansatz mit Potenzial: CleanGreenCycle

Dastex verfolgt seit vielen Jahren innovative Ansätze, wie die Entwicklung von Reinraumbekleidung aus recyceltem Material. Bereits Ende 2022 wurde in einer Veröffentlichung ein erstes reinraumtaugliches Gewebe vorgestellt, das ausgiebig durch die DITF Denkerdorf geprüft wurde und auch nach 50 Reinigungszyklen sehr gute Werte aufweist<sup>[2]</sup>. Das Gewebe Dastat-REC, hergestellt aus PET Flakes – gewonnen aus wiederverwerteten Kunststoffflaschen – zeigte darüber hinaus

auch sehr gute Tragekomforteigenschaften sowohl was die Haptik des Textils betrifft als auch die Werte zu der Wasserdampfdurchlässigkeit. Auf den Lounges 2023 wurde das Textil dann erstmals im Markt breit vorgestellt. Außerdem erzielte das Projekt CleanGreenCycle – dessen Kernelement Reinraumgewebe aus Recyclingmaterial ist – den zweiten Platz bei der Auszeichnung Reiner!2023, dem Fraunhofer IPA Reinheitstechnik-Preis<sup>[3]</sup>.

### Herausforderungen bei der Markteinführung

Daher erstaunt es sehr, dass bis heute kein Unternehmen diese Option nutzt bzw. im größeren Umfang die Reinraumbekleidung aus Recyclingmaterial in der Reinraumtechnik einsetzt. Obwohl die Reinraumbekleidung basierend auf den Untersuchungsergebnissen auch in einer Prozessumgebung mit der Luftreinheitsklasse ISO 5 (DIN EN ISO 14644-1) eingesetzt werden kann, gibt es nur wenig Engagement seitens der Industrie, die Recyclingbekleidung einzuführen, selbst in weniger kritischen Bereichen. Lediglich ein Unternehmen aus dem Bereich der Luft- und Raumfahrttechnik hat Mitte 2024 für einen kleinen Teilbereich erstmalig diese Bekleidung für das Servicepersonal angeschafft und sammelt derzeit erste Erfahrungswerte.

Die Zurückhaltung des Marktes scheint in einer eher „konservativen“ Haltung der Reinraumnutzer begründet zu sein, die die vermeintlichen „Risiken“ recycelter Produkte scheuen.

Schließlich hat noch kein anderer Reinraumanwender ein Bekleidungssystem aus recyceltem Material über einen längeren Zeitraum erfolgreich im Einsatz. Diese Zurückhaltung könnte jedoch das Potenzial untergraben, ehrgeizige Umweltziele zu erreichen und gleichzeitig das Unternehmensimage zu verbessern. Zudem trägt möglicherweise eine gewisse Skepsis gegenüber der Qualität von Reinraumbekleidung aus recycelten Materialien zu dieser Zurückhaltung bei, was Fragen wie „Kann ein hochwertiges Reinraumbekleidungsstück tatsächlich aus recycelten Materialien hergestellt werden?“ aufwirft.

Die Antwort auf diese Frage lautet eindeutig „Ja“. Die umfassenden Untersuchungen an den DITF Denkerdorf haben bereits belegt, dass das Reinraumgewebe Dastat-REC hohe Reinraumanforderungen erfüllt, auch nach 50 Wasch- bzw. Dekontaminationszyklen. Aufbauend auf dieser Grundlage führte Dastex über einen längeren Zeitraum in der firmeneigenen Body-Box entsprechende Testreihen mit Reinraumbekleidung aus Recyclingmaterial durch. Die Body-Box Messmethode in Anlehnung an die Beschreibungen aus der IEST-RP-CC003.5 ist nach wie vor die einzige praxisnahe Testmethode, die es ermöglicht, komplette Bekleidungssysteme unter realitätsnahen Bedingungen vergleichend zu bewerten. Dastex hat die Methode sowohl im Aufbau der Body-Box als auch im Bereich der durchzuführenden Bewegungsabläufe weiter verbessert, um die Realitätsnähe zu erhöhen und belastbare Ergebnisse

zu gewährleisten (weitere Informationen hierzu sind auf Anfrage erhältlich).

**Untersuchung der Bekleidungssysteme**

In der vorliegenden Studie wurden Bekleidungssysteme im Neuzustand (nach einmaliger fachgerechter Dekontamination) mit solchen verglichen, die 80 Dekontaminationszyklen durchlaufen haben. Zwei unterschiedliche Bekleidungssysteme wurden untersucht:

- Bekleidungssystem „Kittel“: bestehend aus Reinraumsocken, Reinraumzwischenbekleidung (Hose und langärmeliges Oberteil) und einem Kittel.
- Bekleidungssystem „Overall“: bestehend aus Reinraumsocken, Reinraumzwischenbekleidung (Hose und langärmeliges Oberteil), Overall, Vollschutzhäubchen und Überziehtiefeln.

Hinweis: Die Reinraumzwischenbekleidung, gefertigt aus HT-REC, sowie die Reinraumsocken bestehen ebenfalls aus recyceltem Material.

Die Leistung beider Systeme wurde in den unterschiedlichen Zuständen (Neu und nach 80 Dekontaminationszyklen) sowie zwischen den Linien CleanGreenCycle und der Classic-Linie verglichen.

**Ergebnisse und Hypothesenprüfung**

Die Ergebnisse, dargestellt in der Abb. 1 – Vergleich Overall (Neu) Classic-Linie vs. CGC-Linie, zeigen im direkten Vergleich minimale Unterschiede: Gehen 3.380 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (Classic) vs. 4.984 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (CGC). Wird ein direkter Vergleich im Stehen gezogen – bspw. Abb. 2 – Vergleich Kittel (Neu) Classic-Linie vs. CGC-Linie, so kann hier kein signifikanter Unter-

schied zwischen den beiden Bekleidungssystemen erkannt werden (Stehen 4.885 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (Classic) vs. 3.945 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (CGC).

Zur besseren Übersicht wurde in Abb. 3 – Vergleich Kittel Neu vs. 80 Dekontaminationszyklen und Abb. 4 – Vergleich Overall Neu vs. 80 Dekontaminationszyklen nur der Partikelgrößenbereich  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  dargestellt.

Bei näherer Betrachtung werden zum einen die bisherigen Ergebnisse der Classic-Linie bestätigt. Die Differenz zwischen den gemittelten Partikelwerten im Neuzustand von 81.973 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  und 79.357 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  ist nicht signifikant, was eine konsistente Leistung der Textilien belegt. Identisch hierzu konnte im Rahmen dieser umfassenden Untersuchung nachgewiesen werden, dass die CleanGreenCycle-Serie keine signifikanten Verschlechterungen über den Lebenszyklus aufweist. Beim Bekleidungssystem Overall im Neuzustand liegen die durchschnittlichen Werte bei 4.948 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (CGC) und nach 80 Dekontaminationszyklen bei 5.178 Partikel  $\geq 0,5 \mu\text{m}$  (CGC). Diese Ergebnisse bestätigen, dass die CGC-Linie unter realitätsnahen Bedingungen über den gesamten Lebenszyklus die gewünschten Reinheitsanforderungen, in Abhängigkeit von den jeweiligen Prozessanforderungen, zuverlässig erfüllt.

Allgemeiner Hinweis: Alle oben aufgeführten Partikelzahlen sind hochgerechnet auf die sich in der Body-Box insgesamt befindenden Partikel. Das heißt, die Messwerte wurden nicht nur auf  $\text{m}^3$  hochgerechnet, sondern auch in das Verhältnis zur Luftwechselrate gesetzt (nähere Informationen auch hierzu auf Anfrage.)

**Fazit: Nachhaltigkeit und Reinheit vereint**

Die Ergebnisse zeigen, dass die CleanGreenCycle-Linie eine mit der Classic-Linie vergleichbare Leistungsfähigkeit bietet, sowohl im Neuzustand als auch nach 80 Dekontaminationszyklen. Die Hypothesen, dass die Recyclinglinie die Reinraumanforderungen erfüllt und ihre Leistung über ihren gesamten Lebenszyklus hinweg aufrechterhält, wurde bestätigt.

Die Kombination aus geprüfter Raumleistung und Nachhaltigkeit macht die CGC-Linie zu einer zukunftsorientierten Option für Anwender, die sowohl technische als auch umwelttechnische Anforderungen erreichen möchten.

**Literatur**

- [1] Schutz von kritischen Komponenten vor Oberflächenkontaminationen, Teil 1 und 2, Kopp/Moschner/Müller, cleanroom&processes Ausgabe 1+2/2024, Editio Cantor Verlag, Aulendorf
- [2] Mehrwegreinraumbekleidung aus Recyclat – geht das?, Moschner, Reinraumtechnik 5/2022, GIT Verlag
- [3] Auszeichnung für Reinraumbekleidungssystem, Reinraumtechnik 3/2023, GIT Verlag

**KONTAKT**

**Alina Kopp**

Dastex Group GmbH, Muggensturm  
Tel.: +49 7222 9696-333  
a.kopp@dastex.com  
www.dastex.com

**CMC3**

Carsten Moschner  
c.moschner@cmc3.de  
www.dastex.com

**Piepenbrock** 

 **Reinraum**

**GMP-Reinraumschulung mit Virtual Reality**

Nehmen Sie Ihre Weiterbildung in die Hand. Werden Sie Experte im aseptischen Reinraumbereich. Erleben Sie Theorie und Praxis verbunden mit Virtual-Reality-Training – offizielles Abschlusszertifikat inklusive.

Einblicke gefällig? Treffen Sie uns auf der **LOUNGES** in Karlsruhe. Am 25. bis 27. März, Stand H3.5



Foto: © Innerspace

### MOBILFUNKDATENLOGGER FÜR UNBEGRENZTE KONNEKTIVITÄT

Die bewährte LogTag Datenlogger-Serie wird um den neuen Mobilfunkdatenlogger LT5GEO erweitert, der neben Temperatur und Feuchtigkeit auch GPS-Daten, Lichtintensität und Schockereignisse mit integrierten Sensoren erfasst und als Einweg- oder Mehrwegdatenlogger erhältlich ist. Mit modernster 4G/5G-Technologie und einem 2G-Fallback ermöglicht der LT5GEO eine lückenlose Echtzeit-Überwachung empfindlicher Transportgüter – unabhängig vom Standort. Sein breiter Temperaturmessbereich von -30 bis +70 °C deckt nahezu jede Anwendung ab, ob Medikamente, die strikte Compliance-Anforderungen erfüllen müssen, Lebensmittel, die ihre Frische bewahren sollen, oder empfindliche Elektronik auf ihrem Weg durch verschiedene Klimazonen. Mit dem LT5GEO ist die Fracht in sicheren Händen und Anwender können proaktiv auf jede Abweichung reagieren, noch bevor Schäden entstehen. Die Daten werden automatisch über eine Mobilfunkverbindung in die LogTag Online-Cloud hochgeladen zur Ansicht über PC oder auf dem Handy mit der LogTag Mobile App. Auf diese Weise ist Standort und Zustand der Fracht jederzeit überprüfbar. Automatische Benachrichtigungen informieren unmittelbar, sobald die Sendung das Ziel erreicht oder festgelegte Grenzwerte überschreitet. So kann umgehend auf potentielle Probleme reagiert und Logistikprozesse effizienter gestaltet werden. Dank dieser präzisen Überwachung wird das Risiko von Schäden und Verlusten erheblich reduziert, was signifikante Kosteneinsparungen ermöglicht.

**Cik Solutions GmbH**  
 Tel.: +49 721/6269085-0  
 info@cik-solutions.com  
 www.cik-solutions.de



### INNOVATIVE WÄRMEKAMMER

Wenn es heiß werden soll, dann kommt Denios ins Spiel: Das Unternehmen aus Bad Oeynhausen erweitert sein Produktsortiment mit der neuen Wärmekammer HB (Heating Box). Dank einer perfektionierten Luftführung und Isolierung ermöglicht sie schnelle Aufheizzeiten und eine hohe Energieeffizienz bei Temperaturen bis zu 120 °C. Diese innovative Technik ist somit äußerst sparsam im Betrieb bei einem fairen Einkaufspreis. Mit einer Kapazität von bis zu zwei IBC oder acht Fässern bietet die Wärmekammer HB ausreichend Platz für verschiedene Anwendungsbereiche. Die Unterfahrbarkeit ermöglicht eine flexible Bedienung mit Handameise oder Gabelstapler, was die Handhabung und Integration in bestehende Betriebsabläufe deutlich vereinfacht. Ausgestattet mit einer modernen SPS-Steuerung garantiert die Wärmekammer eine hohe Prozessgenauigkeit durch präzise Regulierung. Außerdem sorgt die integrierte Auffangwanne für ein Höchstmaß an Sicherheit und Umweltfreundlichkeit.

**Denios AG**  
 Tel.: +49 5731/753-0  
 info@denios.de · www.denios.de



### SICHERHEITSKUPPLUNGEN IM HYGIENIC DESIGN

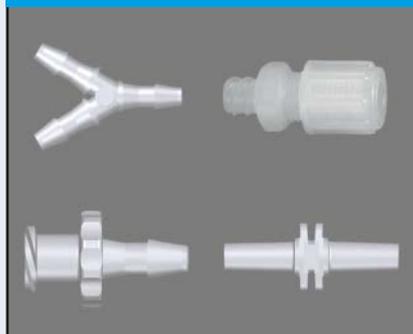
Der Kupplungsspezialist Enemac hat speziell für die Drehmomentbegrenzung in Ketten- und Zahnriemenantrieben von Abfüll-, Reinigungs- und Verpackungsmaschinen zwei rostfreie Überlastkupplungen entwickelt: die Typen ECI\_ES und ECR. Beide Modelle erfüllen die strengen Hygienevorgaben der Lebensmittel-, Pharma- und Medizinindustrie. Die ECI\_ES wurde mit einer besonders breiten Lagerstelle konzipiert, um den Anbau von breiten Zahnriemenscheiben, Kettenrädern oder Zahnrädern in Förder- und Verpackungsanlagen zu vereinfachen. Eine präzise Drehmomentbegrenzung wird durch den Einsatz von Tellerfedern gewährleistet, die große Einstellbereiche ermöglichen, ohne dass ein Wechsel der Federn erforderlich ist. Die Einstellbereiche umfassen bei 14 Baugrößen Drehmomente von 2 – 900 Nm. Die ECR eignet sich ideal für den Einsatz mit schmalen Anbauteilen wie Zahnscheiben, Gelenkwellen und Bauteilen mit Anschlussflansch. Sie besteht innen und außen vollständig aus rostfreiem Edelstahl. Die Rastkugeln sind mit einer NSF-zertifizierten Lebensdauerschmierung versehen. Mit fünf Baugrößen und Einstellbereichen von 50 – 350 Nm ist die ECR hervorragend geeignet für Reinräume in der Medizin- und Pharmaindustrie sowie für Anwendungen in der Lebensmittelbranche.

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



## Mikro-Schlauchverbinder für die Analytik und Labortechnik

[www.rct-online.de](http://www.rct-online.de)



### Mikro-Schlauchverbinder und Verschraubungen

- **Viele Ausführungen und Verbindungsmöglichkeiten**  
 Luer-Lock-Adapter, Schlauchtüllen, Schlauchverschraubungen, Tri-Clamp-Verbinder, Kapillar-Verbinder, Steckverbinder
- **Gefertigt aus hochwertigen Werkstoffen**  
 Fluorkunststoffe, Edelstähle, Polyolefine, Polyamide u.v.m.
- **Chemikalienresistent, temperaturbeständig und sterilisierbar**  
 Mit Zulassungen nach FDA und USP Class VI



**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



# Food Trends 2025

Reinräume tragen eine wesentliche Schlüsselrolle



Christian Lorenz

Was sind die aktuellen Food Trends 2025 und welche Auswirkungen haben diese auf die Herstellung, Verarbeitung und Verpackung von Lebensmittel? Von zentraler Bedeutung sind in diesem Zusammenhang: Reinräume. Sie kommen im Lebensmittelsektor immer häufiger zum Einsatz, stellt doch ihr größter Vorteil die Reduktion der Partikel- und Bakterienkonzentration in der Luft und somit auch im und auf dem Produkt selbst dar. „Gerade im Hinblick auf aktuelle Food Trends kommt Reinräumen eine wesentliche Schlüsselrolle zu“, so Christian Lorenz, Geschäftsführer von Lorenz Consult.

## # Trend: Frische, biologische und unverarbeitete Lebensmittel

Immer mehr Menschen bevorzugen biologische und unverarbeitete Lebensmittel. Dieser aktuelle Food Trend hat erhebliche Auswirkungen auf die Anforderungen an Reinräume in der Lebensmittelindustrie, um die entsprechenden Sicherheits- und Qualitätsanforderungen zu erfüllen. dies erfordert erhöhte Hygienevorkehrungen. Denn um Kontaminationen zu vermeiden, müssen Reinräume noch striktere Standards in Bezug auf Luftqualität, Oberflächenmaterialien und Reinigungsprotokolle erfüllen. Die Diversifizierung der Produktlinien verlangt flexible Reinräume, damit sich diese leicht an verschiedene Produktionsprozesse und -größen anpassen lassen. Digitalisierung und Automatisierung in der Lebensmittelproduktion bedingen die Integration modernster Technologien in Reinräume. Automatisierte Reinigungssysteme und Überwachungstechnologien

sind unerlässlich, um Effizienz und Hygiene zu gewährleisten. Im Sinne der Nachhaltigkeit ist es wichtig, dass Reinräume energieeffizient gestaltet werden. Dies betrifft sowohl die Heizungs-, Lüftungs- und Klimaanlage (HLK) als auch die verwendeten Materialien und Bauweisen. Für den Umgang mit speziellen Lebensmittelformen wird gut geschultes Personal benötigt. Reinräume sollten daher so konzipiert sein, dass sie die Arbeitsabläufe und Schulungsmaßnahmen unterstützen.

## # Trend: Plant-based Produkte

Laut dem Zukunftsinstitut ist das eine Branche, die gerade erst am Anfang steht. Aus pflanzlichen Alternativen werden Produkte hergestellt, die Fleisch oder Fisch schon recht nahekommen. Große Lebensmittelunternehmen bringen seit einiger Zeit hier bereits ihre Eigenmarken auf den Markt. Mit dem Anstieg pflanzenbasierter Produkte ergeben sich spezifische

Herausforderungen in der Reinraumplanung: Pflanzenbasierte Produkte können Allergene enthalten, die während der Produktion kontrolliert werden müssen. Daher müssen Reinräume so gestaltet sein, dass Kreuzkontaminationen vermieden werden, was besondere Anforderungen an Materialwahl und Reinigungssysteme mit sich bringt. Die Verwendung unterschiedlicher pflanzenbasierter Rohstoffe erfordert verschiedene, flexible Produktionslinien. Um diese effizient zu verarbeiten, müssen Reinräume anpassungsfähig sein. Viele pflanzenbasierte Produkte benötigen zudem spezielle Bedingungen im Sinne eines Temperatur- und Feuchtigkeitsmanagements, das berücksichtigt werden muss. Pflanzliche Produkte haben oft kürzere Haltbarkeiten und erfordern spezielle Verpackungs- und Lagerbedingungen. Daher müssen hygienische Bereiche für Lagerung und Verpackung integriert werden. Rückstände von Zutaten, wie



### Reinräume im Fokus aktueller Food Trends 2025

von Hülsenfrüchten, führen zu erhöhten und gründlichen Reinigungsprozessen und -zyklen. Die nachhaltige Herstellung pflanzenbasierter Produkte erfordert eine effiziente Ressourcennutzung.

#### # Trend: Nachhaltigkeit

Re-use Food, Zero Waste oder Circular Food zählen auch 2025 zu den Food Trends. Sie zielen auf Nachhaltigkeit im gesamten Lebensmittelbereich ab. Das betrifft jedoch nicht nur die Konsumenten und Konsumentinnen, sondern vor allem auch die Lebensmittelwirtschaft und die Produktion. Dem Circular Food Trend geht es dabei um einen ganz neuen Blick auf Lebensmittel. In der Produktion wird nicht mehr zwischen Haupt- und Nebenlinien unterschieden. Bestandteile von Ausgangs-

produkten, die bei der Verarbeitung bestimmter Lebensmittel keine Verwendung finden (wie Schalen, Kerne, Trester, etc.), werden als wertvolle Ressource wahrgenommen und wieder in den biologischen Kreislauf zurückgeführt. Das erfordert auch entsprechende Lagermöglichkeiten, die es gilt, hier einzuplanen. Nachhaltigkeit beeinflusst daher auch die Planung von Reinräumen erheblich. Denn auch hier sollen energieeffiziente Systeme einschließlich moderner HLK-Systeme, die den Energieverbrauch minimieren, wie auch ein durchdachtes Wasser- und Abfallmanagement zum Einsatz kommen. Ebenso sollten umweltfreundliche, recycelbare Materialien verwendet werden. Um Lebenszykluskosten zu senken, ist es wichtig, auf langlebige und wartungsfreundliche Materialien und Systeme zu setzen.

#### # Trend: Neuartige Verfahren im Bereich der Lebensmittelherstellung

Lebensmittelhersteller haben verschiedene neuartige Verfahren für die Produktion im Reinraum entwickelt, um den steigenden Anforderungen an Hygiene, Qualität und Effizienz gerecht zu werden: Mittels Ultraschallheizung werden Lebensmittel besonders schnell erhitzt, um Mikroorganismen abzutöten, ohne Nährstoffe oder Geschmack zu beeinträchtigen. Bei mikrobieller Fermentation werden spezifische Mikroben für kontrollierte Fermentationsprozesse in Reinräumen verwendet, um die Qualität und den Nährwert zu verbessern. Kryokonservierung bezeichnet ein Verfahren, bei dem Lebensmittel bei extrem niedrigen Temperaturen gefroren werden, um Frische und Nährstoffe zu bewahren. Bei der Sprühtrocknung wird Flüssigkeit in feine Tröpfchen zerlegt und in einem heißen Luftstrom getrocknet, was pulverisierte Lebensmittelprodukte mit langer Haltbarkeit ergibt. Im 3D-Lebensmitteldruck, wie er bspw. für pflanzliche Fischalternativen angewandt wird, werden Lebensmittel Schicht für Schicht in dreidimensionale Objekte eingebracht, bzw. gedruckt. Reinräume bieten dafür die notwendige Hygiene und Präzision. Neuartige Verfahren erzeugen intelligente Verpackungen, die die Frische verlängern oder Informationen über den Zustand des Produkts bereitstellen. Automatisierte Reinigungssysteme nutzen Technologien wie Robotik oder UV-Licht, um Reinräume effizient zu reinigen.

„Die Anforderungen an Reinräume in der Lebensmittelindustrie haben sich in den letzten 15 Jahren erheblich verändert. Strengere Hygiene- und Sicherheitsstandards, technologische Fortschritte, wie automatisierte Reinigungssysteme und Überwachungstechnologien, die erhöhte Nachfrage nach flexiblen und modularen Reinraumsystemen, spezifische Anpassungen durch die erweiterte Produktpalette, wie Plant-based Produkte und der Trend zur Nachhaltigkeit prägen die Entwicklung. Durch die Berücksichtigung dieser Aspekte in der Planung können Reinräume den aktuellen Trends gerecht werden und gleichzeitig höchste Sicherheits- und Qualitätsstandards erfüllen“, so Lorenz.

#### AUTOR

**Christian Lorenz**

Geschäftsführer von Lorenz Consult

#### KONTAKT

**Christian Lorenz**

Lorenz Consult ZT GmbH, Graz (A)

Tel.: +43 316 80-180

office@lorenz-consult.at · www.lorenz-consult.at



Leistungsfähige Wälzlager aus Karlsruhe tragen zum hohen Qualitätslevel von OP-Tischen bei.

# Sonderfälle für Wälzlager und Befettung in medizinischen Anwendungen



Klaus Findling

Von Rollstuhl-Zusatzantrieben über Schlauchpumpen bis hin zu OP-Tischen: Die Anforderungen für Wälzlager in der Medizintechnik sind extrem breitgefächert und unterliegen einem uneingeschränkt hohen Qualitätsanspruch. Die Experten von Findling Wälzlager beraten ihre Kunden bezüglich der optimalen Lagertechnik inklusive des richtigen Schmierstoffs. Wie wichtig diese Individualisierungen sind, beschreibt dieser Artikel.

Ein gutes Beispiel dafür, wie sich die Anwendungserfahrung von Findling auszahlt, ist die AAT Alber Antriebstechnik – ein Hersteller von mobilen und flexiblen Treppensteigsystemen und Zusatzantrieben in den Bereichen Rehabilitations- und Transporttechnik. Zum Sortiment gehört der leichte Rollstuhl-Zusatzantrieb Solo, in dessen Elektromotoren Wälzlager von Findling verbaut sind. „Die Zusatzantriebe machen aus einem manuellen Rollstuhl im Handumdrehen einen leichten und wendigen Elektrorollstuhl und erweitern somit den Aktionsradius der Betroffenen“, betont Andreas Schwarz, Leiter Entwicklung und Konstruktion bei der AAT Alber Antriebstechnik. „Mit modernster Technik ermöglichen sie selbstständige Mobilität im Alltag und Berufsleben, zuhause oder unterwegs.“

Anwender profitieren von der einfachen Bedienung und der hohen Wendigkeit der Lösung. Der Antrieb wird von leistungsstarken Motoren übernommen, die dezent in die Räder integriert sind. Die Steuerung erfolgt über ein Bediengerät. Die Motoren sorgen in Verbindung mit einem neu entwickelten Akku-Pack in Lithium-Ionen-Technik für eine Reichweite von bis zu 35 km. Ein neuartiges Aufnahme- und Verriegelungssystem der Antriebsräder ohne Steckachsen sorgt zudem für eine einfache Umrüstung und mehr Flexibilität.

## Dünnringlager für höchste Leichtgängigkeit

Bei der Entwicklung von Solo wandte sich AAT an den langjährigen Lieferanten Findling Wälzlager. Die wichtigste Anforderung für die Lager-

technik war es, die möglichst hohe Reichweite des Zusatzantriebs zu unterstützen. „Alle Komponenten sollten deshalb möglichst wenig Energie verbrauchen“, erinnert sich Klaus Findling, Geschäftsführer von Findling Wälzlager. „Im Bereich der Wälzlager lässt sich das mit einer guten Leichtgängigkeit, sprich einem niedrigen Drehmoment erreichen.“ Die Wahl fiel auf ein Dünnringlager mit einer in Nut geführten, radial anliegenden Dichtung. Angepasst wurde auch die Fettmenge und die Viskosität des Schmierstoffs, der einen weiten Temperaturbereich von -40 bis +120 °C abdeckt. Die Dünnringlager in Sonderausführung bewähren sich nun seit vielen Jahren im Einsatz und haben zum Erfolg beigetragen: „Ohne die Fähigkeit von Findling, dieses Lager auch in



Abb. 1: Miniaturlager von Findling werden in Schlauchpumpen verbaut, die Blut z.B. in Dialysegeräten mit einem möglichst gleichmäßigen Fluss fördern.



Abb. 2: Dünnringlager in Sonderausführung gewährleisten eine gute Leichtgängigkeit und bewähren sich nun seit vielen Jahren im Einsatz.



Abb. 3: Gelenklager eignen sich für Schwenkbewegungen und können damit Schiefstellungen ausgleichen.



Abb. 4: Zum Sortiment von AAT gehört der leichte Rollstuhl-Zusatzantrieb SOLO, in dessen Elektromotoren Wälzlager von Findling verbaut sind.

Kleinserien zu fertigen, hätten die Anwender von Solo eine geringere Reichweite und damit weniger Komfort“, beschreibt Klaus Findling die Motivation und die Notwendigkeit, Kunden gerade bei Neuentwicklungen zu unterstützen.

Dünnringlager sind aufgrund ihrer kompakten Maße generell für die Medizintechnik prädestiniert. Im Sortiment von Findling Wälzlager finden sich Dünnringlager von 3 mm bis 220 mm Innendurchmesser. Dabei ist selbst

bei der Baureihe 67 mit einem extrem dünnen Querschnitt höchste Präzision garantiert. Die Dünnringlager sind sowohl in Chrom- als auch in Edelstahl-Ausführungen lieferbar, die Befüllung lässt sich wie bei AAT auf die jeweilige Anwendung anpassen. Dank ihrer speziellen Eigenschaften sind sie in der Medizintechnik z.B. auch die ideale Wahl für Röntengeräte oder medizinische Pumpen.

### Hoher Druck in medizinischen Schlauchpumpen

Stichwort Pumpen: Auch für diese Anwendung liefert Findling spezielle Wälzlager an einen Kunden – allerdings handelt es sich in diesem Fall nicht um Dünnringlager, sondern um Miniaturlager. Sie werden in Schlauchpumpen verbaut, die Blut z.B. in Dialysegeräten mit einem möglichst gleichmäßigen Fluss fördern. „In dieser konkreten Anwendung üben vier Kugellager Druck aus, sodass das Blut abschnittsweise durch den Schlauch gequetscht wird“, erläutert Klaus Findling. „Interessant ist dabei, dass die Lager als solches dieser Belastung eigentlich gar nicht lange standhalten können.“ Schuld daran ist der hohe Druck bei langsamen Bewegungen, bei dem in einem Standard-Szenario kein Schmierfilm entstehen kann.

Die Lösung für dieses Dilemma ist auch hier eine Sonderbefüllung: Zum Einsatz kommt in diesem Fall ein Spezialfett für hohe Belastungen. „Dieses Fett ermöglicht einen hydrodynamischen Schmierfilm auch bei niedrigen Drehzahlen“, weiß der Spezialist. „Es sorgt für optimalen Verschleißschutz und einen niedrigen Reibungskoeffizienten auch bei extremen Druck-, Vibrations- und Stoßbelastungen.“ Es bildet sich ein stabiler Fettkragen an den Lagerkanten, der die Dichtungen unterstützt und das Eindringen von Schmutz, Wasser und anderen Verunreinigungen verhindert.

### Lagertechnik sorgt für flexible OP-Tische

Leistungsfähige Wälzlager aus Karlsruhe tragen aber auch zum hohen Qualitätslevel von OP-Tischen bei. Selbst in limitierter Umgebung lassen sich diese Tische dank der eingesetzten Lagertechnik spielend bewegen und positionieren. In den Tischen werden zweireihige Schrägkugellager in den Laufrollen und Gelenklager in den Hydraulikzylindern verbaut. Zweireihige Schrägkugellager sind eine gute Wahl für die Leichtlaufrollen der OP-Tische: Durch ihre innere Geometrie, auch O-Anordnung genannt, lassen sich sehr steife und spielfreie Lagerungen realisieren. Die gelieferte ZZ-Ausführung mit einer beidseitigen Stahlblechabdeckung gewährt einen ausreichenden Schutz bei gleichzeitiger Leichtgängigkeit, während ein integrierter Kunststoffkägig für einen sehr geräuscharmen Lauf der Lager sorgt.

In den Hydraulikzylindern sind Radial-Gelenklager verbaut, die generell für Schwenkbewegungen geeignet sind und Schiefstellungen ausgleichen können. Findling liefert sie in einer ungedichteten, wartungsfreien Ausführung, bei der keine Schmierung in Form von Fett oder Öl notwendig ist. Die Wartungsfreiheit wird durch eine Auskleidung mit Polytetrafluorethylen (PTFE) zwischen dem Innenring und dem Außenring ermöglicht. Der Innenring selbst ist gehärtet, geschliffen, poliert und hartverchromt.

### Fazit

Die Beispiele zeigen: Findling Wälzlager bietet für nahezu jede Anwendung in der Medizintechnik die optimale Lagertechnik. In dieser Branche steht jedoch nicht nur das Produkt im Vordergrund: Zulieferer müssen auch die spezifischen Anforderungen bezüglich Dokumentation und Einhaltung von Prozessen erfüllen. Deshalb ist ein formalisiertes Arbeiten wichtig, was einen sehr großen Aufwand bezüglich der Dokumentation nach sich zieht. Findling Wälzlager kann diese Prozesse nicht zuletzt dank eines lückenlosen Qualitätsmanagements vollständig abdecken.

### KONTAKT

#### Klaus Findling

Findling Wälzlager GmbH, Karlsruhe

Tel.: +49 721 55 999-0

info@findling.com · www.findling.com



Luftzerlegungsanlage Schwarzheide

# Unterbrechungsfreie Halbleiterfertigung

## Gaseproduktion vor Ort

Halbleiter werden als das Öl des 21. Jahrhunderts bezeichnet, bilden sie heute die technologische Basis nahezu aller Innovationen und Anwendungen. Dabei steht die Halbleiterindustrie vor der Schwierigkeit, eine gleichbleibend hohe Qualität ihrer Produkte sicherzustellen. Eine Schlüsselrolle spielen dabei hochreine Gase, die in nahezu jedem Produktionsschritt – Materialbeschichtung, Materialabtrag und Materialdotierung – eingesetzt werden. Besonders effizient lassen sich diese Reinstgase in komplexen Luftzerlegungsanlagen direkt vor Ort beim Halbleiterproduzenten herstellen.

In Sachsens Mikroelektronik-Cluster Silicon Saxony wird jeder dritte Chip Europas produziert. Hier hat sich in Ottendorf-Okrilla bei Dresden auch ein Experte für die On-site-Gasproduktion in der Halbleiterindustrie angesiedelt. Der Industriegasespezialist Air Liquide Electronics (ALE) baut Luftzerlegungsanlagen, welche die für die Halbleiterproduktion benötigten Reinstgase – etwa hochreinen Stickstoff oder Sauerstoff – direkt am Standort der Chiphersteller erzeugen. „100% der in Dresden produzierten Chips enthalten Gase von Air Liquide Electronics“, sagt Wolfgang Steiner, Geschäftsführer des Gasespezialisten. Mit ihrer kontinuierlichen, unterbrechungsfreien Gasversorgung

haben diese On-site-Anlagen einen signifikanten Einfluss auf die komplexen Prozesse in der Halbleiterherstellung.

“Um unsere Präsenz in der Region zu stärken und noch näher an unseren Kunden und Partner zu sein, haben wir jetzt auch ein Büro am Flughafen in Dresden eröffnet“, sagt Steiner.

### Sicherheit und Umweltbilanz haben Priorität

“Sicherheit ist ein integraler Bestandteil der Kultur bei Air Liquide. Alle Mitarbeiter werden von den 12 lebensrettenden Regeln (life saving rules) geleitet, bei denen es keine Kompromisse gibt“, sagt Dr. Julia Buchsbaum, Environment, Health & Safety Manager der ALE.



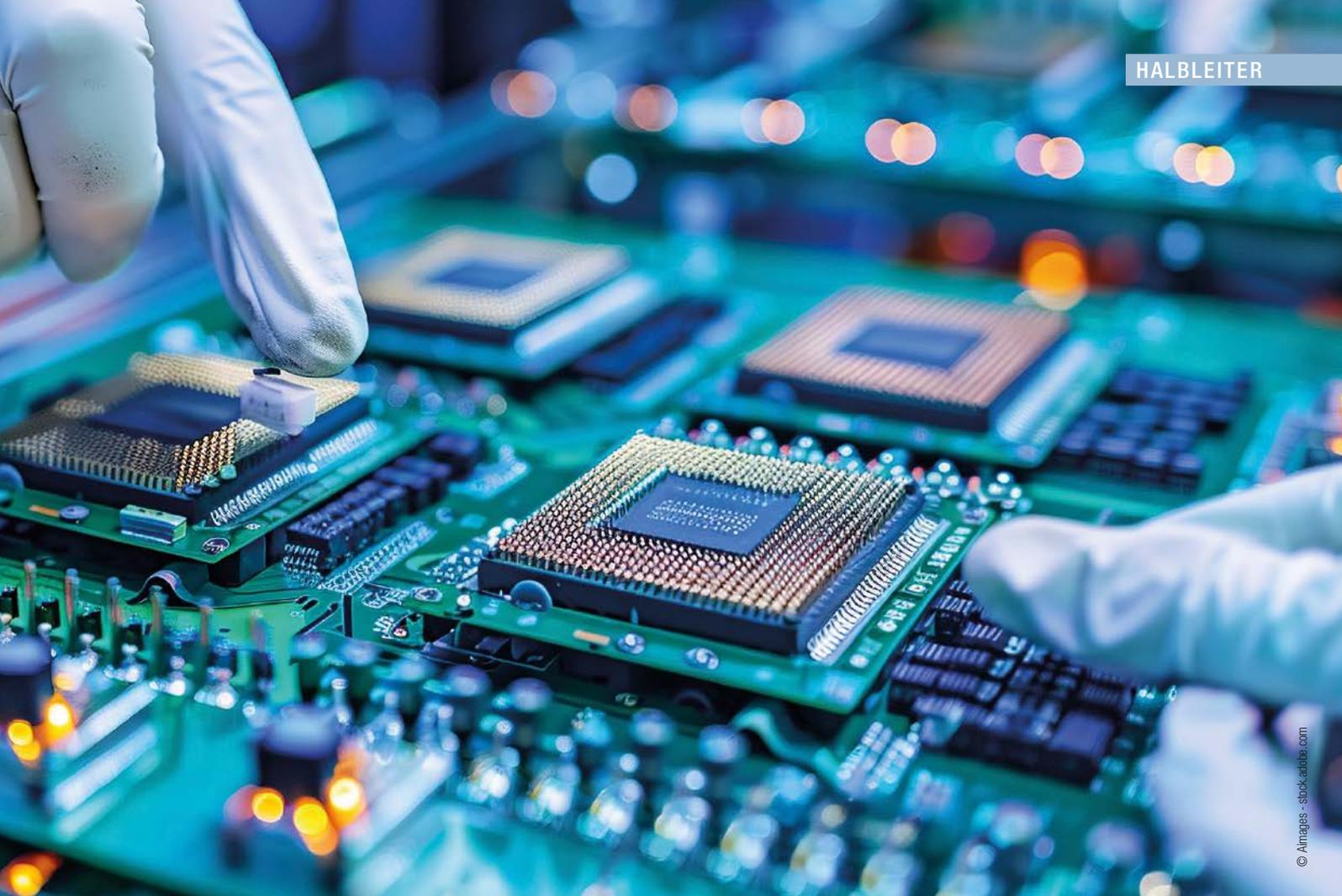
**Stefan Lindt**, Director Operations,  
Air Liquide Electronics

Die Herstellung hochreiner Gase direkt vor Ort ermöglicht stabile Produktionsprozesse und vermeidet Unterbrechungen, die zu teuren Ausfällen oder Qualitätsproblemen bei der Halbleiterfertigung führen können. Gleichzeitig werden CO<sub>2</sub>-Emissionen reduziert, da hier keine Lieferwege anfallen/Lieferwege wegfallen.

### So arbeiten die Vor-Ort-Produktionslösungen

„On-site-Luftzerlegungsanlagen sind hochkomplexe Prozessanlagen. Um diese sicher und in der geforderten Qualität rund um die Uhr produzieren zu lassen, brauchen Techniker und Ingenieure viel Erfahrung und Training“, so Stefan Lindt, Director Operations bei Air Liquide Electronics. Vereinfacht gesagt, saugen Luftzerlegungsanlagen die Umgebungsluft an, verdichten sie und kühlen sie schrittweise ab, um die einzelnen Komponenten in der Luft, die Gase, zu verflüssigen. Da die Luftbausteine jeweils unterschiedliche Siedepunkte haben, verflüssigen sie sich nacheinander. So können Verunreinigungen wie Staub entfernt und die benötigten Gase, wie etwa hochreiner Stickstoff oder Sauerstoff, voneinander getrennt werden.

Die Reinheitsgrade können dabei je nach Gas- und Qualitätsanforderung bis zu 99,999999 % erreichen. Diese hohe Reinheit ist entscheidend, da selbst kleinste Verunrei-



© Airimages - stock.adobe.com

nigungen die empfindlichen Herstellungsprozesse und die Qualität der Halbleiterprodukte beeinträchtigen können: „Unsere Kunden in der Halbleiterindustrie haben die höchsten Ansprüche an Qualität und Verfügbarkeit“, so Lindt.

### Vom Konzept bis zur Inbetriebnahme

Die Implementierung der technisch komplexen Systeme erfordert eine sorgfältige Planung, spezialisiertes Fachwissen und eine enge Zusammenarbeit zwischen dem Halbleiterproduzenten und dem Anlagenhersteller. Bevor eine Luftzerlegungsanlage geplant werden kann, liefert der Chiphersteller einen detaillierten Anforderungskatalog: Welche Gase und Gasmenngen sollen produziert werden und in welcher Qualität? Wie viel Platz steht für die Anlage zur Verfügung? Ab wann soll produziert werden? Zu klären sind auch die Beschaffenheit des Baugrunds, Windlasten sowie Energie- und Kühlwasserversorgung. Aus all diesen Angaben wird ein Versorgungskonzept entwickelt, aus dem hervorgeht, welche Maschinen, Tanks und Backupkapazitäten erforderlich sind. Die Herstellung aller Komponenten dauert anschließend bis zu zwei Jahre; das Prozedere zur Inbetriebnahme der Anlage mehrere Monate.

### Flexibilität und Skalierbarkeit durch modulares Anlagendesign

On-site-Luftzerlegungsanlagen sind so konzipiert, dass sie möglichst wenig der oft begrenzten industriellen Fläche beanspruchen und nahtlos in die bestehende Infrastruktur

und Produktionsprozesse des Halbleiterwerks integriert werden können. Daher haben sie ein modulares Design und können je nach Bedarf unterschiedliche Größen sowie Kapazitäten aufweisen. So lassen sich die Luftzerlegungsanlagen an das Wachstum des Herstellers und die sich ändernden Anforderungen des jeweiligen Werks anpassen.

### Versorgungssicherheit auch bei Wartung oder Ausfällen

Um die Versorgungssicherheit der Vor-Ort-Anlagen rund um die Uhr zu gewährleisten, werden sie mit redundanten Komponenten und Back-up-Systemen ausgestattet. Dies ermöglicht den kontinuierlichen Betrieb auch bei Wartungsarbeiten oder beim Ausfall einzelner Teile. „Es ist wichtig, dass die Luftzerlegungsanlagen bei den Chipherstellern 24/7 hochreine Gase in der geforderten Qualität und Menge produzieren“, erklärt Stefan Lindt und fährt fort: „Fällt die Gasproduktion bei einem Hersteller komplett aus, könnte das einen wochenlangen Halbleiterfertigungsstillstand und damit extreme Kosten bedeuten.“

Damit das Ausfallrisiko minimiert wird, werden die Anlagen stets im Blick gehalten. Durch kontinuierliche Fernüberwachung, regelmäßige Inspektionen und vorbeugende Wartungsmaßnahmen werden potenzielle Probleme frühzeitig erkannt und behoben – noch bevor es zu Ausfällen kommt. Um Wartungsarbeiten, eventuelle Reparaturen oder Fehlerbehebungen schnell und reibungslos durchzuführen, ist eine inten-

sive und detaillierte Planung gemeinsam mit dem Halbleiterproduzenten erforderlich: „Wir stehen täglich in direktem Austausch mit den Chipherstellern. Aus den Gesprächen entwickeln wir kontinuierlich neue Ansätze, um die Anlagen noch effizienter und zuverlässiger zu betreiben“, so Lindt. Sollte es trotz der Sicherheitsmaßnahmen zu einem kompletten Stillstand einer Anlage kommen, besteht zudem jederzeit die Möglichkeit, die Gase vorübergehend per Tankwagen anzuliefern.

Die Herausforderung bei Luftzerlegungsanlagen ist deren effizienter Betrieb zur Trennung von Luft in ihre Bestandteile Stickstoff und Sauerstoff. Stefan Lindt beschreibt: „Wir betreiben mittlerweile zehn solcher On-Sites für das sächsische Halbleitercluster Silicon Saxony. Diese sichern die Versorgung mit technischen Gasen vor Ort ab. Die Anlagen werden so geplant, dass sie möglichst energieeffizient betrieben werden. Zudem wird der Energieverbrauch durch permanente Verbesserungen an den tatsächlichen Bedarf angepasst. Solche Maßnahmen tragen in der Summe zu einer Verringerung der Energiebilanz der Chiphersteller bei.“

### KONTAKT

#### Stefan Lindt

Air Liquide Electronics GmbH, Ottendorf-Okrilla  
Tel.: +49 35205 61 - 216  
stefan.lindt@airliquide.com · www.airliquide.de

# EC-Radialventilatoren für FFU im Reinraum

Neue Generation ist energieeffizienter, leiser und schneller in der Inbetriebnahme

Mehr Infos unter

[www.ebmpapst.com/cleanroom](http://www.ebmpapst.com/cleanroom)

Abb. 1: Reinräume stellen an ihre lufttechnischen Systeme spezielle Anforderungen. So kommt es auf ausreichenden Luftdurchsatz und Druck, exakte Temperatur- und Feuchteregelung sowie eine immer gleichbleibende Luftreinheit durch Filterung von selbst kleinsten Verunreinigungen an.



Andreas Fessel, Produktmanagement Clean Room & Controls



Florian Haizmann, Sales Engineer Cleanroom Applications

Reinraumbedingungen sind heute für viele Produktionsverfahren obligatorisch, nicht nur in der Halbleiterfertigung und der Flat-Panel-Industrie. Typische Beispiele sind auch die Optik- und Lasertechnologie, die Luft- und Raumfahrttechnik, die Biowissenschaften, die medizinische Forschung und Behandlung, die Produktion von Lebens- und Arzneimitteln oder die Nanotechnologie. Dabei stellen Reinräume an ihre lufttechnischen Systeme spezielle Anforderungen. So kommt es auf ausreichenden Luftdurchsatz und Druck, exakte Temperatur- und Feuchteregelung sowie eine immer gleichbleibende Luftreinheit durch Filterung von selbst kleinsten Verunreinigungen an. Für die Deckenmontage ausgelegte Filter-Fan-Units (FFU) kombinieren Filtertechnik und Ventilatoren der neuesten Generation und ermöglichen es so, diese Anforderungen optimal zu erfüllen.

Als „Herzstück“ der FFU spielen Ventilatoren eine wichtige Rolle in der Reinraumtechnik (Abb. 1). Die RadiPac EC-Radialventilatoren der neuesten Generation von EBM-Papst sind deshalb speziell für diesen Anwendungsbereich konzipiert (Abb. 2). Sie liefern nicht nur die für die unterschiedlichen FFU-Baugrößen üblichen Luftmengen bis 2.330 m<sup>3</sup>/h mit ausreichend Druckreserven für den Umluftbetrieb in Reinräumen, sondern haben – dank

EC-Technologie und den RadiPac Laufrädern der neuesten Generation – obendrein einen Wirkungsgrad von über 60% (Abb. 3). Im Vergleich zum bisherigen Marktstandard bedeutet dies eine um 10% geringere Leistungsaufnahme. Zudem arbeiten sie um 6 bis 7 dB leiser, verglichen mit dem handelsüblichen Standard und genügen so problemlos den strengen Lärmschutzbedingungen für die Produktion in Reinräumen.

## Aerodynamisch optimiertes Laufrad

Für diese Optimierung spielt das nach neuesten strömungstechnischen Erkenntnissen entwickelte Laufrad mit seinen fünf geometrisch anspruchsvoll gestalteten Laufradschaufeln eine wichtige Rolle. Diese Schaufelgeometrie reduziert die Strömungsverluste drastisch. Auch die Einströmdüse wurde für ein perfektes Zusammenspiel mit dem neuen Laufrad ausgelegt. Die durchdachte Laufradgeometrie reduziert aber nicht nur Strömungsverluste, sondern auch die Geräusentwicklung.

## EC-Motoren: stärker, flexibler und noch kompakter

Treibende Kraft der neuen RadiPac Radialventilatoren sind hocheffiziente EC Motoren im Leistungsbereich von 170 bis 500 W. Der Systemeffizienz verpflichtet, ist das Antriebssystem aus Motor und integrierter Leistungselektronik an jeden Ventilator individuell angepasst und für den jeweiligen Arbeitsbereich optimiert. Gestaltung und Funktionalität wurden ebenfalls auf die neueste Generation aktualisiert und um eine mit DCI-Adressierung erweiterte Modbus-Schnittstelle ergänzt. Ein integrierter Resonanzsensor kann künftig ebenfalls optional angeboten werden. Dieser Resonanzsensor misst Schwingungen sowie Vibrationen in Echtzeit und kann so z.B. Unwucht durch Verschmutzung erkennen und dann eine Meldung absetzen, bevor der Ventilator Schaden nimmt.

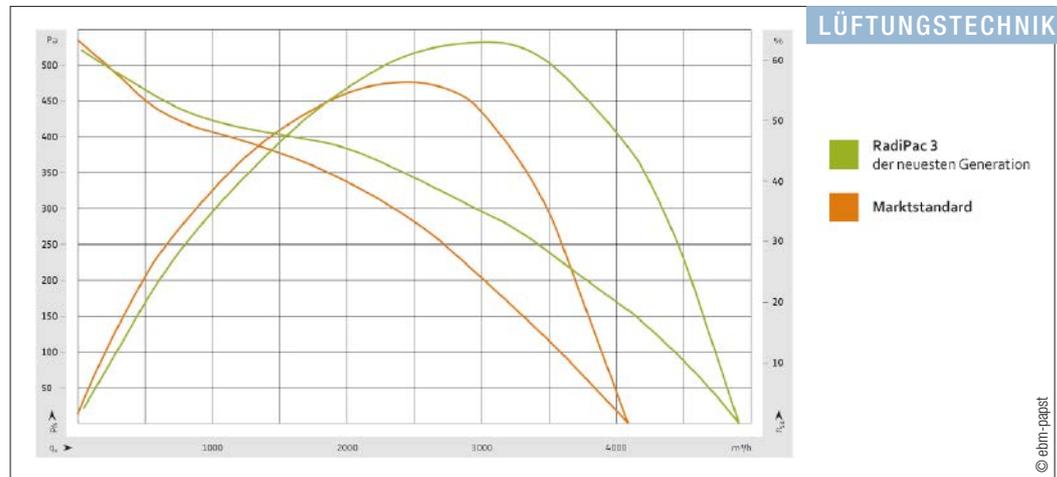


**Abb. 2:** Die RadiPac EC-Radialventilatoren von ebm-papst sind speziell für Filter Fan Units in Reinräumen konzipiert. Das neu entwickelte Laufrad mit seinen fünf geometrisch anspruchsvoll gestalteten Laufradschaufeln reduziert die Strömungsverluste drastisch.

### Schnelle Inbetriebnahme – Modbus-RTU mit Auto-adressierung

Die Luftversorgung im Reinraum ist meist keine Stand-alone-Lösung, sondern in die gesamte Automatisierung und deren SPS- und SCADA-Systeme eingebunden. Genauso wie alle anderen Sensor- und Aktor-Informationen müssen deshalb auch die Ventilatoren der FFUs in den Systemverbund integriert werden und ihre Zustandsinformationen den Steuerungen und Visualisierungssystemen zur Verfügung stellen. Die Erstinbetriebnahme einer Reinraumanlage ist mit hohem zeitlichem Aufwand und Kosten verbunden. Nach Anwenderaussagen beträgt die Zeit für die manuelle Anbindung eines FFU-Datenpunktes ca. fünf bis zehn Minuten. Je mehr Ventilatoren im Einsatz sind, desto eher lohnt es sich, hier Einsparpotenziale zu nutzen. Im ersten Schritt hilft bereits ein weiteres Zubehörteil: Anschluss-Steckerplatten für die Bus- und Energieverteilung, mit der sich pro Kanal bis zu 64 Ventilatoren in Serie schalten lassen (Abb. 4). Zusätzlich gibt es die neuen RadiPac-Ventilatoren nicht nur mit digitaler ebmBus oder Modbus-RTU-Schnittstelle, sondern auch mit Autoadressierung, wodurch sich die Inbetriebnahmekosten deutlich reduzieren lassen.

Ein Master-Slave-basierter Bus benötigt immer eindeutige Slave-Adressen. Die Ventilatoren werden normalerweise mit einer werksseitig voreingestellten Adresse ausgeliefert, die immer gleich ist (bspw. Slave-ID=1). Daher müssen die Adressen bei der Inbetriebnahme für den Betrieb im Netzwerkverbund mit einer eindeutigen



**Abb. 3:** Durch das neue Laufrad können Verbesserungen im Wirkungsgrad und eine höhere Luftleistung erzielt werden (grün: RadiPac 3 der neuesten Generation; orange: Marktstandard)



**Abb. 4:** Anschluss-Steckerplatten für die Bus- und Energieverteilung, mit der sich pro Kanal bis zu 64 Ventilatoren in Serie schalten lassen.

Adresse versehen werden, vorzugsweise in der Reihenfolge der Modbus-Verkabelung. Dieser zeitintensive Vorgang ist jetzt durch die sogenannte DCI-Adressierung (Daisy-Chain-Interface) automatisiert (Abb. 5), was die Zeit für die Inbetriebnahme deutlich verkürzt.

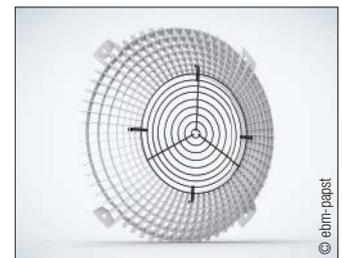
### DCI-Adressierung am Beispiel Modbus/DCI – So geht's

Ein mit DCI ausgestatteter Ventilator wird durch ein Hardwaresignal (15 V/24 VDC) über einen „Init-Pin“ am RJ45-Netzwerk-Stecker adressiert und damit vorübergehend zur Slave-Adresse 247. Nur die so aktivierte Einheit „hört“ auf Nachrichten, die an diese DCI-Adresse 247 geschickt werden und akzeptiert eine neue Modbus-Adresse, die vom Master an diesen Slave geschickt wird. Nach erfolgreicher Neu-Adressierung dieses Ventilators wird dessen DCI-Relais eingeschaltet und der „Init-Pin“ (15 V/24 VDC) an das nächste in der Kette folgende Ventilatormodul weitergeschaltet. Nun ist dieser Ventilator über das Hardwaresignal („Init-Pin“) aktiviert und die Adressierung setzt sich wie zuvor beschrieben fort. Wenn der Kabelplan bekannt ist, kann über den Kabelweg die Position der Ventilatoreinheit in der Reinraumdecke bestimmt werden. Eine manuelle Zuweisung der Ventilatoradresse zum Einbaort

ist nicht mehr erforderlich; die Master-Steuerung übernimmt die komplette Adressierung und Lokalisierung der in der Reinraumdecke in den FFU verbauten Ventilatoren. Zeitaufwand und Kosten für die Inbetriebnahme sinken deutlich.

### Das passende Zubehör entscheidet

Gute Laufräder sind auf der Saugseite immer empfindlich. Kommt es hier zu Störungen, können sie ihre Vorteile oft nicht richtig ausspielen. Gründe dafür sind bspw. Deckenkonstruktionen, die nur ein seitliches Ansaugen zulassen, oder Vorfilterkästen bzw. aufgesetzte Kühler, die die Zuströmung behindern. Hier hilft das richtige, auf die Laufräder abgestimmte Equipment weiter, bei dem die langjährige Erfahrung in lufttechnischen Anwendungen eingeflossen ist. Schließlich gilt es bei Ventilatoren immer den Systemgedanken und das applikationsspezifische Umfeld zu kennen. Ein Beispiel ist das geschlossene Vorleitgitter FlowGrid (Abb. 6). Dieses fungiert als eine Art Gleichrichter, der geräuscherzeugende Verwirbelungen in der Zuströmung reduziert, ohne die Luft- und Aufnahmeleistung zu verändern. Die Ventilatoren arbeiten dann noch leiser, was nicht nur bei raumlufttechnischen Anwendungen ein Vorteil ist. Es lässt sich aber auch als Berühr-



**Abb. 6:** Das FlowGrid fungiert als eine Art Gleichrichter, der geräuscherzeugende Verwirbelungen in der Zuströmung reduziert, ohne die Luft- und Aufnahmeleistung zu verändern. Es lässt sich aber auch als Berührungsschutz verwenden, indem man ein zusätzliches Schutzgitterinlay einklippt.

schutz verwenden, indem man ein zusätzliches Schutzgitterinlay einklippt.

Die Ventilatoren gibt es sowohl als Plug & Play fertiges Komplettgerät, als auch als Einzelkomponenten, sodass Anwender die Laufräder mit eigenen Lösungen kombinieren können. Komplettgeräte sind mit einer Einbautiefe von 190 bis 275 mm bei Durchmessern von 280, 355 und 400 mm sehr kompakt, lassen sich also auch bei beengten Einbauverhältnissen gut unterbringen und eignen sich somit auch für Retrofit Anwendungen. Sie erfüllen alle für den Reinraum-Einsatz benötigten Vorschriften und bieten damit Anwendern Sicherheit beim weltweiten Einsatz, im europäischen und nordamerikanischen Raum ebenso wie auf dem asiatischen Markt.

### KONTAKT

#### Andreas Fessel

ebm-papst Mulfingen GmbH & Co. KG, Mulfingen  
Tel.: +49 7938 81 - 0  
andreas.fessel@de.ebmpapst.com  
www.ebmpapst.com



KMUs müssen nicht vor den steigenden Anforderungen, Richtlinien und Verordnungen der technischen Sauberkeit zurückschrecken.

# Höhere Anforderungen an technische Sauberkeit



Bettina Kremer

Die Bedeutung von technischer Sauberkeit steigt stetig an. Und entsprechend wachsen die Anstrengungen, Partikelverunreinigungen in Bauteilen oder Baugruppen zu verhindern. Ebenso gilt es, sich an aktualisierte Richtlinien und Leitfäden für die Herstellung sauberkeitssensibler Teile, Baugruppen und Systeme im Sinne der technischen Sauberkeit anzupassen. Was in den 1990er Jahren die Automobilindustrie initiierte, trieb danach maßgeblich die Elektronikindustrie voran und kehrt nun im Rahmen der E-Mobilität mit Niedervolt- und Hochvoltkomponenten wieder zur Mobilitätsindustrie zurück. Dabei wird der Nachweis einer Sauberfertigung von Produktion über Logistik bis zu Verpackung und Transport auch durch den steigenden Fachkräftemangel immer wichtiger.

gruppen und Systeme im Sinne der technischen Sauberkeit als so genannte Sauberfertigung erfolgen. Entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Rohmaterial bis zur Endnutzung sollen dabei die Bereiche Fertigung, Montage, Personal, Reinigung, Verpackung, Lagerung und Transport berücksichtigt werden.

## E-Mobilität sorgt für neue und größere Herausforderungen

Mit dem Einsatz solcher elektronischer Baugruppen in batterie- oder akkubetriebenen Systemen

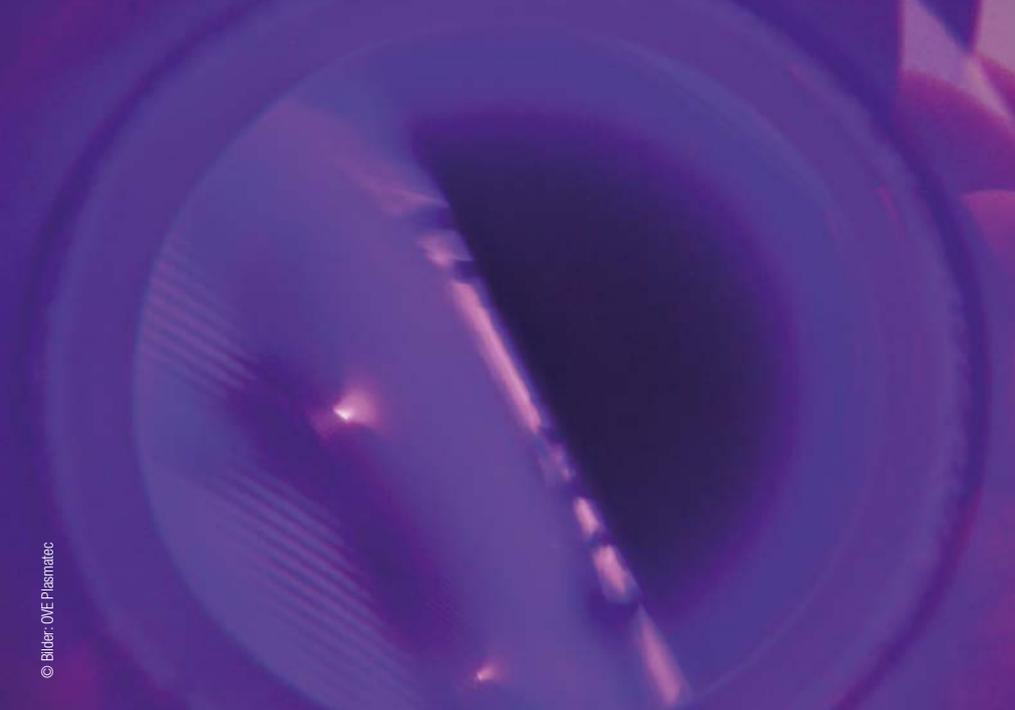
Die zunehmende Forderung nach technischer Sauberkeit stellt vielen Herstellern und Zulieferern immer größere Aufgaben. Dabei sind es nicht nur immer mehr Bereiche und Branchen, die eine verbindliche technische Sauberkeit verlangen, sondern auch immer höhere Anforderungen an die Qualität der gelieferten Teile. Zudem geht es nicht nur um die tatsächliche Sauberkeit, sondern auch um die Einhaltung von Normen, sowie die Dokumentation und den Nachweis, dass diese Prozesse durchgeführt und eingehalten wurden. Betroffen davon sind sowohl die Herstellung von Bauteilen und Baugruppen als auch die innerbetriebliche Logistik sowie die Verpackung und der Transport zum Kunden bis in dessen Fertigungs- und Montagebereiche. Trotz großer Anforderungen können es auch kleine Unternehmen schaffen, die Forderungen nach technischer Sauberkeit einzuhalten, ohne ihr finanzielles Potenzial zu überreizen.

## Umfassende Regelwerke zur technischen Sauberkeit

Ausgehend von der Automobilindustrie in den 1990-iger Jahren mündet die Forderung nach technischer Sauberkeit von Bauteilen, die verbaut werden sollten, sehr schnell in hohen Forderungen, Normen und Dokumentationspflichten. Im Regelwerk VDA, Bd. 19 „Prüfung der technischen Sauberkeit – Partikelverreinigung, funktionsrelevanter Automobilteile“ sind 2004 Extraktions- und Analyseverfahren sowie die Dokumentation der Prüfergebnisse festgelegt. Mit der Norm ISO 16232 erhielt dies auch internationale Geltung. Mit zunehmender Verbreitung leistungsstarker elektronischer Bauteile und Baugruppen in Automobilen ab den 2000er Jahren hat die Elektrotechnik das Thema übernommen und im Leitfaden „Technische Sauberkeit in der Elektrotechnik“ festgeschrieben. So soll die Herstellung sauberkeitssensibler Teile, Bau-

kehrt das Thema über die Elektromobilität mit Wucht in die Mobilindustrie mit Auto- und Fahrradmotoren zurück. Ebenso nutzen die Bereiche Elektrowerkzeuge und Haushaltsgeräte verstärkt Akkus als Energiequelle. In diesem Zusammenhang erhält die Hochvolttrichtlinie für die Leistungselektronik aus dem Jahr 2014 immer mehr Bedeutung. Sie legt Partikelgrenzwerte im Hinblick auf elektrische Abstände, Luft- und Kriechstrecken, Prozesssicherheit und Wiederholgenauigkeit in der Serienfertigung sowie den Umgang mit nichtmetallischen Partikeln und Fasern fest.

Für die Herstellung, die Veredelung und den Einsatz von Elastomerdichtungen bedeutet dies einen immer größeren Aufwand in der Herstellung sauberer und funktionsfähiger Teile. Insbesondere, wenn die Baugruppen immer kleiner und leistungsfähiger werden und immer mehr Funktionalitäten innerhalb einer Baugruppe verbaut sind. Damit brauchen auch immer



**Abb. 1:** Beim Plasmaverfahren kommen die grundgereinigten Elastomere in eine Niederdruckplasmaanlage, in der ein Vakuum erzeugt wird. Ein Hochfrequenzgenerator liefert elektrische Spannung, die gemeinsam mit Umgebungsluft beziehungsweise Sauerstoff eingebracht wird. So entsteht ein elektrisch leitfähiges Gas, das Plasma, das die Oberflächeneigenschaften der Dichtungsringe verändert, indem die Moleküle angeregt werden.

kleiner werdende Dichtungen eine besondere Behandlung, bevor sie ihren langlebigen Einsatz antreten dürfen. Wenn das Volumen einer Dichtung immer kleiner wird, ist das Verhältnis von herstellungsbedingten Restpartikeln zum gesamten Teil immer ungünstiger. Umso wichtiger ist es, diese Partikel zu entfernen, bevor die Dichtungen veredelt werden. Dementsprechend hoch ist die Anforderung an Technische Sauberkeit. Wir meistern diese Herausforderungen gerade erfolgreich bei einer nur erbsengroßen Dichtung für E-Bike Elektromotoren.

### **Kleine Teile, große Verantwortung – mit Plasma in die Tiefe**

Fakt ist: Mit dem Beschichten von Elastomer-Dichtungen werden aus einfachen Dichtungen leistungsfähige Hightech-Teile. Damit lassen sich Reibwerte ebenso verbessern, wie deren dynamische Funktionen. Durch Vereinzeln und optionale Farben erleichtert sich die Montage und das macht die automatisierte Verarbeitung der Dichtungen oftmals erst möglich. Gleichzeitig entfällt das aufwändige, manuelle Aufbringen herkömmlicher Fertigungs- und Montagehilfen. Die Beschichtung mit einer wasserbasierten Gleitlackschicht ist hauchdünn und hochelastisch. Wichtigste Voraussetzung für deren Aufbringung ist dabei die absolute Sauberkeit und verbriefte LABS-Konformität. Ergebnis sind grundgereinigte Elastomerdichtungen. Darüber hinaus gibt es beim Reinigen heute vom einfachen Waschen über das tiefenwirkende Plasmareinigen ebenso geprüfte LABS-Konformität nach verschiedenen Werksnormen.

Beim Plasmaverfahren kommen die grundgereinigten Elastomere in eine Niederdruckplasmaanlage, in der zunächst ein Vakuum erzeugt wird. Ein Hochfrequenzgenerator liefert elektrische Spannung, die gemeinsam mit Umgebungsluft beziehungsweise Sauerstoff eingebracht wird.

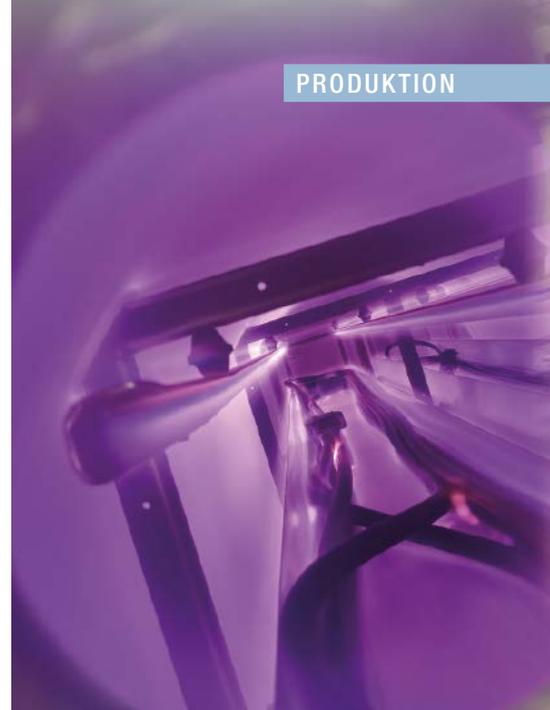
So entsteht ein elektrisch leitfähiges Gas, das Plasma, das die Oberflächeneigenschaften der Dichtungsringe verändert, indem die Moleküle angeregt werden. Bei dieser Feinstreinigung bilden sich Sauerstoffradikale (O) und Ozon (O<sub>3</sub>). Die freien Radikale mit den ausdiffundierenden nicht-elastomeren Stoffen verbinden sich mit Rückständen der Fertigungshilfsstoffe und oxidieren als Gas (CO<sub>2</sub>) und H<sub>2</sub>O. So werden nicht nur verbliebene oberflächliche Fertigungshilfsstoffe entfernt, sondern auch, je nach Materialzusammensetzung, diffundierte, ungebundene Mischungsbestandteile wie Weichmacher aus Elastomeren herausgelöst.

### **LABS-Konformität gefordert**

LABS ist ein Akronym für Lackbenetzungsstörende Substanzen. Diese Substanzen verhindern eine gleichmäßige Benetzung der zu lackierenden Oberflächen und verursachen so trichterförmige Störstellen und Krater in der Lackschicht. Seit Einführung von lösemittelarmen Lacken in der Automobilindustrie wird für Produktionsmaterial, Anlagen und Werkzeuge die LABS-Konformität gefordert. Auch in der Vorbehandlung von Klebeflächen sind Störstellen nicht erwünscht, weil sie die Haftung reduzieren. Da nicht bekannt ist, welche Substanzen zu diesen Störungen führen, werden Materialien, Bauteile und Baugruppen auf LABS-Konformität geprüft. Während bei Metallen und vielen Kunststoffen durch intensive Reinigung die oberflächlich haftenden Fertigungshilfsstoffe sicher entfernt werden können, genügt bei Elastomeren eine Oberflächenreinigung nicht. Hier schafft erst das Plasmaverfahren LABS-Konformität.

### **Wo Normwerte fehlen, ist Expertenwissen gefragt**

Neben den Anforderungen aus den Regelwerken und Normen werden auch die Kundenan-



**Abb. 2:** Durch das Plasmaverfahren werden nicht nur verbliebene oberflächliche Fertigungshilfsstoffe entfernt, sondern auch, je nach Materialzusammensetzung, diffundierte, ungebundene Mischungsbestandteile wie Weichmacher aus Elastomeren herausgelöst.

forderungen häufiger, die diese Normen einfordern. Dabei stellen wir eine erhöhte Anfrage nach dokumentierter technischer Sauberkeit fest, seit das Thema Fachkräftemangel in den Fokus rückt. Was früher auf Vertrags- und Vertrauensbasis zwischen zwei Geschäftspartnern auch ohne verbriefte Ergebnisse möglich war, rückt immer mehr in den Hintergrund. Stattdessen wachsen die Forderungen nach zertifizierter technischer Sauberkeit. Kunden verlangen also genau diese Leistungen, die auch in den Regelwerken und Normen festgelegt sind. Also Produkte, Komponenten und Bauteile, die den entsprechenden Grad der Reinheit aufweisen und sicherstellen, dass keine unerwünschten Partikel, Verunreinigungen und Rückstände auf den Oberflächen vorhanden sind, die die Qualität, Funktionalität und Lebensdauer beeinträchtigen könnten. Daraus resultieren individuelle Anforderungen basierend auf VDA Band 19, wie bspw. der CCC-Code.

### **KMUs müssen vor steigenden Standards nicht kapitulieren**

Das Ergebnis zeigt, dass auch kleine und mittlere Unternehmen nicht vor den steigenden Anforderungen, Richtlinien und Verordnungen der technischen Sauberkeit zurückschrecken müssen. Es ist möglich, Partikelverunreinigungen auf Bauteiloberflächen oder in Baugruppen zu verhindern und Richtlinien sowie Leitfäden für die Herstellung sauberkeitssensibler Teile, Baugruppen und Systeme im Sinne der technischen Sauberkeit einzuhalten, ohne dass dies die finanziellen Möglichkeiten von KMUs sprengt.

### **KONTAKT**

**Bettina Kremer**

OVE Plasmatec GmbH, Weil im Schönbuch

Tel.: +49 7157 730 330 -223

info@ove-plasmatec.de · www.ove-plasmatec.de



### NEUERFINDUNG DER INDUSTRIELLEN SOFTWARE

Ende Oktober 2024 wurde SynpticaOS, die revolutionäre Software-Plattform der Asys Group, erstmals im Rahmen der Asys Group Technology Days vorgestellt. SynpticaOS setzt neue Maßstäbe im Manufacturing Operations Management (MOM). Die Plattform kombiniert die Funktionen eines MES mit fortschrittlichen Lösungen zur Produktions- und Materialflussoptimierung. Dabei überzeugt sie durch eine intuitive Bedienung, die an Consumer-Software erinnert, und ermöglicht eine schnelle Implementierung ohne aufwendige Schulungen. Dank nahtloser Datenverfügbarkeit, Echtzeitüberwachung und zentraler Verwaltung steigert SynpticaOS nachhaltig die Effizienz moderner Produktionsumgebungen. Herzstück der Plattform ist der Layout Editor, der eine nahtlose Integration von Maschinen, die intuitive Erstellung von Shopfloor-Layouts und die klare Definition von Arbeitsbereichen ermöglicht. Die Plattform punktet zudem mit innovativen Modulen wie dem Asys Performance Monitor für Echtzeit-Analysen, dem Task Manager zur Optimierung von Mensch-Maschine-Kommunikation, und einer zukunftssicheren Maschinenintegration durch Standards wie Hermes und IPC CFX. Echtzeit-Tracking, autonome Nachschublösungen und flexible Auftragsplanung sorgen für einen reibungslosen Betrieb und minimale Stillstände. SynpticaOS basiert auf Apple-Geräten und bietet eine stabile, langlebige Lösung für mobile Anforderungen. Systemtools für Back-ups, Updates und Cybersicherheit gewährleisten den Schutz der Infrastruktur und eine einfache App-Verteilung über den Apple App Store.

#### Asys Automatisierungssysteme GmbH

Tel.: +49 7348/9855-0  
 info@asys-group.com · www.asys-group.com

### PASSENDES MESSMITTELMANAGEMENT

Das Kalibriergerät KAL 200 der Firma Halstrup-walcher ist eine praktische Kombination von Druckgeber und Druckmessgerät, mit dem Drucksensoren und andere Druckmessgeräte für niedrige Drücke in einfacher Weise geprüft und kalibriert werden können. Der gewünschte Druck wird digital vorgegeben, wobei ein Regelkreis für eine schnelle und genaue Druckerzeugung sorgt. Es ist kein Anschluss an einen externen Druckluftgenerator notwendig. Dank der integrierten USB-Schnittstelle können Messwerte an den PC übertragen werden. Das Gerät stellt Spannungsversorgung und Messeingang für externe Messmittel bereit. Die hohe Genauigkeit und Langzeitstabilität durch einen automatischen Nullpunktgleich sind besonders hervorzuheben. Eine Erzeugung von positiven und negativen Differenzdrücken -80 bis 100 kPa ist möglich. Das Gerät verfügt über eine einfache Menüführung zur Einheitenumschaltung, Setzen von Kalibrierpunkten und Festlegen der Messspanne.

#### Halstrup-walcher GmbH

Tel.: +49 7661/3963-0  
 info@halstrup-walcher.de · www.halstrup-walcher.de



### ABFÜLLUNG VON MEDIZINPRODUKTEN

Die Abfüllung von Medizinfläschchen stellt einen entscheidenden Prozessschritt in der Herstellung von Arzneimitteln dar und erfordert höchste Präzision, Sauberkeit und Effizienz. Diese Fläschchen dienen der Verpackung einer Vielzahl von Medikamenten wie flüssigen Arzneimitteln, Injektionen, Augentropfen oder Nasensprays. Um eine gleichbleibend hohe Produktqualität zu gewährleisten, ist es essenziell, die Fläschchen während des Abfüll- und Verpackungsvorgangs präzise zu handhaben und zu bewegen. Mechanische Störungen können jedoch zu Schäden an den Fläschchen oder der Maschine führen. Dies kann nicht nur die Produktqualität beeinträchtigen, sondern auch teure Reparaturen und Produktionsausfälle nach sich ziehen. Um solche Risiken zu minimieren, entschied sich der Maschinenhersteller für die Integration einer Sicherheitskupplung im Schaltstern. Diese fungiert als Drehmomentbegrenzer und trennt Antrieb und Abtrieb innerhalb von Sekunden bei Überlast. Dadurch werden Schäden an den Fläschchen und der Maschine effektiv vermieden, während die konsistente Qualität der Produkte sowie ein reibungsloser Produktionsablauf sichergestellt werden. Gleichzeitig werden Ausfallzeiten aufgrund von Wartung und Reparaturen reduziert, was die Produktivität der gesamten Anlage steigert. Die eingesetzte Sicherheitskupplung vom Typ ECH mit integriertem Kettenrad hat sich als langlebige Lösung bewährt. Mit dieser Lösung hat der Maschinenhersteller die Grundlage für eine effiziente und störungsfreie Produktion geschaffen.

#### Enemac GmbH

Tel.: +49 6022/7107-0  
 info@enemac.de · www.enemac.de

### NEUE REINRAUM-TABLETS

Caitron erweitert sein Reinraum-Portfolio um Tablet-PCs der Serie CT13S10 für Unternehmen der Pharma- und Chemieindustrie. Die CT13S10 Serie punktet mit leichten Edelstahl-Cases, integriertem Kartenleser sowie vollumfänglicher Kamerafunktionalität und Schutz vor Tiefentladung. Caitron setzt damit neue Maßstäbe für mobile Human Machine Interfaces (HMIs) in hygienesensiblen Räumen. Die CT13S10 Serie basiert technisch auf dem Surface Pro 10-Tablet von Microsoft. Die Geräte sind staub- und wasserbeständig gemäß IP69 und erfüllen die hohen Standards für GMP-Produktionsbereiche. Damit vereinen die Tablets Windows-PC-Funktionalität mit den Vorzügen mobiler Endgeräte und eignen sich hervorragend für eine Vielzahl an industriellen Reinraumanwendungen. „Die CT13S10 Serie ist das Ergebnis unserer langjährigen Praxiserfahrung in Reinraumumgebungen der Pharma- und Chemieindustrie und trägt den dortigen Anforderungen an mobiles Equipment in jeder Hinsicht Rechnung“, so Andreas Hirt, Geschäftsführer bei Caitron. Die CT13S10 Serie verfügt über einen reinraumtauglichen Surface Connect Anschluss für das V4A-Edelstahlgehäuse – so lassen sich die Tablets



bei einer Tiefentladung ganz einfach und selbstständig vor Ort wieder aufladen. Die Tablets glänzen darüber hinaus mit einem integrierten

RFID-Kartenleser, einer innovativen Ladeschale sowie uneingeschränkter Kamerafunktionalität.

#### Caitron GmbH

Tel.: +49 8039/90090-00  
 info@caitron.de · www.caitron.de



## Jumo als System- und Lösungsanbieter auf der Lounges in Karlsruhe (DM-Arena Stand A2.1 / 25. bis 27. März 2025)

**LOUNGES**  
CLEANROOM PROCESSES

### Vom Pharmawasser zum Reinraum

Wasser bildet die Grundlage zur Herstellung sicherer und wirksamer Medikamente und erreicht durch Filtration und Elektrodeionisation bzw. Umkehrosmose die erforderliche Reinheit. Anschließend wird das aufbereitete Pharmawasser in der kontrollierten Umgebung eines Reinraums zur Herstellung pharmazeutischer Flüssigkeiten eingesetzt.

Als System- und Lösungsanbieter der industriellen Sensor- und Automatisierungstechnik ist Jumo zuverlässiger Partner – von der präzisen Sensorik über die Automatisierung bis hin zur FDA 21 CFR Part 11-konformen Aufzeichnung. Erleben Sie unsere innovativen und effizienten Technologien auf der Lounges in Karlsruhe (DM-Arena Stand A2.1 / 25. bis 27. März 2025).

Bei der Herstellung und Verteilung von Reinstwasser höchster Güte ist eine verlässliche Qualitätsüberwachung nach den amerikanischen oder europäischen Pharmakopöen wichtig. Mit der Jumo-Leitfähigkeitsmessung und der kompletten Automatisierungslösung für den Anlagenbetrieb aus einer Hand, sind Kunden auf der richtigen und sicheren Seite.

Eine nachweissichere Dokumentation erfolgt browserbasiert über die Jumo smartWARE Evaluation oder direkt am Gerät über den Jumo variTRON 500 touch. Somit wird eine durchgängige Datenerfassung und -analyse ermöglicht, die die Steuerungen einzigartig und externe Bildschirmschreiber überflüssig macht.

Kapazitive Hygrothermogeber, Multisensoren für Feuchte, Temperatur und CO<sub>2</sub> sowie Diffe-

renzdruckmessumformer sorgen gemeinsamen mit den Jumo-Automatisierungssystemen für eine rundum effiziente Überwachung und Steuerung von Reinräumen. Dies gilt im Pharmabereich aber auch bei der Herstellung von Mikroprozessoren oder Sensoren in Reinräumen. Dabei unterstützt Jumo auch bei der Projektierung der Gesamtlösung durch das Engineering-Team.

**Lounges 2025: Jetzt Gratisticket anfragen!**

[www.jumo.de/web/about-us/trade-fair-dates/fairs/lounges](http://www.jumo.de/web/about-us/trade-fair-dates/fairs/lounges)

### KONTAKT

**JUMO, Fulda**

Tel.: +49 661 6003-0

mail@jumo.net · www.jumo.de

### HOCHLEISTUNGSKERAMIK FÜR DIE HALBLEITERBRANCHE

Kyocera Fineceramics Europe hat ihre innovative High-end-Keramik Starceram N3000 P weiterentwickelt und bringt ein neues Siliziumnitrid für die Funktionsprüfung von Mikrochips der nächsten Generation auf den Markt. Aktuell ist der Ausbau der europäischen Halbleiterfertigung mehr als gefragt. Folglich gibt es auch in Sachen Weiterentwicklung stetige Fortschritte. So werden die Strukturen dieser hochintegrierten Schaltkreise jährlich kleiner und dichter. Insbesondere die Herstellung von KI-Chips und Komponenten für elektronische Geräte der fünften Generation stellt dabei höchste Anforderungen. Entsprechend aufwendig ist auch die Qualitäts- bzw. Funktionsprüfung dieser High-end-Mikrochips. Bevor die Chips weiter vereinzelt werden, erfolgt der Test auf dem Silizium-Wafer. Sog. „Probecards“ führen bis zu 100.000 feine Kontaktnadeln und mehr an die Kontaktierungen der Mikrochips heran und ermöglichen es so, deren Funktionalität zu testen. Eine Siliziumnitridplatte dient zur Führung und Isolation der Kontaktnadeln in der Prüfkarte. Siliziumnitrid spielt bei hierfür eine wichtige Rolle: es ist in der Lage, diese geringfügigen Abstände selbst über den extremen Temperaturbereich von -40 bis +200 °C absolut konstant zu halten. Gegenüber Starceram N3000 P konnte der Ausdehnungskoeffizient des neuen Materials gezielt erhöht werden. Zusätzlich zum erhöhten Ausdehnungskoeffizienten weist das neue Siliziumnitrid eine hohe Biegefestigkeit von >800 Mpa auf. Das erlaubt die Herstellung dünner Siliziumnitridplatten bei gleichzeitig sehr engen Abständen zwischen den Kontaktnadeln.

**Kyocera Europe GmbH**

Tel.: +49 711/93934-0

webmaster@kyocera.de · www.kyocera.de

### MEHR FREIHEIT IN DER MOBILEN STEUERUNG

RK Rose+Krieger hat den Nutzerkreis seiner Steuerungseinheit MultiControl II accu deutlich erweitert. Die neue Generation MultiControl II duo accu lässt sich mit unterschiedlichen Akkumodellen betreiben. Möglich wird das durch einen eigens konzipierten Adapter für zusätzliche handelsübliche Akkupakete. Damit können mehr Anwender von den Vorteilen der Steuerungseinheit für mobile Verstellaufgaben profitieren. Die Steuerungseinheit lässt sich jetzt zusätzlich mit 18-Volt-Akkus der Marken Bosch und Makita ausstatten. Das ermöglicht die vollständige Integration der Steuerung und Antriebe in bestehende Ladeinfrastrukturen. Der Komplettanbieter für Linear-, Profil- und Verbindungstechnik entwickelte dafür eigens einen Adapter. In diesen lassen sich zwei 18-Volt-Akkus stecken, um auf die erforderlichen 28 V zum Betrieb der Multilift II-Hubsäule von RK Rose+Krieger zu kommen. Die im Adapter befindliche Elektronik reduziert dabei die entstehende Überspannung von 36 V auf 28 V. Die Multilift II-Hubsäule ist eine wichtige Komponente der ergonomischen Arbeitsplatzlösungen des Unternehmens. Sie bedienen zahlreiche mobile Anforderungen in der Intra-logistik oder der Fertigung. Dazu gehören bspw. Transportwägen oder Montagetische wie der kürzlich vorgestellte RK Easymount. Den entscheidenden Vorteil hinsichtlich ihrer Ortsunabhängigkeit erzielen die Systeme mithilfe der akkubetriebenen Steuerungseinheit. Mit ihrer optionalen Adapter-Erweiterung verhilft die neue Generation ihren Anwendern zu mehr Flexibilität beim Einsatz der Steuerungseinheit als ortsunabhängige Lösung. MultiControl II duo accu gibt es in den Varianten Basic und Premium. Sie unterscheiden sich im Umfang der serienmäßig verfügbaren Softwarefunktionen.

**RK Rose+Krieger GmbH**

Tel.: +49 571/9335-0

info@rk-online.de

www.rk-rose-krieger.com

© RK-Rose+Krieger



# WILEY

Für Werbemaßnahmen auf unserem neuen Portal können Sie gerne ab sofort unser Sales-Team kontaktieren:

**Hagen Reichhoff**  
hreichhoff@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 001

**Stefan Schwartz**  
sschwartz@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 491

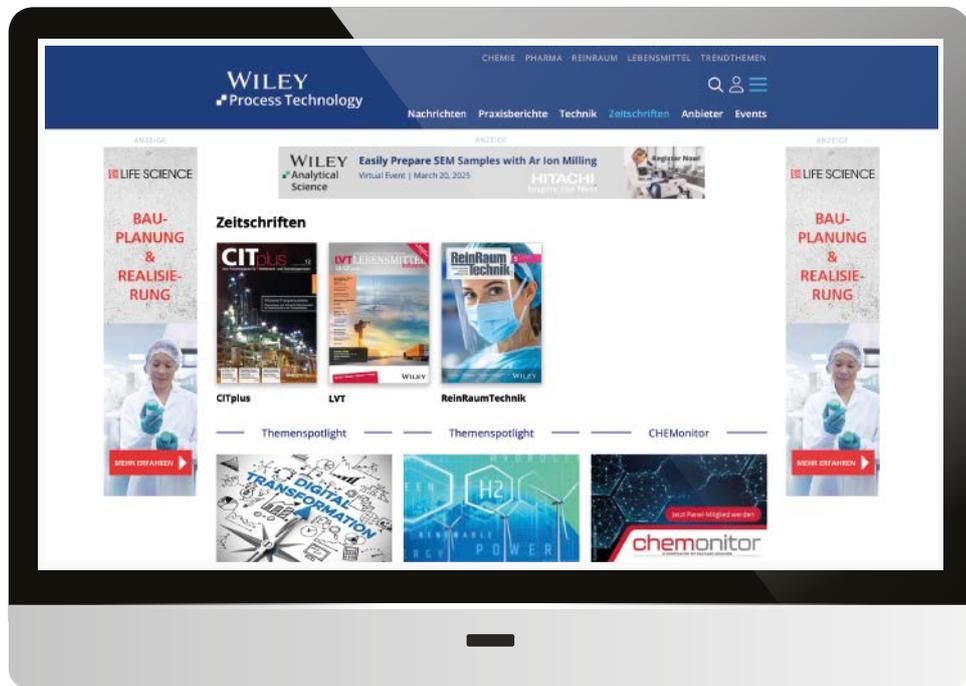
**Thorsten Kritzer**  
tkritzer@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 730

Die Redaktion erreichen Sie unter:

**Dr. Etwina Gandert**  
Chefredakteurin CITplus  
egandert@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 768

**Dr. Roy T. Fox**  
Chefredakteur  
ReinRaumTechnik/  
Lebensmittel  
royfox@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 714

© Julien Eichinger, limesky - stock.adobe.com



# Wiley Process Technology

**Wir präsentieren Ihnen unsere neue Online-Präsenz für die Prozessindustrie.** Hier finden Sie alle Informationen zu Themen rund um die Produktion in Chemie-, Pharma-, Life Science- und Lebensmittelindustrie. Wir berichten über innovative Anwendungen, neue Produkte, wichtige Branchenevents und veröffentlichen Nachrichten aus und für die Prozessindustrien. Unsere benutzerfreundliche Navigation und das moderne Design sorgen dafür, dass Sie schnell und einfach finden, was Sie suchen – und darüber hinaus viele wertvolle Informationen. **Schauen Sie sich um und entdecken Sie, was wir für Sie bereithalten!**

[processtechnology.wiley.com](https://processtechnology.wiley.com)

**CITplus**

**ReinRaumTechnik**  
STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

ENTSCHEIDEN. KNOWHOW. FOOD & BEVERAGE  
**LVTLEBENSMITTEL**  
Industrie

**WILEY**  
■ Process  
Technology

### PROTOTYP EINES CO<sub>2</sub>-NEGATIVEN KAUTSCHUKBODENS

Im Rahmen seiner Nachhaltigkeitsstrategie, bis 2040 als Unternehmen CO<sub>2</sub>-negativ zu werden, setzt Interface einen neuen Meilenstein. Das weltweit tätige Unternehmen für Bodenbelagslösungen präsentiert den ersten Prototyp eines CO<sub>2</sub>-negativen Nora Kautschukbodens, der mehr Kohlenstoff speichert, als bei seiner Herstellung ausgestoßen wird. Diese jüngste Innovation folgt auf die kürzlich bekanntgegebene „All In“-Selbstverpflichtung. Diese besagt, in Produktentwicklung und Produktion zu investieren, um die Reduzierung und Speicherung von CO<sub>2</sub> ohne Kompensationen weiter voranzutreiben. Den CO<sub>2</sub>-negativen Kautschukprototyp hat das Unternehmen erstmals auf der BAU vor, der Weltleitmesse für Architektur, Materialien und Systeme im Januar in München vorgestellt. Der Prototyp des Kautschukbodens speichert mehr Kohlenstoff, als er von der Rohstoffbeschaffung über die Produktion bis zum Verlassen des Werkstors emittiert. „Biobasierte Materialien wie Naturkautschuk sind seit Jahrzehnten ein integraler Bestandteil unserer Böden, um den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck unserer Produkte zu verringern“, so Mario Kröger, Leiter Forschung und Entwicklung der Marke Nora. „Unser erfahrenes Forschungs- und Entwicklungsteam hat unglaubliche Fortschritte in der Design- und Materialinnovation erzielt. Wir haben den CO<sub>2</sub>-Fußabdruck des Prototyps cradle-to-gate berechnet und ohne Kompensationen CO<sub>2</sub>-Negativität erreicht. Dies ist eine großartige Leistung. Sie zeigt unser Engagement für die Reduzierung der Umweltauswirkungen in unserem gesamten Produktportfolio, um unsere ehrgeizigen Klimaziele zu erfüllen.“



**Interface Deutschland GmbH**  
 Tel.: +49 2151/3718-0  
 info-de@interface.com · www.interface.de

### UMWELTFREUNDLICHE SCHUTZBRILLEN

Bollé Safety, einer der weltweit führenden Hersteller von persönlichen Schutzausrüstungen für die Augen, erweitert sein Angebot der umweltfreundlichen Go-Green-Reihe und bringt neue Modelle auf den Markt. Die Schutzbrillen Hustler und Tryon werden aus recycelten Materialien hergestellt. Diese neuen Modelle haben einen um 32% bzw. 30% reduzierten CO<sub>2</sub>-Fußabdruck im Vergleich zu den Vorgängermodellen. Bei gleicher optischer Qualität und Sicherheit sind sie für ein breites Publikum erschwinglich. Im Rahmen seiner ESG-Strategie (Environmental, Social und Governance) will Bollé Safety seine Auswirkungen auf die Biodiversität bis 2027 um 5% reduzieren und bis 2025 95% umweltfreundliche Verpackungen verwenden. Einer der wichtigsten strategischen Hebel zur Erreichung dieser Ziele sind die verwendeten Produkte und Materialien, die den zweitgrößten Einfluss auf den ökologischen Fußabdruck haben. Darüber hinaus sollen die CO<sub>2</sub>-Emissionen pro Produkt bis 2027 um 35% gesenkt und ab 2025 70% der neuen Produkte umweltfreundlich gestaltet werden. „Bei Bollé Safety steht das Engagement für Nachhaltigkeit und Umweltschutz im Mittelpunkt unserer Mission. Wir sind entschlossen, Produkte anzubieten, die den Arbeitern maximalen Schutz bieten und gleichzeitig unsere Auswirkungen auf die Umwelt minimieren“, so Quentin Chapelain, Head of ESG bei Bollé Safety und Bollé Brands.



**Bollé Safety**  
 Frankreich  
 Tel.: +33 478/852 - 364  
 contact@bolle-safety.com  
 www.bolle-safety.com



### LEISTUNGSSTARKE ALTERNATIVE

Vinkocide BDA 30 von Vink Chemicals ist ein neu entwickeltes Biozidprodukt, das zum Desinfizieren bei Anwendungen der Produktart 2 (PT 2) eingesetzt werden kann. Es schließt die Lücke, welche durch eine neue Regelung der Verordnung über Biozidprodukte (BPR) entstanden ist: Denn seit April 2024 sind Biozidprodukte für PT 2 ausgeschlossen, wenn sie auf dem Wirkstoff DBNPA basieren. Unter Anwendungen der Produktart 2 (PT 2) fallen solche Desinfektions- und Algenbekämpfungsmittel, die im Privatbereich sowie im Bereich des öffentlichen Gesundheitswesens oder in der Industrie eingesetzt werden dürfen. Typische Einsatzmöglichkeiten in der Industrie sind etwa allgemein das Desinfizieren von Oberflächen, Maschinen und auch Installationen wie Klimaanlage. Für diese Anwendungsfälle hat Vink Chemicals das neue Produkt Vinkocide BDA 30 entwickelt. Es basiert auf dem Wirkstoff N,N-Bis-(3-Aminopropyl)dodecylamin (Laurylamindipropylendiamin, BDA) und ist außer für Anwendungen der Produktart 2 auch für PT 6, 11, 12 und 13 geeignet. Vinkocide BDA 30 wirkt schnell gegen ein breites Spektrum von Bakterien und Pilzen und kann zur Oberflächendesinfektion in vielen Industrien verwendet werden. Es wirkt nicht sensibilisierend, hat keine mutagene oder karzinogene Wirkung und ist frei von Aldehyden, Halogenen und quartären Ammoniumverbindungen. Vinkocide BDA 30 ist kompatibel mit anionischen und nichtionischen Tensiden und in einem breiten pH-Bereich stabil. Vor allem bei Anwendungen mit längerer Laufzeit hilft Vinkocide BDA 30, eine erneute mikrobiologische Kontamination zu verhindern.

**Vink Chemicals GmbH & Co. KG**  
 Tel.: +49 4186/88797-0  
 info@vink-chemicals.com · www.vink-chemicals.com

**Messen Sie kompromisslos jedes Pascal ...**

... mit Druckmessumformern von halstrup-walcher.

Mehr unter:

**halstrup walcher**

# termine 01/2025

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

## MÄRZ

18.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
19.	Anforderungen an die QA-Oversight	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	Reinraumesstechnik	Wien (A)	www.cls.co.at
25.–27.	Lounges – Cleanroom Processes	Karlsruhe	www.cleanroom-processes.de
25.–27.	Labor Impuls Forum 2025	Hamburg	www.labor-impuls-forum.de
28.–29.	Aseptische Zubereitungsprozesse atoxischer Parenteralia	Elmshorn	www.berner-safety.de
31.–04.	Hannover Messe	Hannover	www.messe.de

## APRIL

01.	Verhalten im Reinraum	Marburg	www.cws.com
01.	Anforderungen an Wasser im Spitalbereich	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
01.–03.	Dampfsterilisation	Horn	www.conceptheidelberg.de
02.	Professionelle Reinraumreinigung	Marburg	www.cws.com
03.	Basisschulung GMP	Marburg	www.cws.com
03.	Mikrobiologie im GMP-Umfeld	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
07.	28. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
08.–09.	GMP PharmaCongress & GMP PharmaTechnica	Wiesbaden	www.concept-heidelberg.com
10.	Reinraum-Basiswissen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
23.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
23.	Bestimmung von Messunsicherheiten nach GUM	Wien (A)	www.testotis.
29.–30.	Isolator & Barriere-Technik (PT 33)	online	www.concept-heidelberg.de

## MAI

07.	Kontaminationskontrollstrategie sinnvoll umsetzen – Was fordert der Annex 1	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
08.	Annex 1: Basiswissen	Guntramsdorf (AT)	www.cls.co.at
12.–14.	Lehrgang für Reinraum-Verantwortliche	Frankfurt/Main	www.cleanroomfuture.com
13.–14.	Clean Rooms and HVAC Systems	online	www.concept-heidelberg.de
14.–15.	15. Fachtagung „Technische Sauberkeit in Montage- und Produktionsprozessen“	Heidenheim	www.sv-veranstaltungen.de
16.–17.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
19.–23.	Reinraum Service- & Messtechniker/-in IHK mit FN „Sicherheits-Werkbänke, Mikrobiologie, Monitoring“	Westerham	www.ihk-akademie-muenchen.de
22.	Reinraumtechnik: Grundlagen	Wien (A)	www.cls.co.at
27.–28.	Cross Contamination Control	online	www.concept-heidelberg.de

CWS

CLEANROOMS

Your Cleanroom

RUN BY XPERTS

TEXTILES CLEANING CONSUMABLES TRAINING



STAXS®  
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS

Besuchen Sie unsere  
Xperten auf der Lounges

in Karlsruhe vom  
25. bis 27.04.2025  
G1.5, D3.6 & Z7.



Jetzt kostenlosen Eintritt sichern!

Air Liquide Deutschland	56
Alsico High Tech	19
Asys Automatisierungssysteme	6, 10, 62
BASF	8
Becker Reinraumtechnik	12, 40
Berner International	66
Bollé Safety	65
BSR Ing.-Büro	9
Caitron	62
CCI vK	15
ciK Solutions	51
Cleaning Excellence Center (CEC)	66
Cleanroom Future	66
Concept Heidelberg	11, 26, 66
Contec	2. US
Coperion K-Tron	6
CWS Cleanrooms	66
Dastex	13, 48
Denios	51
Deutsche Messe	66
DITF	48
Dorfner	12, 43
Ebm-Papst Mulfingen	6, 58
Elis Cleanroom	6
Elpro	12
Enemac	51, 62
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	11
Fairxperts	7
Fette Compacting	11
Findling Wälzlager	54
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA	16
Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme (IPMS)	8
Fristads	7
Gemü Gebr. Müller	46
Glatt Ingenieurtechnik	37
Halstrup-Walcher	62, 65
Herstellerverband RLT-Geräte (RLTG)	15
Hochschule Albstadt-Sigmaringen	20
Hpci Media	66
Hydroflex	3
IHK Akademie Westerham	66
IK Industrievereinigung Kunststoffverpackungen	11
Inspire	66
Interface Dt.	65
Item Industrietechnik	44
Jumo	63
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	8, 14
Klima Becker	12
Kretz + Wahl Gebäudetechnik	32
Kyocera Europe	63
Lorenz Consult ZT	52
OVE Plasmatec	60
Pfennig Reinigungstechnik	47
Piepenbrock	50
Pure 11	12, 25
RCT Reichelt Chemietechnik 51, Beilage	
Reinraumzelt	42
Rentschler Biopharma	8
RK Rose+Krieger	63
Romaco	9
Schilling Engineering	46
Schülke & Mayr	13
SLKB	12
Sto	12
Strubl	12
Süddeutscher Verlag	66
Swiss Cleanroom Concept	66
Syntegon Technology	34
Tesa	7
Testo Industrial Services	66
TÜV Süd	2
Verein Deutscher Ingenieure (VDI)	43
Vink Chemicals	65
Wika Alexander Wiegand	9, 51
WZB	2
Zentralverband Oberflächentechnik (ZVO)	66
ZwickRoell	13

**Herausgeber**

Wiley-VCH GmbH

**Geschäftsführung**

Dr. Guido F. Herrmann

**Group Vice President**

Harriet Jeckells

**Publishing Director**

Steffen Ebert

**Produktmanager**

Dr. Michael Reubold  
 Tel.: +49 6201 606 745  
 michael.reubold@wiley.com

**Chefredaktion**

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

**Freie Mitarbeit**

Birgit Arzig

**Anzeigen**

Stefan Schwartze  
 Tel.: +49 6201 606 491  
 sswartzte@wiley.com

Hagen Reichhoff

Tel.: +49 6201 606 001  
 hreichhoff@wiley.com

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisleiste  
 vom 1. Oktober 2024

**Redaktionsassistentz**

Bettina Wagenhals  
 Tel.: +49 6201 606 764  
 bettina.wagenhals@wiley.com

**Herstellung**

Jörg Stenger  
 Melanie Radtke (Anzeigen)  
 Elli Palzer (Layout+Litho)

**Sonderdrucke**

Stefan Schwartze  
 Tel.: +49 6201 606 491  
 stefan.schwartzte@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@vuser-service.de

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

**Bankkonten**

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

**Erscheinungsweise**

4 Ausgaben im Jahr  
 Druckauflage 10.000

(IVW Q4 Gesamtverbreitung: 13.721 davon 640 E-Paper)  
 27. Jahrgang 2025

**Abonnement 2025**

4 Ausgaben 60,60 € zzgl. 7 % MwSt.  
 Einzelheft 17,00 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen  
 Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten  
 bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.  
 Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche  
 schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind  
 nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.

**Originalarbeiten:**

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

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und  
 inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den  
 redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-  
 teteter 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



imp  
ress  
um

**WILEY**

ReinRaumTechnik 1/2025 // 67

WILEY

Rein,  
reiner

**ReinRaum**  
**Technik**

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

