

WILEY

18. JAHRGANG
SEPTEMBER
2016

4

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Branchenfokus
Halbleiter

**Reinheitsanforderungen
an Halbleiterzulieferer**
F. Baecke

Reinraumtechnik Richtlinien
W. Straub

come in  for more

WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Guidelines

© tashatwang | Fotolia.com

Richtlinien

Regeln sind laut Duden „aus bestimmten Gesetzmäßigkeiten abgeleitete, aus Erfahrungen und Erkenntnissen gewonnene, in Übereinkunft festgelegte, für einen jeweiligen Bereich als verbindlich geltende Richtlinien“. Als Richtlinie wird eine Handlungs- oder Ausführungsvorschrift einer Institution oder Instanz bezeichnet, die jedoch kein Gesetz ist.

Ob und für wen eine Richtlinie eine Wirkung entfaltet, ist abhängig von der Befugnis des Herausgebers der Richtlinie sowie von der Art und dem Umfang der für die jeweils betroffenen Adressaten geltenden Verbindlichkeit. Die Regelungswirkung einer Richtlinie kann damit nur im Einzelfall beurteilt werden (Quelle: Wikipedia).

In der Reinraumtechnik ist sehr viel geregelt und normiert, um die zahlreichen Prozesse besser verstehen, kontrollieren, protokollieren, regeln, steuern und im Nachhinein auch nachzuvollziehen zu können. Trotz der vielen Normen und Richtlinien wollen sie uns das Arbeiten vereinfachen.

Von den zahlreichen Normen, die unsere Branche betreffen möchte ich hier nur die DIN ISO 14644 und VDI 2083 nennen. Aber auch an Normen und Richtlinien geht die Zeit nicht vorüber und der Stand der Technik entwickelt sich weiter. Viele Normen gelten bereits seit vielen Jahren und müssen aktualisiert bzw. angepasst werden. Aktuell stehen Neuerungen bei DIN ISO 14644 an. Zu diesem wichtigen Thema präsentieren wir Ihnen in dieser Ausgabe 2 Fachbeiträge sowie weitere Informationen zu Normen und Richtlinien.

Die Sommerferien sind fast vorüber, das Sommerloch neigt sich dem Ende zu. Auf dem Terminplan stehen einige interessante Veranstaltungen, die das Geschäft wieder zum Laufen bringen.

Die ILMAC startet in den Herbst und zeigt die Vielfalt der Labor- und Prozesstechnologie. Über 400 Aussteller zeigen innovative, interaktive, anschauliche und zeitgemäße Lösungen für die angewandte Forschung, Entwicklung, Produktion und Entsorgung. Die ILMAC 2016 präsentiert zum Thema Cleanroom ein spezielles Forum und richtet den Fokus auf die kontrollierte Umgebungsreinheit für Forschung, Entwicklung und Produktion.

Wie es gelingen kann, die Chip-Fabriken der Zukunft effizient zu betreiben, das diskutieren Manager bedeutender Unternehmen auf der SEMICON Europa 2016. Die europäische Leitmesse der Halbleiterindustrie findet vom 25.–27. Okt. 2016 in Grenoble statt. Erwartet werden über 400 Aussteller und mehr als 5.500 Fachbesucher aus der ganzen Welt.

Weitere interessante Veranstaltungen finden Sie in unseren Vorankündigungen. Alle anderen Termine entnehmen Sie bitte unserem Eventkalender auf Seite 66.

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

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

cleanzone

**Internationale
Fachmesse und
Kongress für
Reinraumtechnologie**
8. + 9. 11. 2016
Frankfurt am Main

**Wussten Sie, dass wir
ohne Reinräume noch
mit Gallseife waschen
würden?**

Viele chemische Grundstoffe (für Plastik, Waschmittel, Farben, Verpackungen) werden in Reinräumen hergestellt. Mehr keimfreie Fakten gibt es auf der Cleanzone.

Alle Informationen und Impressionen unter
www.cleanzone.messefrankfurt.com

 messe frankfurt



© science photo | Fotolia



© KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co.KG

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Richtlinien	3
<i>Dr. R. T. Fox</i>	

VERANSTALTUNGEN

Expertenkongress für Hygiene und Mikrobiologie	8
Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie	

Cleanroom Control als Thema auf der ILMAC 2016	10
---	-----------

Reinraum 360°	11
Reinraum Ring Süd lädt zum Reinraum-Forum ein	

Revolution im Reinraum	12
Pharmabau-Experten treffen sich zur digitalen Transformation	

Akzente für moderne Halbleiterfertigung	14
SEMICON Europa 2016	

Eine Aufgabe mit Anspruch	17
Der Apotheker als Pharmaproduzent	

Cleanzone Kongress-Programm 2016 steht	19
Top-Informationen über den Lebenszyklus eines Reinraums	

REGULARIEN

Reinraumtechnik Richtlinien	26
Überarbeitete Normen für die ISO 14644	
<i>W. Straub</i>	

Reinraumtechnik für GMP-Produktion	28
Änderungen bei ISO 14644-1, -2 & -3	
<i>N. Otto</i>	

Luftfiltration im Wandel	31
Neue Prüfnorm ISO 16890 bewertet nach realem Betriebsverhalten	
<i>Dr. T. Caesar</i>	

HALBLEITER

In schwarz, grau oder weiß fertigen?	32
Reinheitsanforderungen an Halbleiter-Zulieferer	
<i>F. Baecke</i>	

Mit Maß und Ziel	35
Reinraumtechnik sinnvoll einsetzen	
<i>J. Ludwig</i>	

REINRAUMBAU

Fachübergreifend	38
Reinraumengineering verlangt Interdisziplinarität	
<i>Interview mit Andreas Rieben und Nikolaus Ferstl</i>	

Reinraum im Großformat	39
Raumedic eröffnet neues Technologiezentrum	

Nachhaltige Kautschukböden	40
DGNB zertifiziert nora Bodensysteme im Forschungsbau der BASF	
<i>C. Fleuren</i>	

REINRAUMMANAGEMENT

Die Kosten der Produktion senken	42
Reinraum Lagerbestandsmanagement	
<i>F. Fattohi</i>	

REINRAUMREINIGUNG

Die Reinigung nicht vernachlässigen	43
Ein kritischer Bestandteil jedes Biodekontaminationsprogramms	
<i>K. Rossington</i>	

REINRAUMMONITORING

Kontinuierliche, mikrobielle Luftkeimzahlbestimmung	46
Das Surface Air System	
<i>G. Casati</i>	

VERPACKUNGEN

Sicher vor Kontaminationen	48
Reinstverpackungen im Fokus	
<i>A. v. Kieckebusch-Gück</i>	

■ PRODUKTION

Roboter für sensitive Umgebungen 52

Hilfe ist in Sicht 54
Reinigungsroboter effizienter entwickeln und einsetzen
Dr. Ing. B. Graf

Nicht nur sauber, sondern rein! 56
Neue Ära im Bereich der Prüfung der Technischen Sauberkeit
M. Graupner

■ HYGIENE

Synergieeffekte für Patientensicherheit 60
Erste Studie zur Interaktion von Kupferlegierungen
und Desinfektionsmitteln
N. Passoth

■ NEWS 6-7, 9, 13, 15

■ PRODUKTE 53, 55, 58-59, 61, 62-65

■ TERMINE 66

■ INDEX/IMPRESSUM 3. Umschlagseite

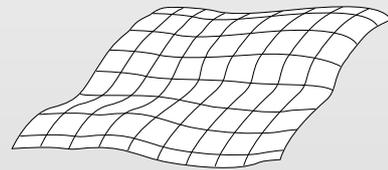


© lucadp | Fotolia.com

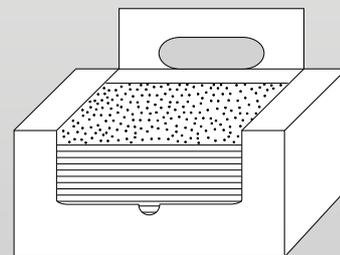
CLEAR CLEAN

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

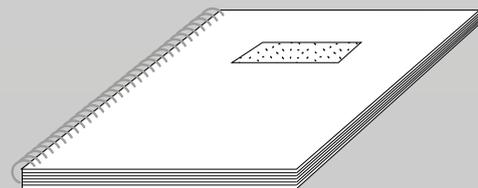
Präzisions- und Fein- Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



Spendersysteme für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher und reine Papiere



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

Neue Märkte

Die Chemengineering Gruppe, führender Anbieter von hochwertigen, praxiserprobten Beratungs- und Ingenieurdienstleistungen für die GxP-regulierten Life-Sciences-Branchen in der D-A-CH-Region, erwirbt die Mehrheit an der spanischen Unternehmung IPB S.L. IPB mit dem Firmensitz in Barcelona ist eine in Spanien bekannte und den Bereichen Pharma und Chemie gut etablierte Firma mit ausgeprägter Stärke in Architektur und TGA (Technische Gebäudeausrüstung). Dieser Erwerb ermöglicht Chemengineering ein deutliches Wachstum; daneben wird durch die Präsenz von IPB in Süd- und Mittelamerika die Möglichkeit erschlossen, Kunden auch in diesen Ländern mit lokalen Ressourcen zu unterstützen. Damit wird die eingeschlagene Wachstumsstrategie konsequent fortgesetzt. Zu den Details des Erwerbs haben die Parteien Stillschweigen vereinbart.

www.chemengineering.com

Bilanz 2015

Umsatz und operatives Ergebnis von Drees & Sommer haben im vergangenen Jahr erneut deutlich zugelegt: So stieg der Konzernumsatz 2015 im Vergleich zum Vorjahr um 58,7 Mio. € auf 300,7 Mio. € (Vorjahr: 242 Mio. €). Das operative Ergebnis von 37,1 Mio. € übertrifft das Vorjahresergebnis um 10,9 Mio. € (Vorjahr: 26,2 Mio. €). Mit dem Umsatzplus von 24 % hat Drees & Sommer seine wirtschaftlichen Ziele erreicht. Diese sehr gute Entwicklung ist auf die konsequente Umsetzung der unternehmensstrategischen Ziele zurückzuführen. Auch im kommenden Geschäftsjahr stehen die Zeichen auf Wachstum. Das Unternehmen setzt weiterhin auf die Digitalisierung von Planungs-, Bau- und Geschäftsprozessen, um das Bauen für seine Kunden nicht nur zu vereinfachen, sondern auch die Kosten zu senken. Neben dem weiteren Ausbau der Branchenkompetenzen sieht das Unternehmen auch in der Stadtentwicklung der Zukunft und im General Construction Management (GCM) weiterhin gute Wachstumschancen.

www.dreso.com

Neustart



Im Juni 2016 hat der Pharmahersteller Caesar & Loretz (Caelo) am Sitz seiner Unternehmenszentrale in Hilden ein neues Produktionsgebäude eröffnet. Nach rund einem Jahr Bauzeit stehen dem Unternehmen zusätzliche 2.400 m² Produktionsfläche, ein neues dreigeschossiges Verwaltungsgebäude sowie eine moderne Lagerhalle zur Verfügung. Drees & Sommer begleitet das Bauvorhaben seit Ende 2013 mit Beratungs- und Prüfungsleistungen und hat den Projektablauf mit Hilfe der 3C-Management-Methode neu organisiert. Ausschlaggebend für den umfangreichen Neubau waren neben der Kapazitätserweiterung auch die zunehmend strenger GMP-Anforderungen. Die Produktionsflächen sind flexibel ausgelegt, so dass die Kapazitäten in Zukunft kostengünstig erhöht werden können. Ein modernes Energiekonzept sorgt zudem für niedrige Betriebskosten und ein angenehmes Raumklima.

www.dreso.com



Engagierter Vertreter des Handwerks

Der ehemalige Gesamtgeschäftsführer der Dorfner Gruppe Peter Reichel ist im Alter von 70 Jahren verstorben. Er hat weit über 40 Jahre die Erfolgsgeschichte der in Nürnberg beheimateten Dorfner Gruppe maßgeblich mitbestimmt. Während seiner aktiven Zeit entwickelte sich das Unternehmen vom kleinen mittelständischen Handwerksbetrieb zu einer europaweit agierenden Dienstleistungsgruppe. Das Unternehmen ist heute in Deutschland, Österreich und Tschechien aktiv und beschäftigt insgesamt über 10.000 Mitarbeiter. Neben

seiner unternehmerischen Tätigkeit hatte er sich in unterschiedlichen Funktionen und Verbänden für die Belange des Handwerks stark gemacht. Für dieses Engagement, seine ehrenamtliche Arbeit in der lokalen Politik sowie seine vielfältigen sozialen Aktivitäten wurde ihm 2014 das Bundesverdienstkreuz am Bande verliehen. „Peter Reichel war für uns immer ein Vorbild“, würdigt sein Nachfolger Peter Engelbrecht den Verstorbenen.

www.dorfner-gruppe.de

Bilanz für das Geschäftsjahr 2015

Vom kleinen Handwerksbetrieb zum modernen Multidienstleister: 1949 als Familienbetrieb gegründet, gehört die Dorfner Gruppe heute zu den TOP 20 der Facility-Service-Unternehmen in Deutschland. Mit einem Gesamtumsatz von 232 Mio. € konnte das Unternehmen das gute Vorjahresergebnis von 227 Mio. € nochmal übertreffen und damit die Positionierung als einer der führenden Gebäudedienstleister weiter festigen. „Wir sind aus eigener Kraft heraus zu dem geworden, was wir heute sind“, sagt Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht stolz. „An unserem Wachstumskurs halten wir nach wie vor fest. Deshalb passen wir unser Leistungsportfolio auch stetig an die Erfordernisse des Marktes an und setzen auf qualifizierte Mitarbeiter.“ Die Gruppe ist auch für die Zukunft gut gerüstet. Als inhabergeführtes, mittelständisches Familienunternehmen und die damit einhergehenden flachen Hierarchien kann man schnell und flexibel auf geänderte Anforderungen reagieren.

www.dorfner-gruppe.de

ISO Zertifizierung

Mit GMP-Dienstleistungen für die Life Science Industrie begleitet die Firma gempex Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Schwerpunkte liegen hierbei auf GMP-Compliance, Commissioning & Qualifizierung, IT-Validierung und der laufenden GMP-Betriebsunterstützung. Mit zunehmend internationaler Ausrichtung hat der GMP-Dienstleister Ende 2014 aus seinem Joint Venture Unternehmen, mit dem er seit 2005 in China aktiv ist, hat die gempex China gegründet, eine hundertprozentige Tochter. Knapp zehn chinesische Kollegen beraten in Sachen GMP. Zusammen mit dem Mutterunternehmen in Deutschland werden regulatorische Anforderungen in Ost und West gleichermaßen berücksichtigt und Spezialwissen ausgetauscht. Mit der jetzt erlangten ISO Zertifizierung 9001:2008 unterstreicht das Unternehmen, dass die vielseitigen GMP-Dienstleistungen auch grenzüberschreitend auf gleich hohem Qualitätsniveau ausgeführt werden und dies auch im Fokus des Handelns steht.

www.gempex.de

Bewährte Qualität „Made in Germany“

Unter dem Motto „one tesa“ ist in Norderstedt zusammengewachsen, was in strategischer und operativer Hinsicht zusammengehört: Auf einem rund 86.000 m² großen Grundstück ist 2015 die neue Unternehmenszentrale der tesa SE entstanden. Dort sind nun Verwaltung und Marketing, Forschung und Entwicklung sowie das Technologiezentrum untergebracht. Gesteuert wurde das Neubauprojekt von der dafür gegründeten one tesa Bau, einer hundertprozentigen Tochter der tesa. Generalplaner war das Münchner Architekturbüro Brechensbauer Weinhart + Partner. Bei der Auswahl des Fußbodens für das Forschungsgebäude haben die Architekten auf einen bewährten Partner gesetzt und sich für Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems entschieden.



Denn die Kautschukböden „Made in Germany“ verbinden hohe Funktionalität mit einer ansprechenden Optik. Die Kautschukböden erfüllen alle Ansprüche. Aufgrund ihrer extrem dichten Oberfläche sind sie äußerst robust und müssen nicht beschichtet werden. Ein weiteres Plus ist die Ergonomie der Böden.

www.nora.com

Deutschlands Innovationselite

Zum 23. Mal wurden die TOP 100 ausgezeichnet, die innovativsten Unternehmen des deutschen Mittelstands. Die Firma RK Rose+Krieger gehört in diesem Jahr bereits zum fünften Mal hintereinander zu dieser Innovationselite. Das Tochterunternehmen der internationalen Phoenix Mecano ist auf Linear-, Profil- und Rohrverbindungstechnik spezialisiert und hat zuvor an einem anspruchsvollen, wissenschaftlichen Auswahlprozess teilgenommen. Untersucht wurden das Innovationsmanagement und der Innovationserfolg. „Wer Komponenten für einen nahezu unbegrenzten Markt herstellt, hat Herausforderungen der besonderen Art zu bewältigen“, sagte der Geschäftsführer Hartmut Hoffmann, der rund 200 Mitarbeiter beschäftigt. Der Mentor des Innovationswettbewerbs, Ranga Yogeshwar, hat den Top-Innovator im Rahmen des Deutschen Mittelstands-Summits im Juni in Essen geehrt.



www.rk-rose-krieger.com · www.top100.de

VWR 
We Enable Science

basan[®]
the cleanroom division of VWR

Ihr Vollversorger für den Reinraum

- Vollversorgungslösungen für Reinräume und kontrollierte Produktionsumgebungen
- Erfahrene Spezialisten entwickeln maßgeschneiderte Produkt- und Versorgungskonzepte
- Supply chain excellence: 100%ige Liefersicherheit und Just-in-Time Lieferungen
- Umfassendes Qualitätsprodukt- und Dienstleistungsportfolio
- Globales Netzwerk aus Lieferanten und Partnern



VWR International GmbH · basan – the cleanroom division of VWR | Tel. +49 6107 9008-500 | info.basan@eu.vwr.com | vwr.com/cleanroom

Candida



© DGHM, Rupp



Vom 11.–14. September 2016 treffen sich führende nationale und internationale Wissenschaftler und Ärzte in Ulm zur 68. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM).

Expertenkongress für Hygiene und Mikrobiologie

Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie

Beim deutschlandweit größten Fachkongress in diesem Bereich präsentieren renommierte Experten und junge Wissenschaftler neue Erkenntnisse aus allen Bereichen der Mikrobiologie, Hygiene und Infektionskrankheiten. „Wir erwarten spannende Diskussionen auf hohem Niveau zu aktuellen Themen aus dem Gebiet der Bereich der mikrobiologischen Forschung und Anwendung“, betont Kongresspräsident Prof. Dr. Steffen Stenger, Medizinische Mikrobiologie und Hygiene am Universitätsklinikum Ulm.

Das vielfältige wissenschaftliche Programm umfasst aktuelle Forschungsergebnisse zur Verhütung, Erkennung und Therapie von Infektionserkrankungen. Wichtige Tagungsthemen sind unter anderem neue Impfstoffe, Entwicklungen in der Antibiotikatherapie sowie der Krankenhaushygiene wie z.B. multiresistente gramnegative Pathogene. Führende Experten informieren und diskutieren über aktuelle Themen wie „Einrichtungübergreifende Qualitätssicherung- infektionsepidemiologischer Quantensprung oder ein weiterer Datenfriedhof?“ und „MRGN Isolierung Pro und Contra“.

Ein weiterer Fokus liegt auf dem Bereich Lebensmittelmikrobiologie. Hier werden insbeson-

dere neue Erkenntnisse zu pathogenen Mikroorganismen in Lebensmitteln, Standardwerte für die mikrobielle Kontamination in Lebensmitteln sowie Aspekte der allgemeinen Nahrungsmittelmikrobiologie und Lebensmittelhygiene vorgestellt.

Das Programm

In den Hauptsymposien präsentieren international hochrangige Wissenschaftler ihre neusten Erkenntnisse zu den Themen Impfungen, Epidemiologie von Durchfallerkrankungen, neu-auf-tretende Infektionserkrankungen sowie aus der mikrobiologischen Grundlagenforschung. Darüber hinaus gibt es Workshops zu den Themen Diagnostische Mikrobiologie, Klinische Mikrobiologie und Infektionskrankheiten, Mikrobielle Pathogenität, Magen-Darm-Infektionen, Sepsis, Infektionsepidemiologie und Bevölkerungsgenetik, Infektionsprävention und Antibiotikaresistenz, Infektionsimmunologie, Mikrobiologische Verfahren und Qualitätsstandards, Nationale Referenzzentren und Beratungslabore sowie Zoonosen.

Neben dem wissenschaftlichen Austausch finden Diskussionsrunden, Posterpräsentationen und praxisorientierte Workshops mit Fortbildun-

gen aus dem diagnostischen Bereich für niedergelassene Ärzte und Technische Assistenten statt. Die viertägige Tagung wird von einer fachbezogenen Industrieausstellung begleitet.

Alle Informationen zur 68. Jahrestagung der DGHM finden Sie auf der Kongress-Homepage www.dghm-kongress.de



KONTAKT

Dr. Nicole von Maltzahn
 Institut für Med. Mikrobiologie und Krankenhaus-
 hygiene, Hannover
 Tel.: +49 511 532 4655
maltzahn.nicole@mh-hannover.de
dghm@mh-hannover.de
www.dghm.de



Krankenhaushygiene im Fokus Informationsveranstaltung zum neuen RAL-GZ 903

Die RAL Gütegemeinschaft Gebäudereinigung (RAL GGGR) lädt alle Interessierten am 13. September zur Informationsveranstaltung „Krankenhaushygiene im Fokus“ ins Universitätsklinikum Würzburg ein. Dabei wird unter anderem das neue Gütezeichen RAL-GZ 903 für Gebäudereinigung im Gesundheitswesen vorgestellt. Missstände in der Reinigung können insbesondere im hygiensensiblen Gesundheitswesen schwerwiegende Folgen haben: Bis zu 30.000 Menschen sterben jährlich in Deutschland aufgrund einer Krankenhausinfektion! Die RAL Gütegemeinschaft Gebäudereinigung (RAL GGGR) hat mit dem neuen Gütezeichen RAL-GZ 903 für Gebäudereinigung im Gesundheitswesen deshalb ein wichtiges Qualitätssicherungsinstrument geschaffen, das Kliniken bei der Wahl des Dienstleisters behilflich sein soll. Im Universitätsklinikum Würzburg können sich Vertreter der Gesundheitsbranche ebenso wie Gebäudedienstleister am 13. September ab 12.30 Uhr über das neue Gütezeichen und die Bedeutung der Gebäudereinigung für die Klinikhygiene informieren. Neben verschiedenen Fachvorträgen ist außerdem ein von Wolfgang Roth, stellvertretender kaufmännischer Direktor des Universitätsklinikums Würzburg, geführter Rundgang durch das Klinikum geplant. Für die kostenlose Veranstaltung ist eine kurzfristige Anmeldung erforderlich. In enger Zusammenarbeit mit den Hohenstein Instituten und renommierten Experten aus ganz Deutschland hatte sich die RAL GGGR in den vergangenen zwei Jahren intensiv mit dem komplexen Themenfeld der Hygiene im Gesundheitswesen auseinandergesetzt. Ergebnis ist das Gütezeichen RAL-GZ 903, das künftig objektbezogen an Gebäudedienstleister verliehen wird, die sich durch externe Prüfinstitute regelmäßig überprüfen lassen. Die Güte- und Prüfbestimmungen sind entsprechend auf die Besonderheiten der Reinigung in Kliniken, Pflegeheimen und anderen medizinischen Einrichtungen ausgerichtet.

Das Programm: Führung durch das Universitätsklinikum Würzburg

- Wolfgang Roth, stellvertretender kaufmännischer Direktor des Universitätsklinikums Würzburg / Geschäftsführer der UKW Service
- Begrüßung und Vorstellung der RAL GGGR, Richard Föhre, Vorstandsvorsitzender der RAL GGGR
- Bedeutung der Gebäudereinigung in der Klinikhygiene, Dr. Marc Hagemeyer, Stabstelle Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Würzburg
- Das RAL-GZ 903 für Gebäudereinigung im Gesundheitswesen, André Wagner, RAL GGGR

➔ Veranstaltungsort:

Universitätsklinikum Würzburg, Cafeteria ZIM/ZOM
Oberdürrbacher Straße 6, 97080 Würzburg

Weitere Informationen und
Anmeldung unter: www.gggr.de



RAL Gütegemeinschaft, Schwäbisch Gmünd
Tel.: +49 7171 10 40 850
info@gggr.de · www.gggr.de

Neue Leitung

Anne Schumacher übernimmt beim Messeveranstalter UBM EMEA die Leitung der Medtec Europe, eine der führenden Fachmessen für Medizintechnik in Europa. Sie verfügt über mehr als ein Jahrzehnt Erfahrung im Messengeschäft und besetzt seit über fünf Jahren Management-Positionen bei UBM. In dieser Zeit hat sie Messen im Pharma-Segment u.a. in Frankreich, China und den USA organisiert. Als Brand Director und Mitglied des Management-Teams der Medtec Europe hat sie zuletzt zum Erfolg der diesjährigen Ausgabe der Messe beigetragen. 6.813 Besucher aus 72 Ländern und damit fast 10 % mehr als im Vorjahr haben 2016 die Fachmesse für Medizintechnik in Stuttgart besucht. Bereits jetzt ist der Großteil der Ausstellerfläche der vom 4.–6. April stattfindenden Medtec Europe 2017 vergeben. Schumacher, die die Medtec vom Amsterdam Office aus leiten wird: „Ich freue mich darauf, die bestehenden Verbindungen weiter auszubauen und neue Kontakte zu knüpfen. Unser Ziel ist es, mit der Medtec Europe DIE Plattform der Medtech-Branche in Europa zu bieten.“



www.ubm.com

Wechsel der Geschäftsstelle

Die Geschäftsstelle der SRRT-SwissCCS ist seit 21. April 2016 an folgender Adresse zu finden:

SRRT-SwissCCS – Marktgasse 55, Postfach 2767, CH-3001 Bern

Neue Ansprechperson für Fragen und Anliegen ist Jeanette Wengler. Sie verfügt über einen großen Erfahrungsschatz im Führen von Sekretariaten von Verbänden und Vereinen, u.a. des Medical Cluster, des Consulting Cluster, tce.ch-ICT Cluster Bern, Switzerland sowie des Vereins eGov-Schweiz. Der Verein dankt zudem Werner Straub herzlich für seinen großen Einsatz zugunsten des Vereins und freut sich auch weiterhin auf seine wichtigen fachlichen Inputs und sein Engagement im Vorstand.

www.swissccs.org





DEHA

Haan & Wittmer GmbH

MONITORING im Reinraum

Partikelsensoren zur
Reinraum- und
Prozessüberwachung

DEHA-weil Sicherheit messbar ist!

Kelttenstraße 8 · Tel. (07033) 30985-0
D-71296 Heimsheim · deha@deha-gmbh.de

www.deha-gmbh.de



© JWS Fotolia.com

Cleanroom Control als Thema auf der ILMAC 2016

Das Programm

Uhrzeit Datum	Dienstag, 20.09.2016	Mittwoch, 21.09.2016	Donnerstag, 22.09.2016	Freitag, 23.09.2016
10:00 – 10:30		Pfennig Reinigungs-technik	„Reinwasser für den Reinraum“ – EnviroFALK	Weiss Umwelttechnik
10:30 – 11:00	vali.sys	CRC Clean Room Consulting	„Grundlagen professioneller GMP Reinigung“ – profi-con	
11:00 – 11:30	Alpiq InTec Management	„Reinräume vs Isolatoren: Kostenvergleich“ – BLOCK	„Werkstoffeinsatz in Pharmaanlagen“ – Beratherm/Enzler Hygiene	Decontam
11:30 – 12:00	„Mikrobiologisches Monitoring und Hygienekontrollen in der Industrie“ – VWR International	Müller Cleaning Solutions		Ritterwand

+++ PAUSE +++ PAUSE +++ PAUSE +++ PAUSE +++ PAUSE +++

13:00 – 13:30	„Reinwasser für den Reinraum“ – EnviroFALK	Weiss Umwelttechnik		Pfennig Reinigungs-technik
13:30 – 14:00	„Ankleideprozedere in GMP Bereichen“ – CleanroomAcademy		Alpiq InTec Management	CRC Clean Room Consulting
14:00 – 14:30	„Werkstoffeinsatz in Pharmaanlagen“ – Beratherm/Enzler Hygiene	decontam	„Mikrobiologisches Monitoring und Hygienekontrollen in der Industrie“ – VWR International	„Reinräume vs Isolatoren: Kostenvergleich“ – BLOCK
14:30 – 15:00		Ritterwand		Müller Cleaning Solutions

Die ILMAC ist seit 1959 die einzige Schweizer Fachmesse für Prozess- und Labortechnologie. Alle drei Jahre treffen sich rund 12.000 Spezialisten aus den Branchen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Kosmetik, Nahrungsmittel und Getränke in der Messe Basel.

Die interessierten Besucher pflegen ihre Geschäftsbeziehungen und informieren sich über neue Ansätze und Lösungen im Bereich der industriellen Anwendungen der Prozess- und Labortechnologie. Die aktuellen Branchenthemen Effizienzsteigerung, Kostensenkung und Trends in der modernen Medizin werden unter dem Motto ILMAC 4.0 im Forum diskutiert.

Die ILMAC findet vom 20.–23. September 2016 in Basel statt und ist Teil der Basel Life Science Week.

Cleanroom und Contamination Control

Auf der ILMAC 2016 wird diesem wichtigen Thema Raum gegeben und ein Fokus auf die kontrollierte Umgebungsreinheit für Forschung, Entwicklung und Produktion gelegt. Cleanroom Control ist Sonderausstellung und Begegnungszentrum zugleich und schafft die ungezwungene und freundschaftliche Atmosphäre, in der gute Kontakte und Geschäfte entstehen.

Weitere Informationen zur ILMAC finden Sie unter www.ilmac.ch



KONTAKT

Christine Kern
MCH Messe Schweiz AG, Basel (Schweiz)
Tel.: +41 58 206 35 87
christine.kern@ilmac.ch
www.ilmac.ch



Reinraum 360°

Reinraum Ring Süd lädt zum Reinraum-Forum ein

Das Programm

Uhrzeit	Thema	
08:30 Uhr	Öffnung Fachausstellung Ankommen Registrierung der Teilnehmer	
09:00 Uhr	Begrüßung Matthias Alber	
09:05 Uhr	Einführungsvortrag – Bedeutung des Reinraums und die zukünftige Entwicklung Prof. Dr. Ingrid Müller, Hochschule Albstadt-Sigmaringen	
Uhrzeit	Plenum Bauen	Plenum Betreiben
09:50 Uhr	Kaffeepause	
10:15 Uhr	Grundlagen der Reinraumtechnik Karl Goll	Der qualifizierte Mensch Magarete Witt-Mäckel
10:45 Uhr	Energieeffizienz der RR-Lüftung für Aus- und Umbauten Christian Hage	Reinheitstaugliche Betriebsmittel u. Verbrauchsmaterialien Dietmar Pfennig
11:15 Uhr	Wodurch wird eine Personenschleuse zum Schutz für Produktionsprozess Holger Rosendahl	Das 1x1 der Reinraumreinigung Timo Speck
11:45 Uhr	Reinraum Monitoring – einfach und sicher Matthias Alber	Raumdekontaminationsmittel H₂O₂ als Service-dienstleistung Dr. Maren Grütters
12:15 Uhr	Mittagspause Fachausstellung	
13:30 Uhr	Besichtigung Reinraum Curafaktur (GMP-Klasse A bis D)	
14:55 Uhr	Untergundanforderungen und Funktionalitäten eines Reinraumbodens Andreas Schweizer	Partikelarme Reinraumtextilien für alle ISO-Klassen Rolf Schlicksupp
15:25 Uhr	Kaffeepause	
16:05 Uhr	Technische Good Manufacturing Practice Ein Anwendungsleitfaden der GMP-konformen Umsetzung von der Projektidee bis zur Außerbetriebsetzung Prof. Dr. Ingrid Müller, Hochschule Albstadt-Sigmaringen	
17:00 Uhr	Fachausstellung	

Der Reinraum ist ein System aus vielen reinheitsrelevanten Prozessen, das nur im Gesamten effektiv funktioniert und dessen Einzelprozesse und -systeme gut aufeinander abgestimmt werden müssen.

Betrachten Sie den Reinraum daher um 360° und profitieren Sie von der interdisziplinären Zusammenarbeit und Vernetzung der Reinraumexperten des Reinraumring Süd.

Fernab von stressigen Großveranstaltungen bieten die Veranstaltung ein Diskussionsforum, bei dem der Informations- und Erfahrungsaustausch im Mittelpunkt steht.

In Fachvorträgen, die neben der Gesamtbeurteilung des Reinraums eine Vertiefung in die Fachbereiche „Planung-Bau-Inbetriebnahme“ und „Betrieb“ abdecken, erhalten Sie Einblicke in Reinraumthemen und neue Entwicklungen sowie eine fundierte Unterstützung für zukünftige Projekte auf Basis des aktuellen Standes der Wissenschaft und Technik.

In der begleitenden Fachausstellung können Sie sich über Innovationen informieren. Nutzen Sie die Möglichkeit des persönlichen Erfahrungsaustausch und der Synergie der teilnehmenden Firmen.

Veranstaltungsort

- Wissenschafts- und Technologiezentrum, WTZ-Tagungszentrum, Im Zukunftspark 10, 74076 Heilbronn
- Datum: 5. Oktober 2016
- Beginn: 9:00–17:00 Uhr
- Kosten: 120,00 € zzgl. MwSt. pro Teilnehmer. Inklusive Tagungsgetränke, Lunch-Buffer, sowie umfangreiche Tagungsunterlagen auf USB-Stick.

KONTAKT

Philipp Masztakowski
Initial Textile Service GmbH & Co. KG, Reutlingen
Fax: +49 7121 3121 21
philipp.masztakowski@rentokil-initial.com




Gemeinsam Strategien finden für eine der größten Herausforderungen unserer Zeit – die digitale Transformation: Mit diesem Ziel treffen sich vom 6.–7. Oktober Planer, Ausrüster, Unternehmer und Zulieferer aus der Pharmaindustrie und benachbarten Disziplinen zum 8. VIP3000 Symposium 2016. Begleitet von Expertenvorträgen wollen Branchenkenner unter dem Motto „Pharmabau 4.0“ die Digitalisierung in Reinraum- und Pharmabau auf eine neue Ebene bringen. Wer beim Branchentreff dabei sein will, kann sich unter www.vip3000.de informieren – und anmelden.

Revolution im Reinraum

Pharmabau-Experten treffen sich zur digitalen Transformation

In der Technologiebranche ist die digitale Revolution voll im Gange. Dank Industrie 4.0 vernetzen komplette Wirtschaftsbereiche Produktion, Dienstleistungen und Service. Grund genug für Experten aus Reinraum- und Pharmabau, branchenspezifische Chancen der Digitalisierung zu klären und gemeinsam die Zukunft einzuläuten. Den Startschuss zum weiteren Aufbruch in die digitale Transformation gibt das 8. VIP3000 Symposium 2016. Unter dem Veranstaltungsmotto „Pharmabau 4.0“ veranschaulichen am 6. und 7. Oktober praxisnahe Referenten im Schulungszentrum der Firma Weiss Klimatechnik in Reiskirchen den gewinnbringenden Einsatz unter anderem von Maschine-zu-Maschine-Kommunikation. Erfahrungen teilen, Wissen kompakt und umsetzungsorientiert weitergeben – so lautet das Ziel des Expertentreffens.

Vom digitalen Gebäude bis Personal-recruiting 4.0

„Wir wollen in der Pharmabau- und Reinraumbranche auch in digitalen Lösungen international Spitze bleiben. Dafür müssen wir up-to-date sein. Denn allein in Deutschland sind laut der Unternehmensberatung PWC für die kommenden fünf Jahre Investitionen von rund 40 Mrd. Euro in Industrie 4.0-Anwendungen geplant“, erläutert

VIP3000 Präsident Ralf Gengenbach. Der Verein mit mehr als 50 Mitgliedern aus Unternehmen, Dienstleistern und Hochschulen veranstaltet deshalb alle zwei Jahre das Symposium für Planer, Ausrüster, Unternehmer und Zulieferer aus Pharmaindustrie und benachbarten Disziplinen. Die Themen sind umfassend und anwendungsnahe: Zum Auftakt des ersten Tages umreißt Prof. Dr. Martin Przewloka von der Technischen Hochschule Mittelhessen mit „Digitalisierung – weit mehr als ein Megatrend!“ die industriellen Auswirkungen der bereits allgegenwärtigen digitalen Technologien. Wie sich „Industrie 4.0, Big Data und Security-by-Design“ künftig auf Gebäude- und Prozessplanung auswirken, skizziert Klaus Dederichs von Drees & Sommer.

Mitarbeiter und Roboter – Industrie 4.0 verlangt vor allem Qualifizierung

Eine Entwicklung der digitalen Revolution ist deutlich: Je mehr intelligente Technologien zum Einsatz kommen, desto größer ist die Rolle der Fachkräfte in den Zukunftsstrategien. „Um kontinuierlich auf der Überholspur der digitalen Transformation zu sein, brauchen wir für die Reinraum- und Pharmabauindustrie Talente mit frischen Ideen und disziplinübergreifendem Denken“, sagt Ralf Gengenbach. Wie „Personal-

recruiting 4.0“ aussehen kann, zeigt Dr. Armin Betz, Vorstandsvorsitzender der HR Consult Group. Neben gut ausgebildetem Personal ist innovative Technologie elementar für den Erfolg. Nur gemeinsam bringen sie die digitale Transformation im Pharmabau ins Rollen. Deshalb umreißt Markus Keller vom Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung am zweiten Tag des Expertentreffens die Anforderungen an einen Industrie-4.0-tauglichen Roboter in seinem Vortrag „Ganzheitliche Qualifizierung eines Roboters für die Pharmaproduktion“.

Persönlich und gedruckt – Wissenstransfer auf allen Ebenen

Das abendliche VIP3000 Get-together im Restaurant Bückingsgarten in Marburg bietet den Teilnehmern genügend Raum, den künftigen Weg der Branche ausgiebig zu diskutieren. Sofort umsetzbare Impulse und dauerhaften Mehrwert liefert VIP3000 auch in Printform: Das Kompendium „Experts Profile Clean Room – Pharma Technology – GXP“ fasst spezielles Fachwissen, Best-Practice-Beispiele sowie Branchen- und Technologie-Trends zusammen und enthält detaillierte Expertenprofile. Alle wichtigen Infos zum Kompendium und zum 8. VIP3000 Symposium gibt es unter www.vip3000.de



Die Zukunft fest im Blick: Der Vorstand des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 (VIP3000) gibt mit dem 8. Symposium 2016 „Pharmabau 4.0“ den Startschuss zum weiteren branchenweiten Aufbruch in die digitale Transformation (v.l.n.r.: Winfried Bolz, Ralf Stahl, Ulrich Fedler, Ralf Gengenbach, Ingo Sternitzke, Rino Woyczyk)

© VIP3000 e.V.

Veranstaltung:
8. VIP3000 Symposium 2016

Thema: „Pharmabau 4.0“

Termin: 6.–7. Oktober 2016

Ort: Weiss Klimatechnik,
Reiskirchen-Lindenstruth

Zielgruppe: Planer, Ausrüster, Unternehmer und Zulieferer aus der Pharmaindustrie und benachbarten Disziplinen

10 Referenten: u.a. Prof. Dr. Martin Przewloka (Technische Hochschule Mittelhessen), Markus Keller (Projektleiter Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA), Ralf Gengenbach (Geschäftsführer gempex)

Veranstalter: VIP3000, Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V.

➔ **Programm unter:** www.vip3000.de/VIP3000_Symposium_Flyer_2016.pdf

KONTAKT

Verein Interessengemeinschaft Pharmabau
VIP3000 e.V., Wathlingen

Tel.: +49 5144 92366

info@vip3000.de

www.vip3000.de



Clusterpreis Chemie/Kunststoffe

Der Clusterpreis Chemie/Kunststoffe des IQ Innovationspreis Mitteldeutschland 2016 geht an die Firma Dätwyler Sealing Technologies Deutschland aus Waltershausen für die von ihr entwickelten, antimikrobiell wirkenden Elastomeren. Den 2. Platz hat Green Sugar mit einem Verfahren zur Gewinnung von Kohlenhydraten aus Biomasse belegt. „Angesichts der zunehmenden Zahl von Infektionen durch multiresistente Keime kommt der Unterbrechung der Übertragungswege eine wichtige Rolle zu. Mit der Innovation wurde jetzt erstmals eine kostengünstige Lösung für den Einsatz von antimikrobiell wirkenden Gummioberflächen entwickelt“, begründet Jörn-Heinrich Tobaben, Geschäftsführer des Veranstalters Metropolregion Mitteldeutschland Management die Juryentscheidung. Gestiftet wurde der mit 7.500 € dotierte Preis gemeinschaftlich von Trinseo Deutschland und der Zukunftsstiftung Südraum Leipzig.

www.iq-mitteldeutschland.de

Zusammenarbeit ausgebaut

Medik Hospital Design, Spezialist für Raumkonzepte aus Licht und Glas im Krankenhauswesen, baut die Zusammenarbeit mit seinem wichtigsten Partner Glas Trösch, Experte in der Fertigung von Glasprodukten und -lösungen, aus. Die beiden branchenführenden Unternehmen bündeln ihre Kompetenzen und gründen am Standort Memmingen die Firma Medik Hospital Design. Fortan treten sie gemeinsam am Markt auf, um Kunden eine noch bessere, maßgeschneiderte Ausstattung von Krankenzimmern anzubieten. Zudem unterstützt die enge Kooperation die Wachstumsstrategie. Neben der bestehenden Niederlassung in Riad (Saudi-Arabien), plant das Unternehmen, internationale Geschäftsfelder durch zusätzliche Standorte in den USA, Dubai und Asien zu erschließen. Außerdem will die Firma ihr Angebot um Reinnräume erweitern. Als Geschäftsführer wurde Dieter Brugger, ehemaliger Prokurist von Glas Trösch Memmingen, berufen.

www.medik-hd.com · www.glastroesch.ch

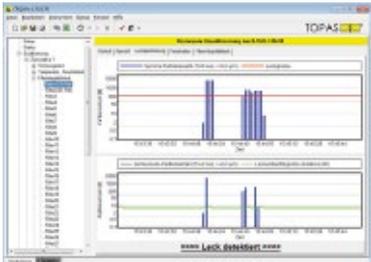
TOPAS

Reinraumqualifizierung 2.0
mit der CRQWin Software

Messungen nach
ISO 14644, DIN 2083,
EU GMP

Echtzeitmessung und
Datenerfassung

Erhebliche Zeitersparnis

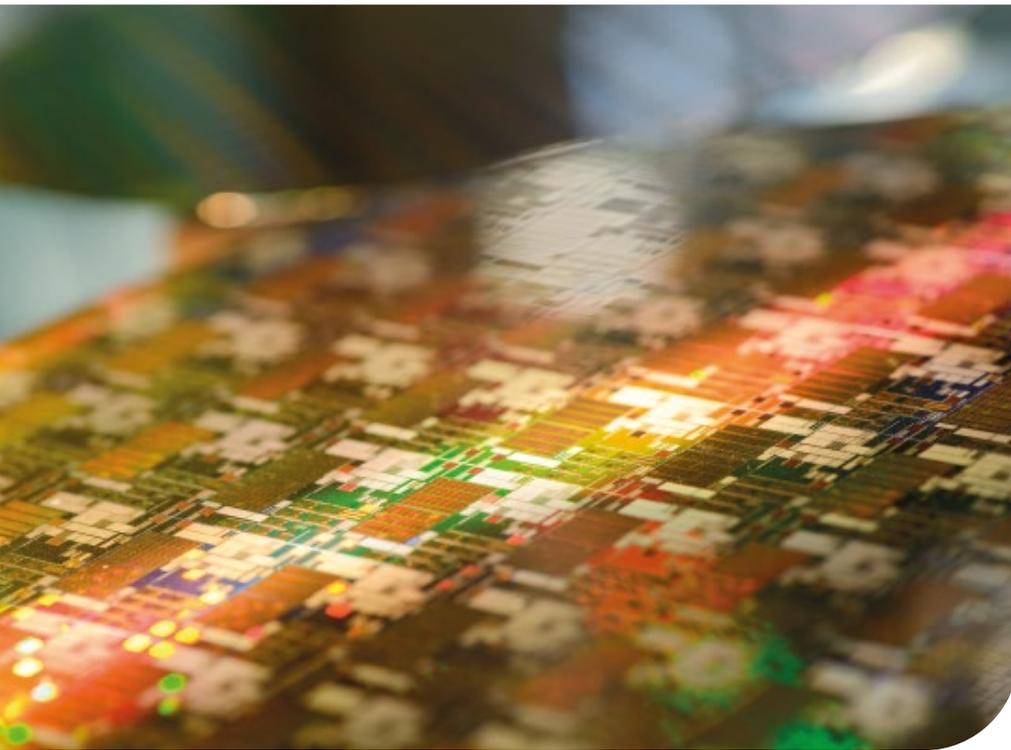


CRQWin - Software für Messung
zur Reinraumqualifizierung

TOPAS GMBH, Oskar-Röder-Str. 12, D-01237 Dresden
Tel. +49 (351) 216643-0 E-Mail: office@topas-gmbh.de

TOPAS-GMBH.DE

PARTICLE UNDER CONTROL



Weitere Informationen zum Programm und zur SEMICON Europa erhalten Sie unter www.semiconeuropa.org

Die Europäische Leitmesse der Halbleiterindustrie mit umfangreichem Konferenzprogramm findet in diesem Jahr vom 25.–27. Oktober 2016 im französischen Grenoble statt. Wie es gelingen kann, die Chip-Fabriken der Zukunft effizient zu betreiben, das diskutieren Manager bedeutender Unternehmen auf der SEMICON Europa 2016. Erwartet werden über 400 Aussteller und mehr als 5.500 Fachbesucher aus der ganzen Welt.

Akzente für moderne Halbleiterfertigung

SEMICON Europa 2016

Über die neuesten Trends in der Halbleiterfertigung debattieren Experten seit nunmehr 20 Jahren auf dem Fab Manager Forum. Zum Jubiläum hat das Organisationskomitee den Themenfokus erweitert; aus diesem Grunde wird die Veranstaltung nun in „Fab Management Forum“ umbenannt. Das zweitägige Tagungsprogramm vom 25.–26. Oktober 2016 bleibt spannend, denn die Halbleiterindustrie gehört zu den Pionieren in Sachen Industrie 4.0 (Smart Manufacturing). In den Reinräumen sind schon in der Vergangenheit viele Methoden erprobt worden, die inzwischen auch in anderen Branchen eingesetzt werden. Auf dem Fab Management Forum werden die Fachleute an Beispielen zeigen, wie sich mit der Weiterentwicklung der Technologie auch die Anforderungen an die Halbleiterfertigung ändern, und wie Unternehmen auf solche Herausforderungen reagieren.

Das Programm

Vorträge gelten nicht nur der Frage, wie die europäischen Chiphersteller Produktivität und Effizienz weiter steigern können. Die Branche, die zu den bedeutendsten Anwendern von Reinraumtechnik gehört, achtet mittlerweile obendrein sehr auf die Umweltfreundlichkeit der Fertigungsprozesse. So wird Joseph O’Sullivan, Manager of Global Energy Conservation Program bei der

Intel Corporation, in seinem Vortrag aufzeigen, wie das Unternehmen daran arbeitet, den Carbon footprint seiner Produktion beständig zu verringern. Edwin Dobson, Senior Director ESH and Facilities bei STMicroelectronics, erläutert, warum „Smart, Green and Lean Facilities“ einen wesentlichen Wettbewerbsvorteil bedeuten. Eine thematische Ergänzung bietet zudem die Smart and Sustainable Manufacturing Session mit Vorträgen wie „Smart Sustainability“ von Christian Pophal, Senior Director bei dem Chiphersteller Infineon Technologies, oder zur Abgasentsorgung durch Andreas Frenzel, Innovation Manager bei der in diesem Marktsegment weltweit renommierten Firma DAS Environmental Expert.

Moderne Werkstoffe

Materialien und Equipment für die Halbleiterindustrie stehen auf der SEMICON Europa 2016 einmal mehr im Mittelpunkt. Das Programm wurde aber in den vergangenen Jahren um zusätzliche Themenbereiche erweitert, wie Imaging, Power Electronics und Advanced Packaging. Neu aufgenommen wurden zudem spezielle Veranstaltungen zu wichtigen Märkten, wie die MedTech Session oder die Electronics for Automotive Session. SEMI reagiert damit auf aktuelle Trends, die für die europäischen Halbleiter-

hersteller und ihre Zulieferer in den kommenden Jahren noch an Bedeutung gewinnen werden.

Der Science Park bietet Wissenschaft und Wirtschaft die direkte Möglichkeit zum Austausch. Das Innovation Village gibt ausgewählten, besonders interessanten jungen Hightech-Unternehmen die Möglichkeit, ihre Projekte und Produkte vorzustellen. Auf dem Branchentreffen finden sie die ideale Gelegenheit zum Austausch sowohl mit potentiellen Kunden und Partnern als auch mit interessierten Investoren. Präsentieren werden sich Start-ups aus den Bereichen Elektronikmaterialien, Equipment für die Halbleiterindustrie, Mikro- und Nanotechnologien sowie Elektronik für Automobilbau, Cleantech und Medizintechnik.

Die SEMICON Europa 2016 wird ergänzt durch die 2016 Flex Europe Conference, organisiert von SEMI erstmals in Zusammenarbeit mit dem strategischen Partner FlexTech. Insgesamt umfasst das Tagungsprogramm der SEMICON Europa 2016 mehr als 40 Fachkonferenzen und hochkarätig besetzte Diskussionsrunden.

KONTAKT

Anne-Marie Dutron
SEMI Europe, Grenoble (Frankreich)
Tel.: +33 456 593 056
adutron@semi.org
www.semiconeuropa.org



Deutsches ESD-Netzwerk lädt nach Weinheim ein

Unter dem Motto ESD-Netzwerk LIVE lädt das Deutsche ESD-Netzwerk am 26. Oktober nach Weinheim ein. In den Räumlichkeiten von nora systems erwartet die Teilnehmer ein Tag voller Inspirationen – mit Berichten aus der Praxis, neuen Erkenntnissen aus der Wissenschaft und viel Zeit für Gespräche mit Kollegen und Deutschlands führenden ESD-Experten. In Fachvorträgen berichten Referenten über Themen wie ESD-Anforderungen im reinen Umfeld und geben Hinweise, wie das Etablieren und der Betrieb einer EPA mit hohen Anforderungen an Produktionsgeschwindigkeit, Flexibilität und Effizienz einhergehen. Bei einer Werksführung können die Teilnehmer einen Blick hinter die Kulissen von nora systems werfen und die Herstellung eines ESD-Bodens beobachten.

Das Deutsche ESD-Netzwerk, ein Zusammenschluss der Unternehmen Karl, Keinath Electronic, nora systems und Wanzl, bietet gebündeltes Know-how, um Fertigungen ESD-sicher zu gestalten. Von der Planung einer neuen EPA über die Auswahl des richtigen ESD-Fußbodens und die Zutrittskontrollen bis hin zur Arbeitsplatzausstattung mit den notwendigen Geräten und Werkzeugen, bieten die vier Firmen die Hardware wie auch das Fachwissen.

➔ Die Teilnahmegebühr für das Treffen ESD-Netzwerk LIVE am 26. Oktober in Weinheim beträgt 175,00 Euro zzgl. MwSt.

Anmeldungen bitte an:
Ulrike Kühnle, nora systems GmbH
ulrike.kuehnle@nora.com
Tel.: +49 6201 80 4270

Weitere Informationen, auch zum Programm, gibt es unter www.nora.com/de und unter www.deutsches-esd-netzwerk.de



nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 6201 80 6040
info@nora.com · www.nora.com/de

Kräftiger Umsatzzuwachs und hohe Investitionen

2015 konnte das Unternehmen nora systems den Umsatz gegenüber dem Vorjahr um 7 % von 204,6 auf 218,7 Mio. € steigern. Auch die Investitionen in den Standort Weinheim sind mit rund 10 Mio. € die höchsten seit über 15 Jahren. Neben der Anschaffung von drei neuen Anlagen hat der Hersteller von Kautschuk-Bodenbelägen und Schuhkomponenten auch kräftig in die Mitarbeiterentwicklung investiert: Mehr als 1,2 Mio. € flossen in den vergangenen drei Jahren in verschiedene Maßnahmen und Projekte, mit denen nora seine Position als attraktiver Arbeitgeber weiter stärkt. Das Unternehmen beschäftigt weltweit mehr als 1.000 Mitarbeiter, davon über 830 in Deutschland. Weinheim ist Produktionsstandort und Unternehmenssitz. Der Haupteigentümer, die Firma Capiton, Berlin, und der britische Minderheitsgesellschafter Intermediate Capital Group (ICG) haben sich Anfang Mai darauf geeinigt, dass ICG die Mehrheit an nora übernehmen wird. In den nächsten Wochen werden die Details ausgearbeitet und die Vereinbarung finalisiert.

www.nora.com

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen
Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0
Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



VORSPRUNG

WILEY

DURCH WISSEN.

Lounges Ausgabe

Redaktionsschluss: 06. Dezember 2016
Anzeigenschluss: 03. Januar 2017

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion





Abwechslungsreich und anspruchsvoll – so lässt sich das Berufsbild des Apothekers beschreiben. Das liegt auch an der Bandbreite des Tätigkeitsfeldes: Angefangen von der Kundenberatung bis hin zu individuelle Arzneimittelherstellung – alles unter Berücksichtigung wirtschaftlicher Aspekte. Den höchsten Anspruch hat dabei die Tätigkeit bei aseptischen sowie sterilen Zubereitungen. Richtige Schulung und Weiterbildung sind Schlüssel zum Erfolg.

Eine Aufgabe mit Anspruch

Der Apotheker als Pharmaproduzent

Das Leid der Anstaltsapotheken

Produzierende Apotheken haben gegenüber produzierenden Pharmabetrieben besondere Herausforderungen zu bewältigen. Es gibt keine Serienproduktion, kein länger im Voraus geplantes Abarbeiten konstanter Aufträge und damit keine Kontinuität, die für eine sichere Produktion hilfreich ist. Gleichzeitig wird in diesem Umfeld der höchste Qualitätsstandard bei möglichst ökonomischen Betrieb der Apotheke erwartet.

Natürlich gibt es jede Menge Regelwerke, Anweisungen, Vorschriften, SOP's usw. die dabei behilflich sind. Aber auch hier zeigt sich: „Der Unterschied zwischen Theorie und Praxis ist in der Praxis größer als in der Theorie!“

Gerade in diesem Umfeld ist theoretisches Wissen unerlässlich. Letztlich ist es jedoch die praktische Umsetzung, die den Tagesbetrieb am Laufen hält. In der Praxis ergeben sich oft Problemstellungen und Ausnahmesituationen die in keiner SOP zu finden sind.

Fachtreffen als Troubleshooter

Am 9. November 2016 findet in Wien das 6. Fachtreffen für produzierende Apotheken statt. Diese Veranstaltung ist genau für Mitarbeiter in Reinraumapotheken ausgerichtet, die

unter GMP-Bedingungen – oder zumindest mit ähnlichem Ziel – produzieren müssen. Der Vorteil: Die Teilnehmer profitieren von den Fachbeiträgen der Vortragenden, aber auch aus den Praxisberichten der Kollegen. Daraus ergibt sich eine Dichte und Qualität an wertvollen Informationen für die eigene Praxis, die in vergleichbarer Konzentration nicht zu bekommen ist. Das Echo der Vorjahres-Veranstaltung war derart positiv, dass es ratsam ist, sich rasch anzumelden um noch einen Platz zu erhalten.

6. Fachtreffen für produzierende Apotheken

Datum: 9. November 2016,
13.30–18.30 Uhr

Veranstalter: comprei in Kooperation mit DI Michael Richter

Veranstaltungsort: Wien

Zielgruppe: Apothekenleiter und Mitarbeiter von Apotheken, die im Reinraum produzieren

Schwerpunkte:

- Fachvorträge – Spezialisten bieten wertvollen Input und stehen für Fragen zur Verfügung
- Gespräche mit Kollegen und Experten aus der Branche über Herausforderungen bei der Sterilproduktion und Zytostatikazubereitung

Themen:

- Anforderungen an den Reinraum nach GMP
- Validierung und Qualifizierung im Apothekenbetrieb
- CLP – 3 Buchstaben, und was kommt danach?
- Daten-Integrität: Die Tücken einer „wohlwollenden“ Dokumentation
- Woran erkenne ich eine gute Mitarbeiterschulung
- Aktuelle Themen der Gesundheitsbehörde (Fragen an eine AGES-Auditorin)

Weitere Informationen erhalten Sie
www.comprei.eu



KONTAKT

Simon Fiala
comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH
Villach (Österreich)
Tel.: +43 4242 44075
simon.fiala@comprei.eu
www.comprei.eu

DURCHBLICK mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

FIT FÜRS LABOR



KLAUS G. LIPHARD

Labormanagement Handbuch für Laborleiter und Berufseinsteiger

ISBN: 978-3-527-33686-9
2014 452 S. mit 69 Abb., davon 19 in
Farbe, und 29 Tab.
Broschur € 59,90



Themen wie Qualitätsmanagement und Führung gehören trotz ihrer Bedeutung im Berufsleben im Labor nicht zur Hochschulausbildung. „Labormanagement“ schließt diese Lücke und wird so zum unentbehrlichen Leitfaden für den Übergang von der Hochschule in den Beruf.

„... (Das Buch) eröffnet einen Blick über das eigene Arbeitsgebiet hinaus ...“

Aus einer Rezension in NACHRICHTEN AUS DER CHEMIE



STEVEN L. HANFT

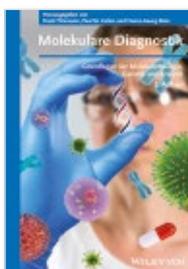
Fachenglisch für Laborberufe

ISBN: 978-3-527-33512-1
September 2015 392 S.
Broschur € 34,90



Wenn das Schulenglisch an seine Grenzen stößt: Tipps von Sprachprofi Steven Hanft für den englischen Sprachgebrauch im Laboralltag. Mit Übungen und Tests sowie Rezepten, wie man die häufigsten Fehler vermeidet.

Mit seinem direkten Bezug ist dieser Sprachführer eine wertvolle Hilfe für alle, die im Beruf und Studium besser Englisch sprechen wollen.



FRANK THIEMANN, PAUL M. CULLEN
und HANNS-GEORG KLEIN (Hrsg.)

Molekulare Diagnostik

Grundlagen der Molekularbiologie,
Genetik und Analytik

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33502-2
2014 384 S. mit 101 Abb., davon 20 in Farbe, und 28 Tab.
Broschur € 44,90

Speziell für MTAs entwickelt, gibt das Buch nicht nur eine praxisnahe Einführung in die Diagnostik, sondern auch ist gleichzeitig eine hervorragende Einführung in die Molekularbiologie und Genetik. Das Buch nimmt somit einen zentralen Platz in der MTA Ausbildung ein.



REINER WESTERMEIER

Elektrophorese leicht gemacht

Ein Praxisbuch für Anwender

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33892-4
Januar 2016 352 S. mit ca. 150 Abb., davon 50 in Farbe
Gebunden ca. € 79,-

Eine leicht verständliche Einführung in die moderne Elektrophorese, speziell auf die Bedürfnisse von technischen Angestellten und Laboranten ausgerichtet. Das Buch behandelt alle gängigen Methoden und enthält einen praktischen Teil mit Vorschriften sowie Problemlösungen.

Für alle, die eine einfach verständliche Übersicht in Deutsch benötigen, ganz klar die erste Wahl.



**LBK
online!**

Ihr Lehrbuchkatalog
online unter:
[www.wiley-vch.de/
lbk/chembio](http://www.wiley-vch.de/lbk/chembio)



Die mit diesem Logo gekennzeichneten Titel sind auch als E-Book zu bestellen: www.wiley-vch.de/ebooks/

Die Euro-Preise gelten ausschließlich für Deutschland. Alle Preise enthalten die gesetzliche MwSt. Die Lieferung erfolgt zzgl. Versandkosten. Es gelten die Lieferungs- und Zahlungsbedingungen des Verlages. Irrtum und Preisänderungen vorbehalten. Stand der Daten: Juli 2015.

Wiley-VCH • Postfach 10 11 61 • D-69451 Weinheim
Tel. +49 (0) 62 01-60 64 00 • Fax +49 (0) 62 01-60 69 14 00
e-mail: service@wiley-vch.de

WILEY-VCH



Cleanzone Kongress 2016

Internationale Reinraumexperten sprechen auf dem Cleanzone Kongress 2016 über aktuelle Trends in der Reinraumtechnik. Der Kongress, der zur internationalen Fachmesse Cleanzone am 8. und 9. November in Frankfurt am Main stattfindet, ist hochkarätig besetzt.

Cleanzone Kongress-Programm 2016 steht

Top-Informationen über den Lebenszyklus eines Reinraums

Die vier Kongressmodule „**Grundlagen der Reinraumtechnik**“, „**Planung, Layout, Konstruktion**“, „**Qualifizierung**“ und „**Moderne Reinraumproduktion und Optimierungen im laufenden Betrieb**“ decken alle Aspekte der Produktion unter kontrollierten Bedingungen ab und verbinden Theorie und Praxis. Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology & Production bei der Messe Frankfurt führt aus: „Die Anforderungen an die Produktion im Reinraum ändern sich ständig bspw. durch neue Normen und Richtlinien. Der Kongress parallel zur Fachmesse bietet eine hervorragende Möglichkeit, sich über alle Neuerungen in Sachen Reinraum zu informieren.“

Das wissenschaftliche Programm

Das Kongressprogramm wurde von der Reinraum-Akademie und einer internationalen Kongressjury in Zusammenarbeit mit der Messe Frankfurt entwickelt. Das Konzept des diesjährigen Cleanzone Kongresses fasst Frank Duvernell, Geschäftsführer der Reinraum-Akademie, zusammen: „Besonderen Wert haben wir darauf gelegt, alle Aspekte der Produktion im Reinraum zu betrachten, d.h. vom Bau bis zum Betrieb. So können sich die Teilnehmer über alle aktuellen Trends im Reinraum umfassend informieren. Ich freue mich besonders, dass wir für den Cleanzone Kongress wieder in-

ternationale Referenten sowie Koryphäen der Branche gewinnen konnten.“

Im Modul „**Grundlagen der Reinraumtechnik**“ bekommen die Teilnehmer einen Einblick in die verschiedenen Aspekte der Produktion unter kontrollierten Bedingungen von der Normierung über die Wahl der geeigneten Materialien bis hin zum Verhalten im Reinraum oder der Reinraumreinigung. Zu den Referenten gehört unter anderem Frans Saurwalt, Kropman Contamination Control, der über Anforderungen an Wände, Böden und Decken spricht. Da Frans Saurwalt bei der internationalen Standardisierung von Reinräumen ISO/TC209 in der Arbeitsgruppe 4 „Design and Construction“ mitarbeitet, kann er die Kongressbesucher aus erster Hand über Normen und Prozessoptimierung im Reinraum informieren. Letztere spielt eine entscheidende Rolle, um wettbewerbsfähig zu bleiben. Michael Skerat von Skeratschoppe und Lukas Schober von Kalucon sehen vor allem in der Wertschöpfungskette der Logistik im Reinraum große Einsparpotenziale. In ihrem Vortrag auf dem Cleanzone Kongress gehen sie der Frage nach, inwiefern sich Prozesse aus der Automobilindustrie auf die Reinraumproduktion übertragen lassen.

Wie muss ein Reinraum optimal geplant werden, damit er alle Anforderungen erfüllt? Diesen Themenkomplex behandelt das Modul: „**Planung, Layout, Konstruktion**“. Hoch aktuell ist die Frage, wie sich die Haftung bei intelligenten

und autonomen technischen Systemen verhält. Experte auf diesem Gebiet ist Professor Dr. Hans-Hermann Dirksen, Liebenstein Law. Im Vorfeld gibt er einen kurzen Ausblick auf seinen Vortrag auf dem Cleanzone Kongress: „Immer mehr Technik der Industrie 4.0 wird selbstständig autonome Entscheidungen treffen, ohne dass Menschen eingreifen. Hier stellt sich die Frage, wie sich Verantwortung konkret zuordnen lässt. Wie steht es um die Produkthaftung, wer ist Hersteller und welche Regressketten bauen sich auf? Wer haftet für Fehler und Ausfälle? Intelligente Haftung im Reinraum wird hier zwischen fehlerhaften Datenquellen und Datenerzeugung einerseits und Fehlern in der Datenübermittlung andererseits unterscheiden müssen. Mein Vortrag wird zeigen, dass Haftungsrisiken in geschlossenen Nutzersystemen vor allem über vertraglich vereinbarte Teilnahmebedingungen des Betreibers solcher Systeme geregelt werden müssen, um den Haftungsrahmen einzugrenzen.“

Ein weiteres Top-Thema im Modul „**Planung, Layout, Konstruktion**“ ist die Neufassung der E DIN 1946-4:2016-06 für raumlufttechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens. Dass der Reinraum im Krankenhaus und der Reinraum als Produktions- und Forschungsstätte zusammenwachsen, ist eine der wichtigsten Änderungen, die sich aus dem überarbeiteten Normenwerk ergeben. Detaillierte In-

cleanzone kongress 8. November 2016

Grundlagen der Reinraumtechnik

- 10:00–10:25 Uhr ▶ Normen und Richtlinien – ein Überblick**
Dr. Lothar Gail, Beratung GMP und Reinraumtechnik
- 10:30–10:55 Uhr ▶ Orientierung und Erstqualifizierung: Böden, Wände, Decken** – Frans Saurwalt, Technischer Leiter Kropman Contamination Control
- 11:00–11:25 Uhr ▶ Logistik – in der Wertschöpfungskette von reinen Räumen. Prozesse, Daten-, Informations- und Materialfluss** – Michael Skerat, Geschäftsführer Skerat-schoppe Lukas Schober, Geschäftsführer Kalucon
- 11:30–11:55 Uhr ▶ Anforderungen an das Verhalten im Reinraum**
Frank Duvernell, CEO profi-con
- 12:00–12:30 Uhr ▶ Das optimale Reinraumbuch – eine schwere Wahl**
Stefan Haupt, Clear & Clean Werk für Reintechnik

Planung, Layout, Konstruktion

- 14:00–14:35 Uhr ▶ Von der Idee zum fertigen Reinraum: Schlüsselfaktoren professionellen Planungsmanagements**
Florian Dittel, CTO Dittel Engineering
- 14:40–15:15 Uhr ▶ Anforderungen an Design und Konstruktion von Reindräumen** – Conor Murray, CEO 3dimension
- 15:20–15:55 Uhr ▶ Industrie 4.0: Intelligenter Reinraum – Intelligente Haftung?** Prof. Dr. Hans-Hermann Dirksen, Rechtsanwalt Liebenstein LAW – Kanzlei für Wirtschafts- und Gesundheitsrecht
- 16:00–16:30 Uhr ▶ Welche Veränderungen bringt der neue Entwurf EDIN 1946-4:2016-06 „Raumluftechnische Anlagen in Gebäuden und Räumen des Gesundheitswesens“ für Krankenhäuser?** Ralph Langholz, Mann + Hummel Vokes Air



Cleanzone Plaza 2015



Cleanzone Atmosphäre 2015

cleanzone kongress 9. November 2016

Qualifizierung

- 09:30–10:05 Uhr ▶ Aktiver Umgang mit Krisen in der Planung und nach Fertigstellung** – Rino Woyczyk, Head of Life Sciences Division, Drees & Sommer
- 10:10–10:45 Uhr ▶ Bessere Qualifizierung durch optimale Dokumentation** – Claudia Pacht, Geschäftsführerin ValTec
- 10:50–11:25 Uhr ▶ Praxisbeispiel: Anlagenqualifizierung in der Medizintechnik**
Alexander Mayr, Head of Implant Manufacturing MED-EL Elektromedizinische Geräte
- 11:30–12:00 Uhr ▶ Chancen durch Monitoringsysteme**
Michael Müller, CEO vali.sys

Moderne Reinraumproduktion und Optimierungen im laufenden Betrieb

- 13:00–13:40 Uhr ▶ ISO TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environment“ – Aktuelle Bearbeitung der Normen und Ausblick** – Dr. Berthold Düthorn, Bereichsleiter Packaging Technology Divisio Robert Bosch
- 13:40–14:15 Uhr ▶ Von Nano bis Makro: Reinheitstechnische Herausforderungen für moderne Messtrategien**
Dr. Udo Gommel, Abteilungsleiter, Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
- 14:20–14:55 Uhr ▶ Planung und Betrieb energieeffizienter Reindräume**
Dirk Steil, Geschäftsleitung Becker Reinraumtechnik
- 15:00–15:30 Uhr ▶ Abschlussbetrachtung: Zukunftsanforderungen an das Arbeiten im Reinraum**
Josef Ortner, Geschäftsführer Ortner Reinraumtechnik

formationen dazu gibt Ralph Langholz, Mann + Hummel Vokes Air auf dem Cleanzone Kongress.

Um den Betrieb aufnehmen zu dürfen, muss die Anlage nach Fertigstellung qualifiziert werden. Das Modul „Qualifizierung“ beschäftigt sich mit dieser Thematik. Über den aktiven Umgang mit Krisen in der Planung und nach der Fertigstellung berichtet Rino Woyczyk, Drees & Sommer und Vizepräsident des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau 3000. Ein wichtiger Aspekt der Qualifizierung ist die Dokumentation. Hierzu referiert Claudia Pacht, Valtec: „Mein Vortrag beschäftigt sich mit der Frage, welche Dokumente im Rahmen der Qualifizierung besonders relevant sind und welche Rolle eine gute Projektplanung dabei spielt. Ich werde erläutern, warum Dokumentation nicht nur lästig, sondern durchaus hilfreich und nutzbringend sein kann und wie der Qualifizierungsaufwand durch entsprechende Dokumentation effizient gestaltet werden kann.“

Im Modul „Moderne Reinraumproduktion und Optimierungen im laufenden Betrieb“ geht es um die Herausforderungen an den Reinraum mit Blick in die Zukunft und die sich daraus ergebenden Änderungen in den Standards. Über die aktuelle Bearbeitung der Normen ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environment“ gibt Dr. Berthold Dühorn, Robert Bosch, einen Ausblick. Dr. Dühorn arbeitet als Experte und Obmann in mehreren Arbeitsgruppen des ISO/

TC 209. Was die Kongressbesucher in seinem Vortrag erwartet, beschreibt er hier: „Die einzelnen Standards der Normenfamilie 14644 und 14698 werden aufgelistet und ihr inhaltlicher Zusammenhang zueinander herausgearbeitet. Darüber hinaus gibt es einen Überblick zu den aktuell laufenden Normungsvorhaben, die sich entweder in der Neuerarbeitung oder der Überarbeitung befinden. Der Zuhörer erhält auch einen Einblick über die aus dem Business Plan abgeleitete Strategie des ISO/TC 209, den Arbeitsplan für die nächsten Jahre und bereits angedachten Änderungen in der nahen Zukunft.“

Ob 100 µm oder 100 nm: Die Partikel, die in der Produktion unter kontrollierten Bedingungen betrachtet werden, variieren in der Größe um den Faktor 1.000 oder mehr. Die Tendenz ist steigend, da die Strukturen immer kleiner werden. Welche Anforderungen sich daraus für die Messstrategien ergeben, stellt Dr. Udo Gommel, vom Fraunhofer IPA vor. Zum Abschluss des Cleanzone Kongresses richtet Josef Ortner von Ortner Reinraumtechnik den Blick nach vorne und spricht über die Zukunftsanforderungen an das Arbeiten im Reinraum.

AMC – eine Herausforderung für die Reinraumtechnik

Sogenannte „Airborne molecular Contaminants“ stellen die Mikrotechnologie vor große Herausforderungen. Wie können Produktions-

ausfälle durch luftgebundene Fremdstoffe wie Säuren, Basen oder Silikone verringert werden? Welche Messtechnik und Filtertechnologie gibt es aktuell auf dem Markt? Dazu bietet Markus Thamm von ‚Cleanroom.de‘ am 8. November einen Workshop an, der sich an Anwender aus der Halbleiterindustrie, der Luft- und Raumfahrt-technik sowie der High-End Kunststoffbranche richtet. Wer Interesse an dem Workshop hat, kann einfach ein Modul des Kongresses buchen.



Das gesamte Programm des Cleanzone Kongresses finden Interessenten unter www.cleanzone.messefrankfurt.com

Das Messticket ist bis einschließlich 21. Oktober kostenfrei.

KONTAKT

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

Die innovative Lösung zur Luftkeimsammlung



MiniCapt® Mobile

- Flexibel geeignet zur Überwachung von Luft und Druckgasen
- Reduzierte Bedienerfehler durch Datenmanagement und Touch-Display
- Gefilterter Luftauslass verhindert die Umgebungskontamination
- Impaktordesign zur einfachen Identifikation falsch-positiver Ergebnisse
- ISO 14698:2033 konform

Vollständige Information: pmeasuring.com/MiniCaptM

Oder rufen Sie uns an: +49 (0)6151 / 6671 632

Oder senden eine E-Mail: PMSGermany@pmeasuring.com



Kombination mit BioCapt® Single-Use für ein vollständig validiertes System



Without measurement there is no control

We are connected

Live-Event – Online-Präsenz – Printmedien – Community

Crossmedia – die Idee

Der crossmediale Gedanke hält Einzug in die Messewelt

Zu einem erfolgreichem Unternehmensauftritt gehört heute mehr, als sich auf einer Messe mit ansprechend gestalteten Ausstellungsständen zu präsentieren oder Anzeigen in Fachzeitschriften zu schalten.

Kleiner Aufwand – große Wirkung

Die Möglichkeit, eine Botschaft mit einmaligem Aufwand gleichzeitig auf mehreren Plattformen und in verschiedenen Medien zu publizieren und so mehr potenzielle Kunden zu erreichen, wird durch das crossmediale Konzept erstmals gegeben sein.

Live-Event – Online-Präsenz Printmedien – Community

Die Lounges bieten als **Live-Event** mit Ausstellungsstand, Real-Life-Präsentationen, Aktionen und Produktshows das optimale Umfeld, um Ihre Produkte oder Dienstleistungen anschaulich und effektiv zu bewerben.

Durch die **Online-Präsenz** auf den Internetseiten der Lounges können Aussteller ihre aktuellen Beiträge in die Firmen-, Produkt- oder Jobnews platzieren und sie einem weitaus breiteren Publikum zugänglich machen.

Durch die zusätzliche Veröffentlichung dieser Informationen innerhalb eines Lounge-Specials in verschiedenen **Printmedien** wird die Leserschaft der Fachpresse kontinuierlich erreicht.

Innerhalb der neuen **Community** auf x4com kommunizieren Aussteller und Besucher der Lounges auf direktem, persönlichem Weg. So können sich Mitglieder austauschen, sich ihren individuellen Tagesablauf zu den Lounges zusammenstellen, Termine vereinbaren, Leads managen, Unterlagen herunterladen – überall und zu jeder Zeit.

Neu – die Community

Die neue Lounge-Community auf x4com

Mit der Lounge-Community, der neuen Kommunikationsplattform der Lounges, können das ganze Jahr über Kontakte genutzt werden.

Aussteller verfügen über viele Kommunikationsmöglichkeiten:

- Automatisches Anlegen Ihres Firmenaccounts durch Buchung Ihres Standes
- Automatische Übernahme Ihres Firmenlogos in Ihr Unternehmensprofil
- Platzierung weiterer Informationen wie Firmen-, Produkt- oder Jobnews
- Effizientes Leadmanagement mit Besuchern und Community-Mitgliedern
- Einfaches Verwalten Ihrer zu jedem Klick nachvollziehbaren Leads
- Aufbau Ihrer eigenen Community innerhalb der Lounge-Community
- Corporate Publishing durch Newsletter
- Organisation eigener Events

Besucher melden sich wie üblich zu den Lounges an und eröffnen automatisch ihr persönliches Profil in der Community

- Zunächst sind für sie als passive Mitglieder alle Inhalte lesbar
- Mit dem Betreten der Lounges in Stuttgart werden sie automatisch aktive Mitglieder und haben vollen Zugang zu allen Informationsquellen und Kontaktmöglichkeiten der gesamten Community

Aussteller und Besucher können als aktive Mitglieder miteinander kommunizieren

- Aktiviert der User sein Profil, stehen ihm alle Kommunikationswege offen
- Mit seiner Freigabe kann er selbst entscheiden, von wem er kontaktiert wird

Aktuelles zu den Lounges

Erweiterte Möglichkeiten für Aussteller und Besucher in der neuen Lounge-Community

Erstmalig erhält der Besucher der Lounges nun mit x4com ein aktives Kommunikationsmittel, mit dem er zielgerichtet seine Fragen stellen, sich individuell beraten lassen und sich unabhängig austauschen kann.

- Aussteller präsentieren sich zielgerichtet und reagieren interessenbezogen
- Besucher informieren sich schon im Vorfeld aktiv und bereiten sich individuell vor



Interessante Vortragssessions

- ISPE-Session: Containment, Aseptische Herstellung, Serialisierung, Wasser Abwasser und Dampf
- IPA-Session: Reinraumnormung, Prozessanforderungen an Equipment, Reinigung und Validierung
- GMP-Session: Neue Guidelines und deren Interpretation, Prozessoptimierung
- Branchenneutrale Session: Risiko- und Kostenmanagement, ASME BPE, Industrie 4.0

Real-Life-Präsentationen

- Projekte unterschiedlicher Ausrichtung aus den Bereichen Pharma, Medizintechnik, Raumfahrt etc.
- Optimierung von Fertigungen und Produktionseinrichtungen
- Realisierte Bauprojekte
- Umsetzung von regulatorischen Vorgaben anhand von Beispielen

Aktionen live erleben

- Reinigungstechnik in der Applikation
- Darkzone – Kontaminationen visualisieren

Top-Themen für Sie

Fraunhofer IPA - Programmvorschau

Reinigung und Validierung

- Überblick über Reinigungstechnologien
- Reinigungsvalidierung und Reinheit von Medizinprodukten
- Filmisch-chemische Verunreinigungen

Prozessanforderungen von Equipment für den Reinraum

- Prozessangepasste Verbrauchsmaterialien
- Vakuumtribologie
- Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen an Fertigungseinrichtungen

Normung

- ISO 14644 – News und Strategieplanungen
- VDI 2083 – Neue Regelwerke und deren Weiterentwicklung
- ECSS Q-ST-70-54-C – Ultracleaning of flight hardware

Istzustandsbewertung und Optimierung von Fertigungen und Produktionseinrichtungen

- Reinheitskonzept für Elektronikfertiger
- Qualifizierung und reinheitstechnische Optimierung einer Halbleiterfertigungsanlage
- Konstruktionssupport für Betriebsmittelhersteller
- Partikel- und Chemikalienemissionen von Leuchtsystemen für Reinnräume

Branchenfokus Medizintechnik

- Methodik zur Reinheitsvalidierung am Beispiel der Implantatherstellung

Branchenfokus Raumfahrt

- Entwicklung und Real-Life-Einsatz eines Witness-Plate-Monitoring-Systems

Reinigungstechnik in der Applikation

- Etablierte Reinigungsverfahren, wie Ultraschall, Wischen etc. und deren Effizienz
- CO₂-Reinigungslösungen für höchste Reinheitsanforderungen

Consumables

- Stoffprüfstand für Textilgewebe
- „Touch-Tester“ für die Kontaktkontamination

We are X connected

Die crossmediale Welt der Reinraumtechnik

Firmennews

Dastex mit österreichischem ECONOVIUS 2016 ausgezeichnet

Dastex wurde zusammen mit der Firma Ortner Reinraumtechnik (Villach) sowie der Uni Graz (RCPE) mit dem österreichischen ECONOVIUS 2016 Preis ausgezeichnet. Die Partner entwickelten zusammen eine Technik (PDcT), die es ermöglicht, Reinraumbekleidung (Textilien) mittels Licht (für den Menschen unschädlich) auf der textilen Oberfläche signifikant zu desinfizieren, um so das Kontaminationsrisiko (mikrobiologisch) erheblich zu reduzieren.

Endress+Hauser übernimmt Analytik Jena vollständig

Der Schweizer Mess- und Automatisierungstechnik-Spezialist Endress+Hauser hat die deutsche Analytik Jena AG vollständig übernommen. Mit dem Eintrag des im Februar auf der außerordentlichen Hauptversammlung gefassten Übertragungsbeschlusses ins Handelsregister gingen am 30. März 2016 die Aktien der verbliebenen Minderheitsaktionäre kraft Gesetzes auf Endress+Hauser über.

GMP Verlag international ausgezeichnet

In diesem Jahr gibt es für den GMP Verlag doppelt Grund zum Feiern: Das GMP MANUAL feiert nicht nur seinen 10. Geburtstag, es wurde jetzt auch mit dem SIPAward in der Kategorie „Best New Success Story“, die besondere Brancheninnovationen würdigt, ausgezeichnet.

Vorstandswahlen VIP 3000

Die Mitgliederversammlung des VIP 3000 hat den Vorstand auf eine Amtszeit von drei Jahren gewählt, er setzt sich wie folgt zusammen:

Präsident: Ralf Gengenbach
Vizepräsident: Rino Woyczyk
Vizepräsident: Ingo Sternitzke
Schatzmeister: Winfried F. Bolz
Schriftführer: Ulrich Fedler
Koordinator: Ralf Stahl

Endress+Hauser Gruppe ehrt ihre Erfinder

Mehr als sieben Prozent des Umsatzes investiert die Endress+Hauser Gruppe jedes Jahr weltweit in Forschung und Entwicklung. Die konstant hohe Zahl von Patentanmeldungen aus allen messtechnischen Anwendungsgebieten zeugt von der ungebrochenen Innovationskraft des Schweizer Familienunternehmens. „Wir sind sehr erfreut, dass wir mit 270 Erstanmeldungen und 456 erteilten Patenten die guten Vorjahresergebnisse noch einmal übertreffen konnten“, sagt Angelika Andres, Leiterin von PatServe, der Patentrechtsabteilung von Endress+Hauser.

come in X for more

Die kompletten Firmennews finden Sie online in der Lounge-Community

ISO Zertifizierung für gempex China Ltd.

Mit zunehmend internationaler Ausrichtung hat der GMP-Dienstleister gempex GmbH Ende 2014 aus seinem Joint Venture Unternehmen, mit dem er seit 2005 in China aktiv ist, die gempex China Ltd. gegründet.

Partner und Contentgeber



Produktnews

Drei neue Reinraumreinigungstücher

Drei neue Tücher ergänzen das umfangreiche Lieferprogramm in diesem Produktsegment:

- Ein robustes, sehr stabiles und trotzdem saugfähiges Polyestertuch
- Ein sehr weiches mikrofaserähnliches, sehr effizientes Reinraumreinigungstuch
- Ein einfaches, wohl ausgewogenes, sehr günstiges Reinraumreinigungstuch aus Polyester

Die Tücher gibt es in unterschiedlichen Maßen und können bei Bedarf steril geliefert werden.

dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

come in  for more

Die kompletten Produktnews finden Sie online in der Lounge-Community

Memosens CLS82D – Digitaler Vier-Elektroden-Leitfähigkeitssensor

Memosens CLS82D ist ein digitaler Sensor für hygienische Anwendungen, der über einen weiten Messbereich zuverlässige, sichere und schnelle Messergebnisse liefert. Zahlreiche Zertifikate, verschiedene Prozessanschlüsse und sein kleines, kompaktes Design sorgen dafür, dass der Sensor perfekt in Ihren Prozess passt. Zudem verbindet die digitale Memosens-Technologie höchste Prozess- und Datensicherheit mit einfacher Handhabung.

Endress+Hauser AG

iTHERM TM411 – Zukunftsweisendes, modulares Widerstandsthermometer

Dieses innovative iTHERM Thermometer erfüllt die Anforderungen der Life Sciences Industrie und entspricht höchsten Qualitätsstandards. Es bietet viele Auswahlmöglichkeiten innerhalb eines klar gegliederten Standardproduktes. Zudem verfügt es über technische Neuheiten: iTHERM QuickSens, StrongSens oder QuickNeck. Konsequenterweise ergeben sich erhebliche Einsparungen der Wartungskosten und Stillstandszeiten.

Endress+Hauser AG

Proline Promass P 100 Coriolis-Durchflussmessgerät

Promass P 100 vereint die Vorteile eines Messgeräts mit gebogenem Rohr mit der Entleerbarkeit eines geraden Rohres ohne Kompromisse. In Verbindung mit dem kleinsten heute verfügbaren Messumformergehäuse bietet er volle Funktionalität auf engstem Raum.

Endress+Hauser AG

Effizienzanalyse – Pharma-Qualität 2.0

Mit GMP-Dienstleistungen für die Life Science Industrie begleitet die gempex GmbH Hersteller und Zulieferer bei der Einführung, Optimierung und Aufrechterhaltung von Qualitätssicherungssystemen. Ergänzt wird das Portfolio nun um Effizienzbetrachtungen in der Produktion.

gempex GmbH

PDE-Gutachten seit 1. Juni 2016 Pflicht

Sie stellen Human- oder Tierarzneimittel in Mehrzweckanlagen her? Dann sind PDE-Gutachten für die darin enthaltenen Wirkstoffe spätestens seit dem 1. Juni auch für Sie Pflicht. Wir haben uns für Sie auf der Suche nach einer Lösung gemacht. Unser neuer PDE-Gutachten-Service hilft Ihnen schnell und kostengünstig weiter. Für über 650 Substanzen sind „Standard-PDE-Gutachten“ verfügbar. Für andere Substanzen erstellen wir ein Angebot.

Maas & Peither AG – GMP-Verlag

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK • HYGIENE • PRODUKTION

Ein wesentlicher Teil der crossmedialen Idee sind Publikationen und ausführliche Berichte in der Fachzeitschrift ReinRaumTechnik.

Detaillierte und fachbezogene Inhalte zu interessanten Themen werden abgebildet, Neuigkeiten zu Firmen und zu innovativen Produkten präsentiert.

Als Mitglied des Beirats der Lounges übernimmt die ReinRaumTechnik Aufgaben in der Programmgestaltung und moderiert Sessions.

Normen-konformes Verhalten der Mitarbeiter ist von grösster Wichtigkeit. Die von der ISO TC209 erarbeiteten Normen helfen dabei, Produkte effizient herzustellen und gesetzliche Vorschriften einzuhalten.



Vom 22.–24. Oktober 2015 trafen sich in Berlin anlässlich des ICCCS-Europa-Meetings verschiedene internationale Normengremien und Experten-Arbeitsgruppen, darunter das Plenarmeeting zur ISO 14644-Normenfamilie ISO TC209. An der Frühjahrstagung der schweizerischen Reinraumgesellschaft 2016 fasste Werner Straub, Sekretär der Schweizerischen Reinraumgesellschaft (SRRT-SwissCCS), die aktuellen Neuigkeiten vom ICCCS Meeting und aus den internationalen Normen-Reinraumgremien zusammen.

Reinraumtechnik Richtlinien

Überarbeitete Normen für die ISO 14644



Werner Straub
Sekretär der Schweizerischen Reinraumgesellschaft (SRRT-SwissCCS) und
Convener ISO TC209 WG 9 und WG 12

Die ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) die Dachorganisation aller Reinraumgesellschaften, besteht nunmehr seit 1972 und umfasst heute 20 Mitgliedsländer. Sie fördert die Entwicklung und den Austausch in der Reinraumtechnologie und bietet ihren Mitgliedern Zugang zu dem international akkreditierten Schulungsprogramm des ICEB (International Cleanroom Education Board der ICCCS) an. Hauptthemen des diesjährigen Treffens waren der Businessplan und die Wiedereingliederung des ICEB-Schulungsprogramms, um die Aufmerksamkeit für die ICCCS zu verstärken.

Im Reinraum ist Normen-konformes Verhalten der Mitarbeiter von grösster Wichtigkeit. Normen unterstützen Pharmaunternehmen, Produkte effizient in der reinraumgerechten Fabrikation, bei kontinuierlichen Qualitätssicherungsmassnahmen und der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften. Zur Harmonisierung der Fortbildung und des Trainings der Mitarbeiter in der Reinraumbranche wurde das ICEB gegründet. Grosse Anstrengungen wurden bisher von der ICEB unternommen, um die Qualität und die Praxiserfahrung der Reinraumschulungen zu erhöhen und zu koordinieren. Weltweit haben bis heute an die 700 Teilnehmer diese Schulungen absolviert, die mit einem ICEB-Zertifikat abge-

schlossen werden können. Diese Zertifikate sind bislang allerdings nicht vereinheitlicht.

Deutschland und die Schweiz überlegen ebenfalls, am ICEB-Schulungsprogramm teilzunehmen. Alternativ könnte die VDI (Deutschland) ihre Reinraum-Schulungsprogramme mit der ICCCS harmonisieren. Meetings diesbezüglich sind angedacht aber noch nicht geplant. Die bereits 2014 angesprochene Wiederintegration der früher ausgegliederten ICEB-Schulungsaktivitäten in die ICCCS wurde diesmal beschlossen. In Zukunft sollen Basisschulungen für Reinraum-Anwender mit weltweit gültigem ICCCS Zertifikat angeboten werden. Für die Schulungen sucht man nun Industrie- und andere Sponsoren, um die Finanzlage zu verbessern.

Der ICCCS-Businessplan wurde überarbeitet. Eine neue Fassung mit angepassten Statuten soll am ICCCS-Symposium in Sao Paulo, Brasilien, im September 2016 genehmigt werden.

Das neue formierte ICCCS Executive Board wurde mit folgenden Personen besetzt (Wahl oder Bestätigung alle 2 Jahre):

- Frans Sauerwalt NL, Chairperson
- Roberta Burrows USA, Sekretärin
- Arnold Brunner CH, Finanzmanager
- Heloisa Meirelles Costa BR, Ehrenpräsidium
- Koos Agricola NL, Beisitzer

Als ICCCS-Neumitglieder hatten sich vorgängig Indien und die Türkei angemeldet. Die Türkei, vertreten durch Hasim Solmaz (TRCCS), stellte sich mit einer überzeugenden Präsentation dar und wurde neu als Mitglied aufgenommen. Die Aufnahme von Indien wurde auf später vertagt, da kein Vertreter anwesend war. Die ICCCS-Homepage www.icccs.net wurde 2015 neu gestaltet.

ISO TC209 Plenarmeeing

Anlässlich des ICCCS Symposiums fanden sich die aus aller Welt angereisten Fachexperten in den entsprechenden Normengruppen zusammen. Das ISO TC209 Plenarmeeing, findet meist am gleichen Ort wie das ICCCS Meeting statt.

Das ISO TC209 Plenarmeeing (Cleanrooms and associated controlled environments) fand in den Berliner Räumen des VDI statt. Die Erweiterung der bestehenden Normen gab Anlass zu Diskussionen.

Die Strategieguppe (SSG) des ISO TC209 setzt sich aus Vertretern der folgenden Mitgliedsländer zusammen: Niederlande, Deutschland, Rumänien, Russland und den USA.

Die SSG wurde am Plenarmeeing 2014 in Seoul mit der Ausarbeitung eines Businessplans und eines Zeitplans beauftragt. Sie nahm eine Standortbestimmung vor, die den Weg für Verfahrensänderungen bei den ISO Normen ebnen soll. Ziel ist es, die Zukunft des ISO TC209 neu zu definieren. Sollen weiterhin im Reinraum Oberflächen ein Thema sein oder soll nur Luft ein Thema sein? Sollen chemische oder biologische Verunreinigungen weiterhin thematisiert werden?

David Ensor, Präsident des ISO TC209, orientierte über den Entwurf. Er basiere auf dem bisherigen Umfang. Von ISO erstellte Vorlagen für die Strategie sollten genutzt werden.

Gemäss der SSG sollte in den Gremien neu unter anderem Folgendes beachtet werden:

- Einhaltung einer ISO-Zeitachse von drei Jahren zur Erstellung einer neuen oder überarbeiteten Norm. Dabei spielt eine klare Vorstellung des Ablaufs (Roadmap) für die Arbeitsgruppe eine wichtige Rolle.
- Bessere Definition der Rolle der gemeldeten Experten und ihrer Kompetenzen. Denn viele Länder steigen laut Ensor erst ein, wenn die DIS-Anmeldung stattfindet, das heisst, wenn die Arbeit eigentlich schon erledigt ist. Der Konsens in einer Arbeitsgruppe sei entscheidend für den Fortschritt.
- Der Head of Delegate und der Convenor stellen gemeinsam die Qualität der Experten sicher.
- Die SSG schlägt jährliche Treffen der Convenors zu einem Koordinationsmeeing vor.
- Die NWIPs (New Work Item Proposals) oder PWIs (Preliminary Work Items) sollen in Zukunft präziser gefasst werden.
- Dem holländischen Vorschlag, ein PWI über Particle Deposition zu erstellen, wurde zugestimmt. Ein Antrag soll ausgearbeitet werden.

Die aktuellen Verfahrensänderungen der ISO Normen haben Auswirkungen auf mehrere Normengruppen. Die Mehrheit der Fachexperten unterstützt die aktuelle Erweiterung der ISO 14644-Richtlinienfamilie. Allerdings gibt es auch traditionelle Strömungen im ISO TC 209, die einen konservativen Ansatz verfolgen und die Richtlinie ISO 14644 wieder auf Ihren ursprünglichen Kern, der Klassifizierung der Luftreinheit von Räumen – wie vormals im FS 209 – reduzieren wollen. Produkt- und prozessspezifische Aspekte wollen sie möglichst ganz aus dem Standardisierungsprozess der ISO 14644 heraushalten.

Informationen aus den ISO-TC-209 Arbeitsgruppen

ISO 14644-1 / WG 1

Airborne particulate cleanliness classes
Die ISO 14644-1 (Klassifizierung) und ISO 14644-2 (Monitoring) sind noch im FDIS Voting Stadium (Vernehmlassung). Bei der nächsten Revision sollen Makropartikel berücksichtigt und gegebenenfalls integriert werden. Ultra-feine oder Nanopartikel sind nicht Teil dieses Standards und sollen separat behandelt werden.

ISO 14644-3 / WG 3

Metrology and Test Methods

Wegen Zeitüberschreitung erfolgte eine Neuregistrierung als NWIP im DIS-Stadium und wurde wieder zum DIS-Voting versandt. Wenn überhaupt werden nur noch wenige Einsprachen erwartet.

ISO 14644-4 / WG 4:

Design, Construction and Start-up

Neu wurde die Arbeit an der Überarbeitung aufgenommen. Der Scope (Fokus) soll nicht verändert und das DIS-Stadium bis zum Herbst 2017 erreicht werden.

ISO 14644-12 / WG 10:

Specifications for monitoring air cleanliness by nanoscale particle concentration

Der Leiter (Convenor) der Arbeitsgruppe „Nanotechnologie“ bittet um mehr Engagement von den Mitgliedsländern. Denn er hat ein Problem mit der Qualität der Experten und mit dem Fokus (Scope) gemäss dem Auftrag im NWIP. Gemäss Auftrag hätte der Standard eine Klassifizierung aufweisen sollen. Da die Messmethodik im Nanobereich angeblich nicht mit dem Fortschritt mithalten kann soll auf eine Klassifizierung verzichtet werden. Neu soll der erarbeitete Text in einen Monitoring Standard verwandelt und wegen des neuen Zeitrahmens in der vorliegenden Form als DIS-Dokument eingereicht werden.

Das findet bei einigen Experten keine Zustimmung. Auf Beschluss des ISO TC209-Sekretariates soll nun neu nochmal mit einem PWI für einen Monitoring Standard von Nanopartikeln angefangen und registriert werden. Eine Vernehmlassung (Voting) des PWI soll vor dem Meeting in Brasilien stattfinden.

ISO 14644-13 / WG 12:

Cleaning of surfaces to achieve defined levels of cleanliness in terms of particle and chemical classifications

Die Arbeitsgruppe WG 12 (Reinigung von Oberflächen) wird von Werner Straub (SRRT-Swiss-CCS) geleitet. In diesem Dokument geht es um die Arbeitsmethoden zur Reinigung, tauglich für die reinen Oberflächen im Reinraum, um von einer definierten oder gemessenen Reinheit auf eine oder mehrere Stufen reinere Oberflächen zu gelangen. Der Standard befindet sich nach der Einarbeitung von Kommentaren jetzt im DIS Voting (Draft International Standard). Weitere Einsprachen werden ungefähr im Juni 2016 nochmals in der Arbeitsgruppe behandelt werden. Der fertige Standard soll im Juli 2016 abgeschlossen sein.

ISO 14644-14 / WG 14:

Assessment of suitability for use of equipment by airborne particle concentration.

Dieser Standard wurde zu umfangreich und deshalb zweigeteilt.

ISO 14644-15 / WG 14:

Equipment and Materials

Die Norm wurde neu separat verhandelt. Sie ist in der DIS Vernehmlassung. Eine der noch hängigen Bereinigungen betrifft den Titel und die Zuordnung zu Normativ oder Annex.

Fazit

Basierend auf der Arbeit des ISO TC209 steht eine neue Gruppe reinraumtechnischer Spezifikationen und Normen zur Verfügung oder ist in Planung. Am weitesten fortgeschritten sind die Arbeiten zur Luft-getragenen Kontamination. Normen zur Oberflächenreinheit, Energie-Effizienz, Reinraum Verbrauchsmaterial (Consumables) und zu Reinstgasen und Reinstwasser sind in Arbeit. Sie dienen als Grundlage für die Kooperation zwischen Herstellern, Anlagenbauern, Planungsbüros und ihren Kunden.

KONTAKT

Werner Straub

SRRT-SwissCCS Swiss Contamination Control Society
Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik
Mobil: +41 79 4 719 319
werner.straub@swissccs.org
www.swissccs.org



Die DIN EN ISO Normen 14644-1 und 14644-2 zur Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration (-1) bzw. zur Überwachung der Leistung von Reinräumen und die Partikelmessung (-2) sind jetzt auch in der deutschen Fassung verfügbar.

Reinraumtechnik für GMP-Produktion

Änderungen bei ISO 14644-1, -2 & -3



Norbert Otto

Was ist neu? Wie ist mit den 5 µm-Partikeln zu verfahren? Wie viele Probenahmeorte kommen hinzu? Diesen Fragen geht Norbert Otto, der als Mitglied des Technischen Komitees ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ für ISO 14644-3 an der Revision mitgewirkt hat, für Sie nach. Lesen Sie seine kompakten Antworten in der heutigen Übersicht.

ISO 14644-1:2015 (Klassifizierung der Luftreinheit)

ISO 14644-1:2015 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 209 „Cleanrooms and associated controlled environments“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 243 „Reinraumtechnologie“ erarbeitet, dessen Sekretariat (Convenor) vom BSI (British Standard Institution) gehalten wird. Dieser Teil von ISO 14644 legt Luftreinheitsklassen anhand der Anzahl der Partikel, angegeben als eine Konzentration im Luftvolumen, sowie die Auswahl der Probenahmeorte fest. Die Anhänge sind neu geordnet, um den logischen Aufbau von ISO 14644 zu verbessern und aus ISO 14644-3:2005 wurden Teile des Inhalts von bestimmten Anhängen hinsichtlich der Prüfung und der Prüfgeräte eingearbeitet.

Die im Entwurf ISO/DIN 14644-1:2013 verlangte Rollierung der Probenahmeorte wurde nicht in die Endfassung mit aufgenommen.



ISO/DIN 14644-1:2015 hat die Fragestellungen bei den Partikelgrenzen $\geq 5 \mu\text{m}$ für die ISO-Klasse 5 in Bezug auf sterile Produkte der EU, PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention und Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), den GMP-Richtlinien der WHO durch Adaption des Makropartikel-Konzepts behandelt. In der Klassifizierungstabelle ist für ISO Klasse 5 bei den $\geq 5 \mu\text{m}$ -Partikeln kein Zählwert mehr angegeben. Allerdings kann ein M-Deskriptor (siehe Anhang C) zur Quantifizierung von Makropartikelgruppen (Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$) angewendet werden! Das bedeutet gleichzeitig, dass die $5,0 \mu\text{m}$ -Partikel keineswegs wegfallen. Sie sollten für GMP-Reinräume auch weiterhin erfasst werden (übrigens in Übereinstimmung mit Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens). Weiterhin wird in der neuen ISO 14644-1 diesbezüglich verlangt, dass ein zweiter Kanal mitgemessen werden muss. Das wäre dann im Sinne von GMP der Messkanal mit $0,5 \mu\text{m}$ Partikelgröße.

§ C.4.1 Messung von Makropartikeln

Bei der Probenahme von Partikeln mit einer Größe von $\geq 1 \mu\text{m}$ sollte die Länge des Übergangsstücks nicht die vom Hersteller empfohlene Länge und den empfohlenen Durchmesser überschreiten und diese Länge ist „üblicherweise“ nicht länger als 1 m. Anlagenbedingt ist dies in den wenigsten Fällen einzuhalten. Dieser Passus ist völlig impraktikabel und führt die Messungen seit 1969 (US-Fed-Std 209) und 1999 (ISO 14644-1) bis heute ad absurdum. Die turbulenten Geschwindigkeiten in den Probenahmeschläuchen reichen nach wie vor aus, damit keine Partikel verloren gehen. Es sollte auch im neuen Annex 1 beachtet werden, dass es sich hier um eine „Empfehlung“ handelt.

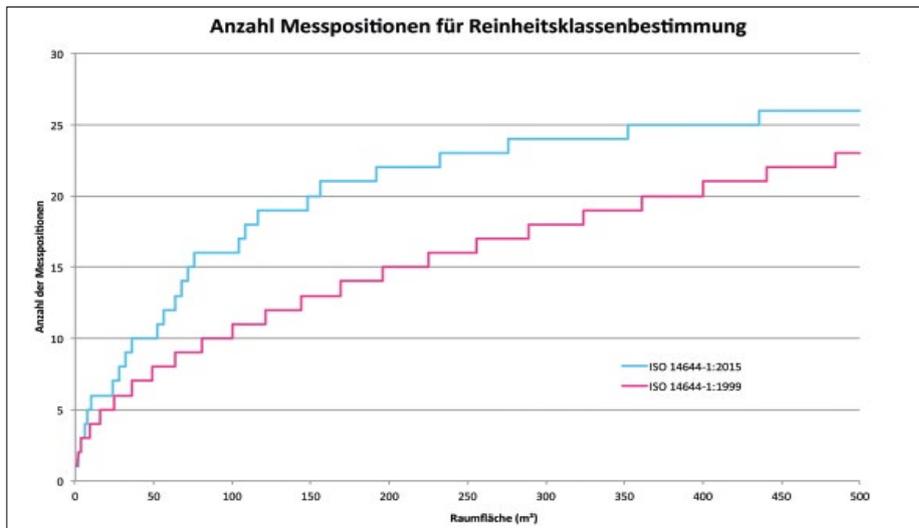


Abb. 1: Anzahl der Probenahmeorte nach ISO 14644-1, Stand vor 2015 (alte) vs. Stand seit 2015 (neu) (siehe Tab. 1)

© C-tec GmbH

ISO Klassifizierungszahl (N)	Höchstwert der zulässigen Konzentrationen (Partikel je Kubikmeter Luft) gleich der oder größer als die betrachteten Größen, welche nachfolgend abgebildet sind*					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO-Klasse 1	10 ^b	d	d	d	d	e
ISO-Klasse 2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
ISO-Klasse 3	1 000	237	102	36 ^b	d	e
ISO-Klasse 4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
ISO-Klasse 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
ISO-Klasse 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO-Klasse 7	e	e	e	352 000	83 200	2 930
ISO-Klasse 8	e	e	e	3 520 000	832 000	29 300
ISO-Klasse 9	e	e	e	35 200 000	8 320 000	293 000

Anmerkungen:
 a Alle in der Tabelle angeführten Partikelkonzentrationen sind summenhäufigkeitsbezogen. Zum Beispiel schließen die 10 200 Partikel bei 0,3 μm für ISO-Klasse 5 sämtliche Partikel ein, welche gleich der oder größer als diese Partikelgröße sind.
 b Diese Partikelkonzentrationen ergeben für die Klassifizierung beträchtliche Luftprobenvolumina. Siehe Anhang E, aufeinanderfolgende Probenahmen.
 c Aufgrund einer sehr hohen Partikelkonzentration sind Angaben zu Konzentrationsgrenzen in diesem Bereich der Tabelle ungeeignet.
 d Probenahme- und statistische Begrenzungen für Partikel in niedrigen Konzentrationen eignen sich nicht für eine Klassifizierung.
 e Begrenzungen gesammelter Probenahmen sowohl für Partikel in niedriger Konzentration als auch für Partikel, welche größer als 1 μm sind, eignen sich aufgrund möglicher Partikelverluste im Probenahmeverfahren nicht zur Klassifizierung.
 f Um diese Partikelgröße in Verbindung mit ISO-Klasse 5 festzulegen, darf der M-Deskriptor für Makropartikel angepasst werden und zusammen mit mindestens einer anderen Partikelgröße angewendet werden (siehe Anhang C.).

Tab. 1: Originalauszug aus der aktuellen DIN EN ISO 14644-1:2016 (deutsche Fassung) zur Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

© DIN EN ISO 14644-1

comprei®

AUSBILDUNG FÜR REINRAUMPERSONAL

EXPERTE FÜR REINRAUM
WWW.COMPREI.EU

COMPREI
Technologiepark Villach, Europastraße 10, 9524 Villach, Österreich
Telefon: +43 4242 – 44075, E-Mail: office@comprei.eu

Reinraumfläche A [m ²]	Anzahl der Probenahmeorte				Faktor der Erhöhung	Faktor / häufige m ²	ØTeuerungs- rate
	alte Regel N=(A)0,5		neue Regel >August 2015				
	Probenorte N=(A) ^{0,5}	m ² / Probenorte	Probenorte >August 2015	m ² / Probenorte			
2	1	1	1	1,0	0,7		
4	2	2	2	2,0	1,0		
6	2	2	3	2,0	1,2	1,2	
8	3	3	4	2,0	1,4	1,4	
10	3	3	5	2,0	1,6	1,6	
24	5	5	6	4,0	1,2	1,2	
28	5	5	7	4,0	1,3	1,3	
32	6	6	8	4,0	1,4	1,4	
36	6	6	9	4,0	1,5	1,5	
52	7	7	10	5,2	1,4	1,4	
56	7	7	11	5,1	1,5	1,5	
64	8	8	12	5,3	1,5	1,5	
68	8	8	13	5,2	1,6	1,6	
72	8	8	14	5,1	1,6	1,6	
76	9	9	15	5,1	1,7	1,7	
104	10	10	16	6,5	1,6	1,6	
108	10	10	17	6,4	1,6	1,6	
116	11	11	18	6,4	1,7	1,7	
148	12	12	19	7,8	1,6	1,6	
156	12	12	20	7,8	1,6	1,6	
192	14	14	21	9,1	1,5	1,5	
232	15	15	22	10,5	1,4	1,4	
276	17	17	23	12,0	1,4	29,9	1,5
352	19	19	24	14,7	1,3		
436	21	21	25	17,4	1,2		
636	25	25	26	24,5	1,0		
1000	32	32	27	37,0	0,9		
3000	55	55	81	37,0	1,5		
10000	100	100	270	37,0	2,7		
15000	122	122	405	37,0	3,3		

Tab. 2: Steigerungsrate der gängigsten Reinraumflächen

© C-tec GmbH

ISO/DIN 14644-2:2015 (Festlegungen für die Überwachung und periodische Prüfung zum Nachweis der fortlaufenden Übereinstimmung)

§ 5 Regelmäßige Klassifizierung der Luft- reinheit anhand der Partikelkonzentration

Die regelmäßige Klassifizierungsprüfung muss nun jährlich nach ISO 14644-1 und -3 durchgeführt werden. Diese Häufigkeit kann auf der Grundlage der Risikobewertung, des Umfangs des Überwachungssystems sowie der Daten, die sich durchweg in Übereinstimmung mit den Abnahmegrenzen oder den im Überwachungsplan definierten Gradn befinden, erweitert werden.

ISO/DIN 14644-3 / F-DIS:2016 (Prüfverfahren)

ISO 14644-3 legt zusätzliche Prüfungen in Bezug auf weitere Aspekte der Reinraumleistung fest, wie z.B. Lecktest, Druckdifferenz, Luftströmung, usw. Der Entwurf (final draft) ist aktuell im Umlauf und wird vermutlich noch dieses Jahr genehmigt. Änderungen bzgl. der Berechnung der Prüfaerosolmenge (Rohluftkonzentration) und den Leistungskriterien der Partikelzähler

(entspricht dann ISO 21501-4), etc. sind ebenso aufgenommen, wie auch ein Segregationstest.

- Ausgelagert wurden u. a. zu ISO 14644-1:
- Messung der luftgetragenen Partikelkonzentration
- Klassifikationstests
- Messung der Konzentration der ultrafeinen Partikel
- Makropartikeltest

Hinweise zu den Änderungen in ISO 14644-1 2016

Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration

Anzahl der Probenahmeorte

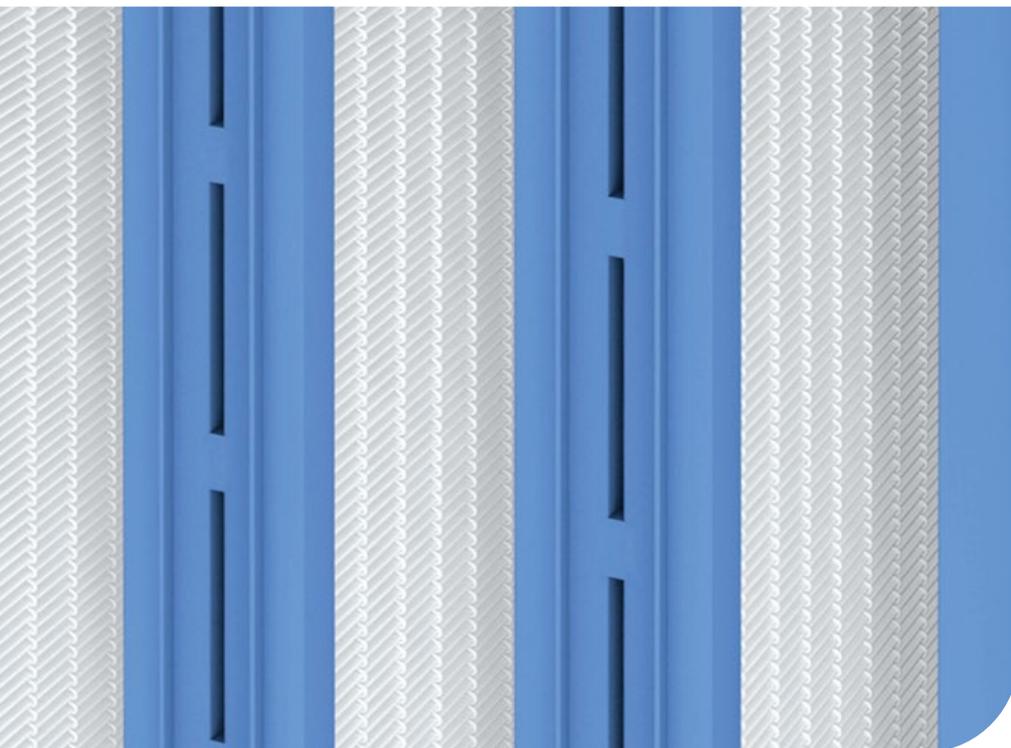
Hinsichtlich der neuen Festlegung der Anzahl der Probenahmeorte hat sich die Anzahl zur früheren Version teilweise erheblich erhöht. Anhand der unten aufgezeichneten Tabelle sind Räumlichkeiten mit entsprechend gängigen Flächen (siehe Tab. 2), wie diese im GMP-Umfeld üblich sind, als Beispiel für eine Erhöhung der Probenahmeorte aufgelistet.

Steigerung der Anzahl der Probenahmeorte in den gängigsten Produktionsflächen

Für GMP-Reinräume können Partikel $\geq 5 \mu\text{m}$ nach der ISO 14644-1:2015 auch weiterhin mittels M-Deskriptor gemessen werden. Hier gab es zum Teil Missverständnisse. Die Anzahl der Probenahmeorte hat sich je nach Reinraumgröße deutlich erhöht (bis zum 1,7 Fachen). Es bleibt spannend abzuwarten, wie im Bereich der GMP-Vorschriften – insbesondere im Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens – die ISO Normen umgesetzt werden.

KONTAKT

Norbert Otto
C-tec Cleanroom-Technology GmbH,
Rottenburg am Neckar
Tel.: +49 7472 9887 20
norbert.otto@c-tec.de
www.c-tec.de



Die Bewertung von Luftfiltern nach EN 779 wird schon bald Geschichte sein – ISO 16890 kommt und wird die alte Norm spätestens bis Mitte 2018 ersetzen. Die Experten von Freudenberg Filtration Technologies unterstützen Kunden und Anwender, sich bereits heute über wichtige Neuerungen zu informieren und rechtzeitig auf die neue Norm einzustellen.

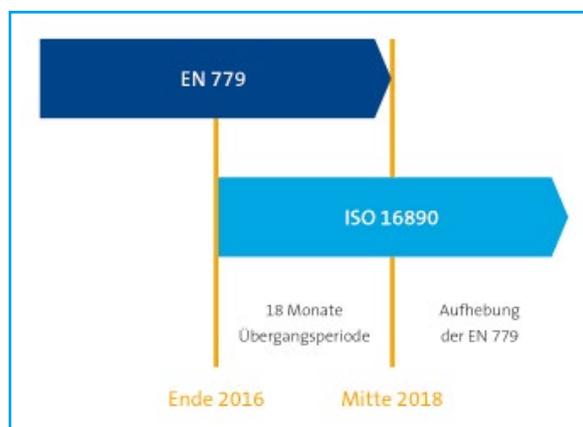
Luftfiltration im Wandel

Neue Prüfnorm ISO 16890 bewertet nach realem Betriebsverhalten

Die Weltgesundheitsorganisation WHO und die Umweltbehörden nutzen die Bewertungsgrößen schon länger, jetzt zieht die Industrie nach: Mit der Einführung der neuen Prüfnorm ISO 16890 werden die Filterabscheidegrade auf Basis der Feinstaubklassen PM1, PM2,5 sowie PM10 bestimmt. Diese Einteilung bewertet Filter künftig nach ihrem realen Betriebsverhalten und hilft Anwendern, ihre Filterprodukte deutlich zielgerichteter als bisher auszuwählen.

Wissenswertes zur Umstellung

Die Experten von Freudenberg Filtration Technologies, die in den wichtigsten Gremien an der neuen Prüfnorm mitgearbeitet haben und aktiv daran mitarbeiten, sind in dieser Umstellungsphase für die Anwender von Filterelementen und -systemen wichtige Ansprechpartner. So informiert das Unternehmen auf der Sonderseite – www.freudenberg-filter.com/de/iso16890 – über die grundlegenden Unterschiede zwischen der alten EN 779 und dem neuen Prüfstandard ISO 16890, die neue Prüfmethodik und die künftige Einteilung der Luftfilter in Gruppen. Außerdem sind die Spezialisten für Filtrationsinteressierte direkt erreichbar: Sie können Fragen zum Thema ISO 16890 an die E-Mail-Adresse – iso16890@freudenberg-filter.com – senden und erhalten zeitnah eine individuelle Antwort.



Zeitplan für die Einführung der ISO 16890 Prüfnorm

© Freudenberg Filtration Technologies

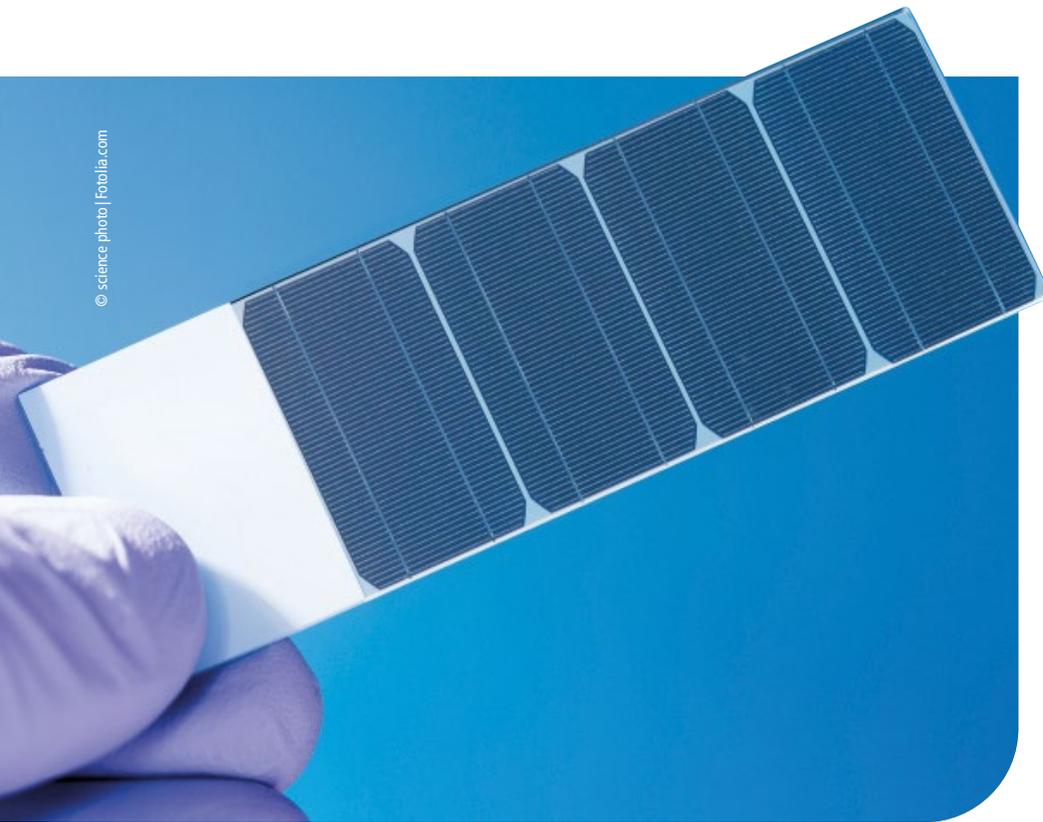
Experteninterview zur ISO 16890

Ein ausführliches Experteninterview mit Dr. Thomas Caesar, dem Leiter der Filtertechnik bei Freudenberg Filtration Technologies, erklärt die Veränderungen, die mit der künftigen Prüfnorm einhergehen ausführlich: Die Messungen auf Basis unterschiedlicher Partikelgrößen, die Bewertung nach spezifischen Anwendungsgegebenheiten, die neue Einteilung nach Filtergruppen statt -klassen. Nach dem Betrachten des Videos auf der Website von Freudenberg Filtration Technologies sollten kaum mehr Fragen offen sein. Erklär-

tes Ziel von Freudenberg Filtration Technologies ist es, transparente Aufklärung zu leisten und dabei Kunden wie Anwendern eventuelle Unsicherheiten zu nehmen, die sich mit der Umstellung auf die neue ISO 16890 ergeben könnten.

KONTAKT

Dr. Thomas Caesar
Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG
Tel.: +49 6201 80 6264
thomas.caesar@freudenberg-filter.com
www.freudenberg-filter.com



Durch größere Waferdurchmesser und weitere Prozessautomatisierung wächst in den Halbleiterfabriken der Bedarf an Anlagen und Ausrüstungen für den Reinraum. Das stellt Zulieferer vor die Herausforderung, selbst unter reinen Bedingungen zu fertigen und sicherzustellen, dass ihre Produkte rein zum Kunden kommen.

In schwarz, grau oder weiß fertigen?

Reinheitsanforderungen an Halbleiter-Zulieferer



Frank Baecke
Chefredakteur Cleanroom Magazin

Unsere Welt wird immer digitaler, intelligenter und vernetzter. Möglich machen es Computerchips und Sensoren. Sie erobern Fabriken, Smartphones, Autos und Haushaltsgeräte, ja sogar die Kleidung. Befeuert wird der Trend durch die Industrie 4.0 und das Internet der Dinge. „Diese Entwicklung ist die größte Chance für die Halbleiterindustrie seit dem Internetboom“, erklärt Werner Ballhaus. Er leitet den Bereich Technologie, Medien und Telekommunikation bei PricewaterhouseCoopers (PwC) in Düsseldorf.

Ob Smartphones, Elektrofahrzeuge oder Wearables – so verschieden die Produkte auch sind, sie haben eines gemeinsam: Für ihre Herstellung werden Halbleiter benötigt. Die wachsende Nachfrage, so prognostiziert PwC, werde dem globalen Halbleitermarkt einen neuen Boom bescheren.

Damit steigt auch der Bedarf an Anlagen und Ausrüstungen für die Halbleiterindustrie. Wie der Branchenverband SEMI im Juli 2016 auf der Halbleitermesse Semicon West in San Francisco mitteilte, werde der weltweite Markt für Halbleiter-Equipment im kommenden Jahr um 11 % wachsen.

Zusätzlich geschürt wird der Bedarf an Ausrüstungen durch den hohen Innovationsdruck in der Halbleiterindustrie. Um gegen den hohen weltweiten Konkurrenzdruck zu bestehen, setzen hiesige Unternehmen unter anderem auf Auto-

matisierung. Dr. Germar Schneider, Manager Thin Wafer Handling bei der Infineon Technologies Dresden, bestätigt den Innovationsdruck. Das Unternehmen zählt zu den modernsten Halbleiterproduzenten bei 200-Millimeter-Wafern und fertigt mit über 30 unterschiedlichen Technologien mehr als 200 verschiedene Produkte. „Die Kundenanforderungen werden immer diversifizierter, darum müssen wir die Abläufe in der Halbleiterproduktion ständig neu überarbeiten und die Komplexität senken“, sagt Schneider. „Automatisierung ist hierfür einer der Schlüssel zum Erfolg.“

Die Produktion

Damit schlägt die Stunde der Zulieferer. Sie können mit Maschinen, Komponenten, Mess-, Prüf- und Hilfsmitteln in der Halbleiterindustrie reüssieren, vorausgesetzt, sie liefern in reinraumtauglicher Qualität. „Wir geben unseren Zulieferern unsere Reinheitsspezifikationen vor, wobei nicht alle sie erfüllen können“, sagt Infineon-Experte Schneider. „Je reiner uns ein Hersteller beliefern kann, desto weniger Aufwand haben wir bei der Einbringung. Grundsätzlich geht nichts in den Reinraum, was wir nicht vorher gereinigt und geprüft haben.“

Zulieferer müssen sich daher mit Blick auf die Mitbewerber überlegen, ob sie künftig in schwarz, grau oder weiß produzieren. Sprich:



Ob sie in normalen Fabrikhallen, in staubarmen Umgebungen oder in Reinräumen fertigen. Für Letzteres entschied sich die Firma mkf im thüringischen Lederhose. Der Maschinen- und Anlagenhersteller montiert, reinigt und verpackt für seine Kunden z.B. in der Optik- und Halbleiterindustrie sowohl Einzelteile als auch Baugruppen in einem Reinraum bis zur ISO-Klasse 5. „Wir haben es als Lücke am Markt gesehen, dem Kunden Produktionsprozesse wie Fertigung und Montage einschließlich der Reinigung abzunehmen und einbaufertig zu liefern, denn der Kunde braucht sein Personal für seine Kernprozesse“, sagt mkf-Geschäftsführer Christian Voigt. Zum Reinigen werden unter anderem Ultraschall, Vakuumtrockenöfen und Ozon genutzt. Bei besonderen Anforderungen kommen auch Reinluftarbeitsplätze oder Minienvironments zum Einsatz. Die Baugruppen bestehen aus oberflächenveredelten Metallteilen mit komplexen Geometrien und hohen Genauigkeiten im Mikrometerbereich. „Indem wir unsere Kunden von der Dekontaminierung, Montage und Reinigung nur auspacken und können sie ohne Zusatzaufwand sofort in den Reinraum einbringen und verwenden.“ Hierfür habe man natürlich erst einmal das Vertrauen der Kunden gewinnen müssen. Doch diese hätten bald erkannt, dass die einbaufertige Anlieferung von großem Nutzen für sie sei.

Ebenfalls im Reinraum fertigt Feinmetall in Herrenberg unweit von Stuttgart. Das Unternehmen produziert für die Elektronikindustrie unter anderem Prüfkarten. Diese stellen den elektrischen Kontakt zwischen den Chips auf den Wafern und dem Testsystem her, so dass die Funktionsfähigkeit der Chips geprüft werden kann. „Bei diesem Produkt werden Hunderte von elektronischen Kontakten in der Stärke eines dünnen Haars auf der Fläche einer Briefmarke in einem exakt definierten Abstand platziert. Das erfordert höchste Präzision“, sagt Geschäftsführer Wolfgang Bürkle. Feinmetall hat gerade sechs Mio. Euro in die Erweiterung und Automatisierung seiner Wafer-Prüfkarten-Fertigung investiert. Bestandteile der neuen Produktionslinie sind der Reinraum, eine Prüfkarten-

Waschanlage und Spezialtestgeräte für die Prozesskontrolle. Fertigungsleiter Thorsten Kern betont: „Die Strukturen auf den Prüfkarten sind so fein, dass keinerlei Verunreinigungen darauf sein dürfen, sonst kommt es zu fehlerhaften Kontakten auf den Wafern.“ Darum werden die Prüfkarten nach der Reinigung und Endkontrolle hermetisch dicht verpackt. Die Kunden können sie dann in der Schleuse auspacken und sofort im Reinraum verwenden.

Die Logistik

Logistikunternehmen kümmern sich darum, dass die Produkte aus den Reinräumen der Zulieferer unbeschadet in die Reinräume der Kunden kommen. Heiko Löwe, Leiter Spezialverkehre bei DB Schenker am Standort Dresden, erklärt den Ablauf: „Wir übernehmen die Waren, z.B. Maschinen, eingeschweißt in antistatische Folien und verpackt in Holzkisten und bringen sie bis vor die Schleuse des Kunden.“ Handelt es sich um Spezialmaschinen, seien mitunter besondere Temperaturanforderungen während des Transportes sicherzustellen. Beim Kunden würden zuerst Kiste und Außenfolie entfernt und die Maschine in die Schleuse gefahren. „Dann bringen wir unsere Hubwagen und Werkzeuge wieder nach draußen, ziehen uns in der Personalschleuse die Reinraumkleidung an und betreten die Materialschleuse nunmehr von der Reinraumseite. Von hier aus bringen wir reine Hubwagen und Werkzeuge mit in die Schleuse und entpacken die Maschine komplett. Nachdem der Kunde sie gereinigt hat, fahren wir sie im Reinraum an die gewünschte Stelle, wo der Kunde sie dann anschließen kann.“

Kleinere Produkte, wie sie unter anderem mkf fertigt, werden zweifach in antistatische Reinraumfolien eingeschweißt und in dafür entwickelten Umverpackungen transportiert. „Bei solchen Produkten ist es wichtig, eine Spedition zu qualifizieren, die die Ware wie rohe Eier behandelt“, betont mkf-Geschäftsführer Christian Voigt. Schließlich dürften die Folien auf keinen Fall verletzt werden. Auch sollte der Fahrer die Ware direkt zum Kunden bringen und nicht noch an mehreren Stationen weitere Fracht im schlimmsten Fall obendrauf packen, nur um das



STS 0566



STS 0118

Akkreditierte Prüfstelle STS 0566 für die Qualifizierung von Reinraumsystemen und thermischen Prozessen. Akkreditierte Prüfstelle SCS 0118 für die Kalibration von Luftgeschwindigkeitssensoren, PMS-Partikelzählern und Volumenstrom-Messhauben. Handel von PMS-Partikelzählern, Dwyer-Produkten und Kanomax-Luftgeschwindigkeitssensoren. Des weiteren bieten wir Strömungsvisualisierung, Qualitätssicherungsmaßnahmen wie auch Kundenseminare und Workshops an.

CAS Clean-Air-Service AG
CH-9630 Wattwil
T +41 (0)71 987 01 01

D-52134 Herzogenrath
T +49 (0)2407 5656 - 0

A-1120 Wien
T +43 (0)1 71728 285

www.cas.ch

Besuchen Sie
uns auf der ILMAC
vom 20.-23.09.2016
in Basel,
Halle 1.1 – Stand C120



Abb. 1: Ausrüster der Halbleiterindustrie fertigen zunehmend selbst unter reinen Bedingungen. Hier ein Transportsystem in der Waferproduktion am Infineon-Standort Dresden. © obs/Infineon Technologies AG

Ladevolumen auszuschöpfen. „Sie müssen die Partner in ihrer Lieferkette für Ihre Produkte sensibilisieren“, rät Voigt.

Dass immer mehr Ausrüster der Halbleiterindustrie dazu übergehen, ihre Produkte in reinen Umgebungen zu produzieren und für den Kunden zu reinigen, beobachtet auch Frank Duvernell. Er ist Geschäftsführer von profi-con Contamination Control. Das Leipziger Unternehmen ist auf die Reinigung von Reinräumen spezialisiert – ein Prozess, der dafür sorgt, dass ein Reinraum überhaupt erst zum Reinraum wird.

„Professionelle Reinraum-Reinigungen werden von den Zulieferern der Halbleiterindustrie immer stärker nachgefragt“, konstatiert Duvernell. „Denn die Unternehmen erkennen zunehmend, dass nicht nur die Prozessreinheit, sondern auch die Umgebungereinheit einen entscheidenden Einfluss auf die Qualität ihrer Produkte hat.“

Doch egal, ob ein Unternehmen seinen Reinraum von einem Dienstleister oder von eigenen Mitarbeitern reinigen lässt – in jedem Fall ist dafür qualifiziertes Reinraumpersonal erforderlich. Ein Reinraumverantwortlicher darf die Rei-

Cleanzone bietet AMC-Workshop für Unternehmen der Halbleiterindustrie

Erstmals findet in diesem Jahr auf der Reinraummesse „Cleanzone“ ein Workshop zum Thema „AMC – eine Herausforderung für die Reinraumtechnik“ statt. Die Veranstaltung rückt das Problem der molekularen Verunreinigungen in den Fokus und präsentiert neue Erkenntnisse zu den Themen Messtechnik und Filtertechnologie. Der Workshop wendet sich an Unternehmen der Halbleiterindustrie, der Luft- und Raumfahrt sowie der High-End-Kunststoffbranche. Die „Cleanzone“ wird von der Messe Frankfurt in Kooperation mit der ReinraumAkademie veranstaltet.

nigung nicht als lästige Nebensache betrachten. Sie ist die entscheidende Voraussetzung dafür, dass überhaupt mit der Produktion begonnen werden kann. Dieses Bewusstsein bringen nur ausgebildete Reinigungsexperten mit.

Entsprechende Schulungen und Veranstaltungen hierzu bieten zahlreiche Anbieter wie bspw. die ReinraumAkademie in Leipzig an. Letztere veranstaltet im November 2016 eine Tagung genau zu diesem Thema, Titel: „Optimales Reinraummanagement“.



Abb. 2a, b, c: Damit überhaupt mit der Produktion begonnen werden kann, ist eine Reinraumreinigung erforderlich. Diese sollte nur von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. © Cleanroom Media

08. + 09.11.2016, Frankfurt am Main

Cleanzone – Internationale Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie

AUTOR

Frank Baecke
Chefredakteur Cleanroom Magazin

KONTAKT

Jan-Niklas Ehls
ReinraumAkademie GmbH
Tel.: +49 341 98 98 93 03
info@reinraum-akademie.de
www.reinraum-akademie.de



Bei der Anwendung optischer Technologien sowie bei der Herstellung der optischen Bauelemente und Laserkomponenten spielen die Reinluft- und Reinraumtechnik eine immer wichtigere Rolle. Nicht immer muss jedoch ein kostspieliger Reinraum installiert werden. Mini-environments bieten oftmals einen ausreichenden Schutz.

Mit Maß und Ziel

Reinraumtechnik sinnvoll einsetzen



Joachim Ludwig

In den optischen Technologien geht es nicht zwingend um den Einsatz von Reinräumen in der Fertigung, das Wort „Reinraumtechnik“ umfasst vielmehr eine ganze Reihe von Produkten und Dienstleistungen. Dennoch wird der klassische Reinraum einer reinen Produkt- oder Prozessumgebung oftmals vorgezogen, ohne die eigenen Prozesse im Zusammenhang mit der kompletten Prozesskette im Vorfeld zu betrachten. Häufig sind es aber nur einige wenige Prozesse, die einer erhöhten Reinheit bedürfen. Alle Prozesse in einen Reinraum zu verbannen, stellt in Bezug auf die Investitions- und Betriebskosten nie die günstigste Variante dar.

Technische Anforderungen an die Luftreinheit

Die Luftreinheit für eine optische beziehungsweise Laseranwendung spielt nicht nur bei der Anzahl von Partikeln in der Luft bzw. auf Oberflächen eine entscheidende Rolle. Auch die Zusammensetzung der Partikel (Material) sowie die Reinheit der Luft in Bezug auf molekulare Kontaminationen (AMC – Airborne Molecular Contamination) sind in die Analyse mit einzubeziehen. Bei den Aspekten Elektrostatik und EMV ist zu beachten, dass eine große Zahl von prozessspezifischen Bauteilen sowie Maschinen- und Gerätekomponenten elektrostatisch ableitfähig sein sollten, um den Einfluss durch Entladungen oder elektromagnetische Beeinflussungen zu reduzieren. Für die zu schaffende Reinheitslösung sind entsprechend ausgelegte Komponenten auszuwählen. Die eventuell notwendigen Laserschutzmaßnahmen sind entsprechend der Laserklasse zu realisieren.

Hier kurz ein Wort zu Laserschutzfolien als Raumabtrennung: Laserschutzfolien bieten keinen 100-prozentigen Schutz vor der Laserstrahlung, da nicht gewährleistet ist, dass diese Folien Laserbereiche zu ihrer Umgebung lückenlos abtrennen (Abb. 1). Handelt es sich außerdem um einen Laserbereich, der einem Sauberkeits-

regime unterliegt, sind diese Folien auch regelmäßig zu reinigen. Ein gutes Reinigungsergebnis ist dabei jedoch schwierig zu erreichen, da die flexiblen Folien dem Reinigungstuch leicht ausweichen.

Mietreinraum

Ein mobiler Reinraum ist, wie ein fest installierter, geeignet für vielseitige Fertigungs-, Mess- und Prüfaufgaben, bietet aber in folgenden Beispielszenarien unschlagbare Vorteile:

Flexibilität

Stellen Sie sich vor, Sie planen eine Produktion für nur einige Wochen oder Monate. In solch kurzen Zeitfenstern spricht die wirtschaftliche Komponente klar dagegen sich einen eigenen, fest installierten, Reinraum anzuschaffen. Wichtig ist, dass während dieses Zeitraumes ein kontinuierlicher Produktionsfluss mit gleichbleibend hoher Qualität gewährleistet wird.

Mobilität

In einigen Anwendungsfällen kann es erforderlich sein, dass der Reinraum örtlich flexibel ein-



Abb. 1: Laserschutzfolien bieten nicht immer eine hinreichende Abschirmung, da der Wandanschluss an den Kabelkanälen nicht gewährleistet ist



Abb. 3: Einhausung der optischen Tische im Forschungsbetrieb



Abb. 2: Mietreinraum (mobiler Reinraum)



Abb. 4: MicrotecFabM für Laseranwendungen



Abb. 5: Lüfter-Filter Modul mit auf die Anwendung ausgelegter chemischer Vorfiltration

setzbar ist und der Standort nach Belieben geändert werden kann. Im Extremfall auch auf dem Firmenparkplatz, sollte dies die einzig verfügbare Fläche sein.

Verfügbarkeit

Die Notwendigkeit schnell und flexibel auf neue Gegebenheiten am Markt oder Anforderungen von Kunden reagieren zu müssen, zwingt Unternehmen dazu, kurzfristig Lösungen präsentieren zu können. Was, wenn binnen weniger Tage reagiert werden muss oder eine Lösung zur Überbrückung der Fertigstellung eines firmeneigenen Reinraums benötigt wird?

Alternativen zum Reinraum

Für einen F&E-Bereich sollen mehrere, miteinander verbundene optische Tische mit einer Einhausung (Minienvironment) ausgestattet werden (Abb. 2). Dabei sollten folgende Parameter realisiert werden:

- Reinheitsklasse der Luft: ISO 6
- Keine Verbindung zum optischen Tisch
- (Schwingungsentkopplung)

- Klappbare Luftleitschürzen aus ableitfähigem Einscheibensicherheitsglas für einen ungehinderten Zugang zu allen Tischbereichen (ESD), keine Folien
- Ventilatorentechnik in den Lüfter-Filter-Modulen in Gleichspannungsausführung (EMV)
- Beleuchtung ohne EMV-Beeinflussung

Zunächst ging es um die Auswahl der notwendigen Anzahl von Lüfter-Filter-Modulen unter der Berücksichtigung der vorhandenen Kontaminationsquellen im Inneren der Einhausung. Dabei wurde das Deckenraster so gewählt, dass eine bestimmte Anzahl von Modulen nachgerüstet werden kann, ohne dass weiterer Aufwand für die Umrüstung entsteht.

Keine Verbindung zum optischen Tisch

Das komplette Minienvironment wurde auf Stützen aufgebaut (Abb. 3). Die Einhausung besitzt einen umlaufenden Spalt, damit es zu keiner mechanischen Berührung zum optischen Tisch kommen

kann. Damit wurde der geforderten Schwingungsentkopplung ausreichend Genüge getan. Dieser Spalt ist außerdem notwendig, um die einströmende Luft definiert abzuführen. Da es für Forschungsprojekte wichtig ist, kurzfristig Veränderungen am Versuchsaufbau durchzuführen, konnte der Spalt genutzt werden, um schnell Kabel oder Schläuche ins Innere zu ziehen.

Klappbare Luftleitschürzen

Als seitliche Abtrennung wurde bewusst auf Folien verzichtet, sodass ein ungehinderter Einblick ins Innere der Einhausung möglich ist. Zudem wurden Ausgasungen und Geruchsbelästigungen durch die Folien vermieden. Das nach oben klappbare Schürzensystem ermöglicht es dem Mitarbeiter, die Seitenflächen hälftig oder auch ganz zu öffnen, ohne dass ihn die Folien behindern. Durch die elektrostatisch ableitfähige Beschichtung der Gläser, die sich im Übrigen auch nach langer Zeit nicht abreinigen lässt (was bei Folien oder auch Kunststofflösungen durchaus passiert), wurde

allen Erfordernissen an die Elektrostatik Genüge getan. Im Nachhinein hat sich herausgestellt, dass diese Beschichtung auch die im umgebenen Raum existierende elektromagnetische Beeinflussung auf ein Minimum im Inneren der Einhausung reduziert hat.

EMV- und Laserschutz

Um jegliche Beeinflussung durch elektromagnetische Strahlung zu reduzieren, wurde bei der Ventilatorentechnik konsequent auf Gleichspannungsmotoren gesetzt. Die dafür notwendige Versorgungselektronik wurde deshalb im Nachbarraum installiert. Die Beleuchtung erfolgte über Lichtleisten auf Glühlampenbasis, was man heute mit LED-Beleuchtung realisieren würde. Entsprechend der Einordnung in eine niedrige Laserschutzklasse wurden die Flächen, die der Primärstrahlung ausgesetzt sein konnten, aus schwarz eloxiertem Aluminium gestaltet. Für die Flächen, die der Sekundärstrahlung ausgesetzt sind, war das Einscheibensicherheitsglas ausreichend (Abb. 3).

Lasieranwendungen mit höherer Laserleistung

Bei Reinheitslösungen für Laseranwendungen mit einer höheren Laserleistung bzw. einer höheren Laserschutzklasse gibt es zwei Aspekte zu beachten: Der Laserschutz muss umfassend und lückenlos gewährleistet sein. Wenn der Einblick in den Prozessraum gewährleistet sein muss, sind dazu entsprechende Laserschutzfenster zu verwenden. Bei allen Verkleidungsteilen sind sogenannte (Laser-)Lichtschutzfallen zu verwenden.

Im BMBF-Projekt ProFaM entstand das Lasermodul der Fertigungslinie microtecfab (Abb. 4). Dieses Modul lässt sich nahtlos in eine entsprechende Fertigungslinie

integrieren, ohne den Laserschutz zu vernachlässigen. Als Luftreinheitsklasse im Inneren des Moduls wurde die Klasse ISO 4 im vollen Betrieb nachgewiesen.

Laser werden meist in Verbindung mit optischen Systemen verwendet. Die Oberflächen der Optiken sind deshalb einer hohen Energie durch den Laserstrahl ausgesetzt. Kohlenwasserstoffe und andere molekulare Verbindungen in der Luft werden in Verbindung mit Laserleistung „aufgecrackt“ und brennen sich dann als Kohlenstoff in die optischen Oberflächen ein. Dies hat einen erhöhten regelmäßigen Reinigungsaufwand zur Folge. Mit einer entsprechenden Luftfilterlösung lässt sich das Reinigungsintervall jedoch vergrößern (Abb. 5).

Ein Wort zur Optikfertigung

Es gibt kaum Fertigungsprozesse, in denen prozessbedingt so viele Partikel auftreten, wie es beim Polieren von Optiken geschieht. Weshalb steht dann die Frage nach sauberen definierten Umgebungsbedingungen beim Polierprozess? Es geht weniger um die Anzahl der Partikel an sich, es geht um die Anzahl und Größe von Fremdpartikeln, die nicht aus dem Poliermittel stammen. Diese Fremdpartikel können dann Mikrokratzer auf den optischen Oberflächen erzeugen, die die optische Qualität negativ beeinflussen.

Es tritt damit jedoch eine weitere Fragestellung auf: Eine hohe Reinheit erreicht man durch eine Reinstluftversorgung mittels eines Filtersystems und einen damit ver-

bindenen hohen Luftwechsel, der saubere Luft zum Prozess befördert und kontaminierte Luft aus dem Prozess wegführt. Damit werden jedoch Schwankungen in der Lufttemperatur erzeugt, die einer Präzisionsbearbeitung von optischen Oberflächen entgegenstehen. Eine Bearbeitung im $\lambda/4$ -Bereich ist damit fast nicht mehr realisierbar. Die Herausforderung besteht darin, diesen Widerspruch mithilfe einer abgestimmten technischen Lösung aufzuheben.

KONTAKT

Joachim Ludwig
COLANDIS GmbH, Kahla
Tel.: +49 36 424 76 94 0
ludwig@colandis.com
www.colandis.com

Optisch, schnell und hochgenau

Die Firma NanoFocus, Entwickler und Hersteller optischer 3D-Oberflächenmesstechnik, hat das neue Messsystem μ sprint hp-opc 3000 für die optische Inspektion von Probe Cards vorgestellt. Es ermöglicht einen innovativen und zukunftsweisenden Prozessschritt in der Wafer-Produktion. Der Prozess ist speziell auf die Bedürfnisse von Wafer Test-Standorten mit einer Vielzahl verschiedener Probe Cards sowie einen großvolumigen Durchsatz ausgelegt. Eine Pilotanlage befindet sich bereits bei einem namhaften Her-



steller von Halbleiterelementen im Einsatz. Die Aufgabe des Systems ist die Sicherstellung von unversehrten Wafern nach dem Testvorgang, die Reduzierung von Yield Verlusten sowie die zeitliche und zahlenmäßige Minimierung aufwändiger Instandhaltungszyklen. Das prozessfähige Kapazitätstool kann über eine SECS/GEM Kommunikationschnittstelle in Prozessleitsysteme integriert werden und folgt allen notwendigen und gängigen Standards, die in Front End Wafer Test-Standorten erforderlich sind.

NanoFocus AG

Tel.: +49 208 62000 0

info@nanofocus.de · www.nanofocus.de



www.profi-con.com

profi-con®
Contamination Control

Unsere Expertise in ISO und GMP:

REINRAUMREINIGUNG

cleanzone
08. + 09.11.2016
Messe Frankfurt

Halle 4.0
Stand A30



Fachübergreifend

Reinraum Engineering verlangt Interdisziplinarität

RRT: Wie haben sich die Anforderungen an Gebäudetechnik Ingenieure in den letzten Jahren entwickelt?

Andreas Rieben: In Pharma-, Labor- und Spital-Projekten stellen wir fest, dass die Anforderungen an Mensch (Organisation) und Technik (Hygiene und Reinheit) zunehmen. Wir richten die Konzepte sehr spezifisch am Prozess aus, für welche die Reinnräume gebaut werden. Damit wir das Prozessverständnis und so die Grundlagen für gute Konzepte sicherstellen können, haben wir eigene Teams gebildet, die ausschliesslich für Pharma, Labore und Spitäler arbeiten.

Nikolaus Ferstl: Herr Rieben hat das sehr gut erkannt – die Anforderungen nehmen zweifels- ohne zu. Besonders an einem Universitätsspital hat man eine riesige Diversifikation technischer Anforderungen (z.B. in den Bereichen Arzneimittelherstellung, Stammzellenlabor, Isolier- oder Intensivstationen, etc.). Interdisziplinäre Teamarbeit ist unabdingbar.

RRT: Erfahrung ist in diesen anspruchsvollen Projekten das wichtigste Gut: In welchen Themenbereichen ist besondere Kompetenz gefragt?

Andreas Rieben: Einerseits ist am Anfang ein starkes Verständnis für die Gesamtzusammenhänge eines Planungssperimeters verlangt, damit ein vom Bauherrn unterschriebenes Raumlay- out, ein Zonenkonzept und ein Lüftungskonzept entwickelt werden können. Andererseits braucht es im Anschluss spezialisiertes Wissen der einzelnen Fachingenieure, also zum Beispiel des HLK-Planers oder des Reinraum-Architekten. Die einzelnen Ingenieursdisziplinen entwickeln sich derart dynamisch, dass es bei den Detailkonzepten ohne Spezialisten nicht geht. Erfahrung erfordert vor allem das interdisziplinäre Zusammenfügen aller Fachdisziplinen zu einem erfolgreichen Gesamtprojekt. Trotz neuer Planungstools und Digitalisierung bleibt dies herausfordernd, da viele unterschiedliche Gewerke sowie oft auch Mitarbeiter verschiedener Firmen involviert sind.

Nikolaus Ferstl: Jedes Projekt hat seine speziellen Eigenheiten, die es rechtzeitig zu erkennen gilt. Als wichtigste Erfolgsfaktoren sehe ich die Kompetenz in den Zusammenhängen der Hygiene und Lüftungskonzeption mit der Mess- Steuer-Regel-Technik und dem Monitoring. Auch der frühzeitige Einbezug des Betriebs, also der zuständigen Personen für den Unterhalt der Technik, wird häufig unterschätzt.

Willers ist seit seiner Gründung 1989 in Rheinfelden dem Pharma und Life Sciences Cluster Basel nicht nur geografisch sehr nahe. Angefangen mit Automationskonzepten, Lüftungsplanungen und seit einigen Jahren mit der Übernahme von Gesamtplanungsmandaten ist es ein führendes Ingenieurunternehmen für diese spannende Branche. Im Interview mit ReinRaumTechnik stehen Chef Ingenieur Andreas Rieben und Branchenexperte Nikolas Ferstl.



Andreas Rieben



Nikolaus Ferstl

RRT: Das Projektmanagement ist in Reinraum-Projekten noch wichtiger als sonst: Was sind die Erfolgsfaktoren?

Andreas Rieben: Das Erkennen des kritischen Pfades in der Flut der Aufgaben ist für mich der wichtigste Erfolgsfaktor. Genauso entscheidend wie ein durchdachtes Projektmanagement ist auch der unbedingte Wille zum Gelingen des Projekts. Die leitenden Ingenieure müssen von ihrem Team und den beteiligten Partnern alles einfordern, was auf diesem Weg notwendig ist.

Nikolaus Ferstl: Hier empfehle ich generell ein Projektverfahrenshandbuch, in dem die wichtigsten Grundlagen wie Verantwortlichkeiten, Termin- und Kostenverfolgung, Dokumentationsstrategie, Änderungsmanagement, Kommunikationsstrategie, etc. klar geregelt sind. Diese Vorgaben sind von der Projektleitung strikt einzufordern, jedoch soll das Gleichgewicht von Bring- und Hohlschuld im Projektteam gewahrt bleiben.

KONTAKT

Magnus Willers
Jobst Willers Engineering AG, Rheinfelden (Schweiz)
 Tel.: +41 61 836 97 00
 magnus.willers@willers.ch
 www.willers.ch



Mit dem Erweiterungsbau „Terbium“ eröffnete die Firma Raumedic ihr neues Technologiezentrum am Hauptsitz in Helmbrechts. Als Spezialist für Reinraumbau erhielt die Lindner Reinraumtechnik den Auftrag für umfangliche Ausbauleistungen in den ISO 7 klassifizierten Produktionsräumen.

Reinraum im Großformat

Raumedic eröffnet neues Technologiezentrum

Raumedic ist ein weltweit tätiges Medizintechnikunternehmen mit dem Schwerpunkt auf innovativen und hochwertigen Produkten aus thermoplastischen Polymeren und Silikon. Hauptsitz und wichtigster Produktionsstandort mit über 470 Mitarbeitern ist das oberfränkische Helmbrechts. Auf rund 10.000 m² Nutzfläche entstand mit dem imposanten Bau eine neue Reinraumproduktion mit 2.250 m², zertifiziert nach ISO 14644 Klasse 7, sowie weitere Kapazitäten für Laboratorien, Forschung und Entwicklung sowie für Logistik und Verwaltung. Raumedic investierte insgesamt 26 Mio. € für die Erweiterung des Stammsitzes hin zu einem hoch modernen Entwicklungs- und Produktionsstandort mit Platz für 200 weitere Arbeitsplätze.

Lindner Reinraumtechnik wurde dabei für den Innenausbau der zwei großen Reinraumbereiche sowie für weitere Labor- und Qualitätssicherungsräume, mit einer Gesamtfläche von 3.200 m², beauftragt.

Die großflächigen Reinräume sind durch integrierte Ganzglaselemente einsehbar und verbinden so optisch die Reinraum-Arbeitsbereiche mit den angrenzenden Flurbereichen, die zu den Laboren und zur Qualitätssicherung führen. Insgesamt verbaute Lindner ca. 900 m² Reinraumwandsysteme in Schalenbauweise vom Typ Lindner Logic 100, wovon viele Teilabschnitte

als überbreite Doppelständerkonstruktion installiert wurden. Um die Rückluftschräbte dabei optimal zu integrieren, wählte man hier eine Wandstärke von 700 mm. Die damit verbundenen Rückluftgitter mit integrierten Filtern sind besonders revisionsfreundlich und werkzeuglos zu öffnen. Ein durchgängiger Rammenschutz aus Edelstahl bewahrt vor etwaigen Wandbeschädigungen. Im Zugangs- bzw. Durchgangsbereich integrierte man Schnellauftore und automatische Schleusensteuerungen für Personal und Material. Die Materialdurchreiche seitlich der Reinräume wurden mit integrierten Filter Fan Units (FFUs) ausgestattet.

Bei den Reinraumdecken entschied man sich zum größten Teil für eine begehbare Kreuzbandrasterdecke Line 100S Typ 2. Die Metalldeckenplatten mit pulverbeschichteter Oberfläche werden dabei in einem abgehängten Kreuzbandraster eingehängt und bilden zusammen mit aufgelegten Stahlblechen eine begehbare Wartungsebene im Deckenhohlraum. Auf weiteren 1.100 m² wurde die flächenbündige Klemmkassettendecke vom Typ Clip montiert. In Kombination mit den Lindner Reinraumdecken-



systemen installierte das Montageteam zusätzlich 250 Stück Reinraumleuchten vom Typ LP mit modernster LED Technik sowie deckenbündige Nachströmklappen. Lindner war auch für die reinraumgerechte Verkleidung der Kranbahn und die spezielle Befestigung an der Decke verantwortlich. Des Weiteren war Lindner mit der Anbindung von raumhohen Mediensäulen im Laborbereich betraut.

KONTAKT

Lindner Reinraumtechnik GmbH
Tel.: +49 8723 20 3671
reinraumtechnik@lindner-group.com
www.lindner-group.com



Auszeichnung für Nachhaltigkeit: Knapp ein Jahr nach seiner Inbetriebnahme hat das Forschungsgebäude B7 der BASF Ludwigshafen im Sommer 2016 das Gold-Zertifikat der Deutschen Gesellschaft für nachhaltiges Bauen (DGNB) erhalten.

Nachhaltige Kautschukböden

DGNB zertifiziert nora Bodensysteme im Forschungsbau der BASF

Das DGNB-System bewertet anhand von rund 40 Kriterien die Nachhaltigkeit von Gebäuden und Quartieren über den gesamten Lebenszyklus hinweg – von der Projektentwicklung über den Betrieb bis hin zur Demontage. Um die Zertifizierung zu erreichen, müssen beim Bau gesundheits- und umweltgerechte sowie langlebige Produkte zum Einsatz kommen – wie bspw. die innovativen Baustoffe der BASF und der Kautschukboden norament grano von Nora systems, der im neuen Forschungsbau auf mehr als 3.600 m² verlegt ist.

Verschleißfest und langlebig

Im Labor- und Bürogebäude B7 arbeiten seit Juli 2015 rund 200 Mitarbeiter des Forschungsbereichs

Advanced Materials & Systems Research, die zuvor dezentral untergebracht waren. Über einen ebenerdigen Zugang und eine Brücke ist der siebengeschossige Neubau mit zwei Nachbargebäuden verbunden. Durch die räumliche Nähe werden nach Worten der BASF nicht nur die Wege verkürzt. Die Brücke symbolisiere auch die enge Zusammenarbeit innerhalb der Forschungsbereiche.

Als es um die Auswahl des Fußbodens für die Labore mit den angrenzenden Büroarbeitsplätzen ging, entschied sich das auf Laborplanung spezialisierte Architekturbüro Asplan in Abstimmung mit den Bauherren für Böden von Nora systems. Denn diese sind nicht nur emissionsarm und ökologisch, sondern auch besonders langlebig und leisten somit gleich in mehrfacher Hinsicht einen

Beitrag zur Nachhaltigkeit des Forschungsbaus. „Da das Gebäude ja DGNB-zertifiziert werden sollte, kam für uns von Anfang an für diesen Einsatzbereich nur Kautschuk in Frage“, sagt Kjan Yazdi, zuständiger Projektleiter bei Asplan.

Aufgrund ihrer extrem dichten Oberfläche sind Nora Bodensysteme außerordentlich verschleißfest. „Die Widerstandsfähigkeit der Kautschukböden war für uns ein ganz entscheidendes Kriterium“, unterstreicht Architekt Bernd Junker, Technische Services Ludwigshafen, der das Bauvorhaben seitens der BASF koordiniert und überwacht hat. Gleichzeitig ermöglicht die geschlossene Oberfläche der nora Böden eine leichte und wirtschaftliche Reinigung. So sehen sie trotz starker Belastung auch nach vielen Jah-

Die Bodenbeläge von nora systems müssen nicht beschichtet werden und sind daher dauerhaft ableitfähig.

Die Kautschukböden erleichtern durch Ihre dauerelastischen Eigenschaften das Gehen und Stehen, so dass der Körper weniger schnell ermüdet.



ren noch nahezu neuwertig aus. Und je seltener ein Boden ausgetauscht werden muss, desto besser seine Öko-Bilanz. Ein weiteres Plus: Die Kautschukböden enthalten keine Weichmacher (Phthalate) oder chlororganischen Verbindungen und tragen damit zu einer gesunden Innenraumluft bei.

Dauerhafter ESD-Schutz

Um Mitarbeiter und Geräte in den Laboren vor elektrostatischen Entladungen zu schützen und fehlerhafte Messergebnisse zu vermeiden, mussten die Böden dort ableitfähig sein. Hier kam norament 928 grano ed zum Einsatz. Wie alle Nora Böden muss er nicht beschichtet werden, wodurch seine Ableitfähigkeit dauerhaft erhalten bleibt. Dies ist ein enormer Vorteil gegenüber anderen Fußböden, deren Beschichtungen nicht nur die Zuverlässigkeit der Leitfähigkeit beeinflussen, sondern auch regelmäßig erneuert werden müssen.

Ein zusätzlicher Vorzug: Die Kautschukböden gibt es für verschiedene Anforderungen im gleichen Design. So wurden die ESD-geschützten Bereiche in B7 optisch genauso gestaltet wie die angrenzenden Büroflächen. „Dadurch konnten wir in dem Gebäude eine übergreifende Gestaltungslösung realisieren“, sagt Architekt Yazdi.

Hoher ergonomischer Komfort

Eine große Rolle spielte für die BASF auch die Ergonomie der Kautschukböden: Durch ihre Dauerelastizität erleichtern sie das Gehen und Stehen – Rücken und Gelenke werden geschont, so dass der Körper nicht so schnell ermüdet wie auf härteren Untergründen. „Der Komfort, den die nora Böden bieten, war für uns äußerst wichtig, schließlich stehen

die Mitarbeiter in den Laboren oft sehr lange“, so Junker weiter. Widerstandsfähig, langlebig, hochwertig und funktional: Nora Bodensysteme sind nicht nur in puncto Nachhaltigkeit eine gute Wahl. Durch ihre ökologischen und ergonomischen Eigenschaften tragen sie darüber hinaus zum Wohlbefinden der Gebäudenutzer bei.

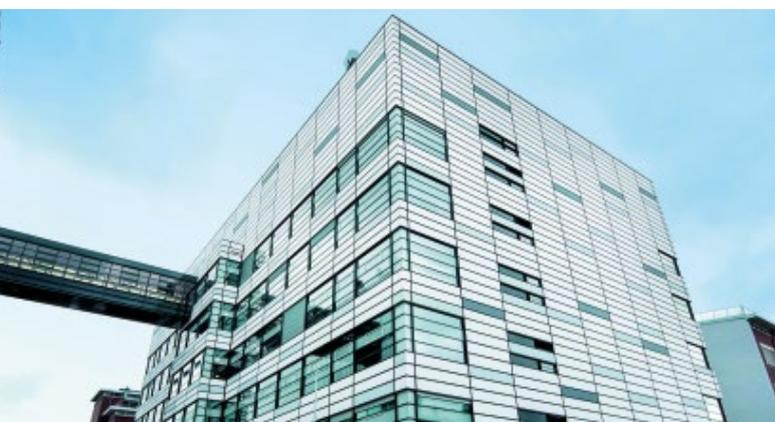
DATEN UND FAKTEN

- **Objekt:** Laborgebäude der BASF SE Ludwigshafen
- **Bauherr:** BASF SE, European Site Management (ESM), Ludwigshafen, www.basf.de
- **Architekt:** ASPLAN Architekten BDA, Kaiserslautern, www.asplan.de
- **Produkte:** norament 926 grano, Farbe 4878, verlegte Fläche 2.000 m², norament 928 grano ed, Farbe 4878, verlegte Fläche 1.650 m²
- **Verlegung:** 09 / 2014
- **Einsatzbereiche:** Labore, Büroflächen, Aufenthaltsraum

KONTAKT

Christian Fleuren
 nora systems GmbH, Weinheim
 Tel.: +49 6201 80 4270
 christian.fleuren@nora.com
 www.nora.com/de

Im Labor- und Bürogebäude B7 arbeiten rund 200 Mitarbeiter in einer nachhaltigen Umgebung.



Technische Vielfalt für Industriebauten

Vinylböden verbinden schönes Design und hohe Belastbarkeit, sie sind robust und eignen sich auch für stark frequentierte Flächen. Mit der neuen Vinyl Kollektion setzt DLW Flooring auf technische und optische Vielfalt, leistungsstarke Oberflächen und einen ausgeklügelten Mix & Match Baukasten, der unterschiedliche Spezialbeläge in gleichen Farben abbildet. Mit der neuen Oberflächenvergütung Pur+ konnte DLW Flooring die Kratzfestigkeit der Vinylbeläge weiter verbessern, ebenso die chemische Beständigkeit. Das Coating Pur+ minimiert zudem die Emissionswerte. In vielen Industriebereichen werden sensible elektronische Geräte eingesetzt oder gefertigt, die empfindlich auf elektrostatische Entladungen reagieren. In diesem Fall sind Böden mit ableitfähigen Eigenschaften gefragt, wie das Unternehmen sie unter dem Stichwort „Conductive“ fertigt. Die mit Kohlenstoff versetzten Bodenbeläge der Strukturen Pastell, Contour und Royal verfügen über einen dauerhaften Ableitwiderstand von $\leq 10^6 \Omega$. Auch in explosionsgefährdeten Bereichen eignet sich leitfähiges DLW Vinyl. Gibt es in sog. ESD-Bereichen Arbeitsplätze mit Kontaktisiko zu stromführenden Bauteilen, gelten darüber hinaus auch Anforderungen an den Personenschutz. In diesem Fall muss der Bodenbelag nicht nur ableitfähig sein, sondern auch isolierend wirken. Beide Eigenschaften vereint der DLW Vinylbelag Royal ESD. Für Bereiche mit Staplerverkehr und täglich höchster Beanspruchung fertigt DLW Flooring Vinyl Beläge der Klasse 34 „Gewerblicher Bereich mit intensiver Nutzung“ und sogar der Einstufungsklasse 43 „Industrieller Bereich mit und ohne Fahrzeugverkehr“. Dem täglichen Produktions- und Lagerverkehr halten diese problemlos stand. Für beste Hygieneigenschaften rüstet DLW Flooring erstmals einen elastischen Bodenbelag mit der Sanitized Hygienefunktion aus: Favorite Pur mit Sanitized besitzt eine einzigartige antimikrobielle Wirkung, geprüft und bestätigt vom Sanitized Kompetenzzentrum für Mikrobiologie, Applikationstechnik und Analytik. Es hemmt nachweislich das Wachstum von Bakterien und Keimen, schützt zuverlässig zwischen den Reinigungszyklen und trägt so zu langanhaltender Sauberkeit bei. So findet sich bei den DLW Vinylbelägen immer das passende Produkt: hygienisch, robust und staplergeeignet, ableitfähig, rutschhemmend, chemikalienbeständig oder auch schallreduzierend. Viele dieser Spezialbeläge finden sich im Mix & Match Baukasten wieder, der alle Varianten über die gleichen Farbtöne hinweg abbildet – für Gestaltungskonzepte aus einem Guss, auch über ganz unterschiedliche Einsatzbereiche hinweg. Ein riesiges Plus vor allem bei Großprojekten oder Schritt-für-Schritt-Sanierungen: Für die fragtesten Farben und Strukturen gibt das Unternehmen eine Laufzeitgarantie bis 2030. So lassen sich einzelne Räume später nachrüsten oder der Belag erneuern, ohne das Farbkonzept zu durchbrechen. Die beliebten Strukturen Favorite, Medintone, Solid, Contour und die neue Opalon sind phthalatfrei. Alle in Süddeutschland gefertigten DLW Vinylbeläge entstehen gemäß neuester Produktionsstandards nach DIN ISO Zertifizierung und stehen für Qualität „Made in Germany“.

DLW Flooring GmbH

Tel.: +49 7142 71 0
 service_germany@dlwflooring.com · www.dlw.de



Moderne Managementmethoden sind auch im Reinraum sinnvoll einzusetzen. Produktivitätssteigerung, Verbesserung der Qualität, Sicherheit und Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, sowie Kosteneinsparungspotentiale sind die Motivationstreiber hierfür.

Die Kosten der Produktion senken

Reinraum Lagerbestandsmanagement

Die folgende Falldarstellung zeigt ein Beispiel, wie mit einer Prozessberatung mit Lean Six Sigma eine erhebliche Kostenreduzierung erzielt werden kann.

Ausgangsproblem

Ein Hersteller für medizindiagnostische Geräte stand vor der Herausforderung, die hohen Kosten für die Verwaltung von Lagern für Reinraum-Verbrauchsmaterialien zu reduzieren. Ein VWR Catalyst Lean Six Sigma Business Process Consultant (BPC) beurteilte die aktuellen Prozesse einschließlich Lagerverwaltung, Lagerbestandsmanagement, Wareneingang und Belieferung mit Reinraumprodukten. Unter Verwendung von Lean-Methoden wie activity based costing und Wertstromanalysen (value-stream mapping) ergab die Beurteilung, dass die Kosten des Erstellens und Ausstellens eines Bestellscheins, der Wareneingang, die Lagerung und die Zustellung an Reinraumbereiche mehr als \$ 33.000 ausmachten, die nicht wertschöpfend waren.

Diese hohen Kosten hatten folgende Gründe:

- ▶ Verwendung eines papierbasierten Beschaffungssystems
- ▶ Überflüssige Prozesse zur Ermittlung von Nachbestellmengen
- ▶ Unnötige Bestellungsüberprüfungen und -genehmigungen

- ▶ Palettenlagerpositionen der Rohmaterialien für die Produktion
- ▶ Überflüssige, nicht wertschöpfende Prozesse durch Wareneingang und -ausgang über das Lagerverwaltungssystem

Lösung

Der BPC-Berater entwarf mit Hilfe des Lean-Lagerbestandsmanagementsystems einen optimierten Ablauf, bei dem überflüssige Prozesse eliminiert wurden. Das Ziel bestand darin, die Qualität zu erhalten, den Beschaffungsprozess zu steuern, die Zufriedenheit der Endverbraucher zu steigern und die Kosten durch die Optimierung des Beschaffungsprozesses zu senken.

Ergebnis

Der neue Prozess eliminierte die durch Dateneingaben in das ERP-System entstandenen Arbeitskosten bei der Warenannahme. Durch eine direkte Lieferung an die Verwendungsstelle wurde die Warenannahme und die interne Zustellung hierfür überflüssig. Der neue Prozess eliminierte außerdem einen komplexen, papierbasierten Prozess für den Warenausgang und den damit verbundenen, erforderlichen Systemeintrag. VWR Catalyst verbesserte auch die Organisation an den Lagerstandorten und steigerte so deren Funktionalität, Sauberkeit und den Grad der Ordnung.

Durch die Optimierung des Wareneingangs und -ausgangs wurde die für die Lagerverwaltung aufgewendete Zeit um mehr als 300 Std. im Jahr reduziert. So wurden Einsparungen von mehr als \$ 11.000/a ermöglicht. Durch die Reduzierung der Palettenlagerpositionen konnten \$ 7.224 und durch die Abschaffung von überflüssigem Lagerbestand mehr als \$ 14.000 eingespart werden.

KONTAKT

Faris Fattohi
VWR International GmbH
Tel.: + 49 6107 9008 500
info.basan@de.vwr.com
vwr.com/cleanroom



Ein typisches Biodekontaminationsprogramm in einem pharmazeutischen Reinraum kann in drei individuelle Phasen aufgeteilt werden: Reinigung, Desinfektion oder Sanitisierung und Validierung. Die Reinigung sollte als separate Aktivität zur Desinfektion klassifiziert werden, da hier ein anderes Ergebnis erzielt werden soll.

Die Reinigung nicht vernachlässigen

Ein kritischer Bestandteil jedes Biodekontaminationsprogramms



Karen Rossington
Contec

Definitionsgemäß ist die Reinigung die Entfernung von nicht lebensfähigen Kontaminationen durch physikalische Maßnahmen oder einen geeigneten Wirkstoff von einer Oberfläche, um diese sichtbar zu reinigen. Im Vergleich dazu dient eine Desinfektion oder Flüssigsanitisierung zur Reduzierung von lebensfähigen Organismen auf einer Oberfläche durch einen Wirkstoff, der sich auf einem zuvor festgelegten Level auf Struktur oder Stoffwechsel der Organismen auswirkt.

Reinigung

Selbst beim Einsatz der wirksamsten Desinfektionsmittel bietet die Einführung einer Reinigungsroutine für das Biodekontaminationsprogramm dennoch Vorteile. Die Mehrzahl der Desinfektionsmittel hinterlässt Rückstände auf der Oberfläche, manchmal sogar bis zu 20.000 ppm. Eine Oberfläche mit einem hohen Grad an Verschmutzungen oder Rückstände von Desinfektionsmitteln ist anschließend schwieriger zu desinfizieren, da sich diese Verschmutzungen/Rückstände nachteilig auf das genutzte Desinfektionsmittel auswirken. Bei Oberflächen, die frei von nicht lebensfähigen Kontaminationen sind, kann möglicherweise ein weniger aggressives Desinfektionsmittel genutzt werden.

Im Gegensatz zur Reinigung von Behältern und Gefäßen mit Produktkontakt liegt das Ziel der Reinigung von Reinraumoberflächen in der Reduzierung der Menge an nicht lebensfähigen Kontaminationen wie Staub, Schmutz und Leichtölen, um so einen sichtbaren sauberen Zustand zu erlangen. Die Menge an groben Verschmutzungen selbst in pharmazeutischen Reinräumen der niedrigsten Klassen ist im Vergleich zu anderen Industrien minimal, wodurch eine Reinigung zwar regelmäßig jedoch nicht sehr häufig ausgeführt werden muss. Diese wird aus-

nahmslos wöchentlich, monatlich oder vierteljährlich, je nach eingesetztem Desinfektionsmittel, hergestellten Produkten und Aktivitätsgrad im Reinraum ausgeführt.

Eine Reinigung kann den wichtigsten Schritt für ein erfolgreiches Sanitisierungsprogramm darstellen. Durch die mechanische Einwirkung der Reinigung mit Wischtüchern und Mopps kann die Entfernung sämtlicher Biofilme unterstützt werden, die die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels beeinträchtigen können.

Um eine effektive Reinigung zu gewährleisten, muss berücksichtigt werden, wie Partikel auf einer Oberfläche haften. Studien haben gezeigt, dass die vorherrschende Bindung zwischen den Partikeln und der Oberfläche die Kapillarkraft ist, die durch eine dünne Flüssigkeitsschicht zwischen den Partikeln und der Oberfläche entsteht. Diese Kapillarkraft ist dreimal größer als die Van-der-Waals-Kräfte, die ebenfalls auf die Partikel einwirken. Um Partikel zu entfernen, muss diese Grenzschicht mit einer Flüssigkeit mit geringer Oberflächenspannung wie Alkohol oder einem Reinigungsmittel aufgelöst werden. Dies senkt die Kapillardhäsionskräfte und ermöglicht so eine einfachere Entfernung der Partikel.

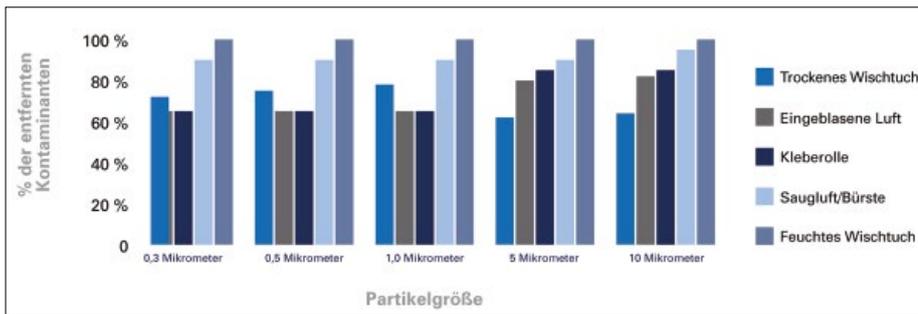


Abb.1: Ein Vergleich der Effektivität der Reinigungsmethoden

Reinigungsmittels für den Reinraum

Es stehen viele unterschiedliche Reinigungsmittel zur Verfügung, aber eignen sich diese auch für den Einsatz in einer Reinraumumgebung? Reinigungsmittel werden normalerweise als enzymatische und als nicht enzymatische Reinigungsmittel klassifiziert. Wo keine organische Verschmutzung vorhanden ist, wie es in den meisten Reinräumen der Fall ist, werden nicht enzymatische Reinigungsmittel bevorzugt. Für Reinraumumgebungen eines Krankenhauses sind enzymatische Reinigungsmittel bei Eiweißrückständen hochwirksam. Reinigungsmittel können weiterhin in alkalische, neutrale und saure Reinigungsmittel aufgeteilt werden.

Alkalische Reinigungsmittel sind besonders zur Entfernung von Fetten und Eiweißen geeignet. Saure Reiniger eignen sich besser für Metalloxide und zur Entkalkung. Je höher der pH-Wert jedoch ist, desto korrosiver ist der Reiniger dann natürlich auch. Im Allgemeinen sollte der mildeste Reiniger eingesetzt werden, der dabei noch effektiv ist. Die Verschmutzungsgrade einer Reinraumumgebung sind definitionsgemäß sehr niedrig und ein Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert ist hier eine sehr sichere und effektive Wahl. Diese Reinigungsmittel eignen sich besonders zur Entfernung von Leichtölen und kleinen Partikeln.

Reinigungsmittel werden als anionisch, kationisch oder nichtionisch eingeteilt. Nichtionische Reinigungsmittel werden üblicherweise zur Reinigung von Oberflächen eingesetzt, da diese nicht mit anderen Wirkstoffen reagieren, und außerdem wenig schäumen und so sehr einfach im Einsatz sind. Zu nichtionischen Tensiden gehören Alkoholethoxylate und Ethylenoxid/Propylenoxid-Blockcopolymer. Anionische Tenside sind im Allgemeinen eher schlechte Reinigungsmittel und kationische Reinigungsmittel werden häufig eher für die Tauchreinigung eingesetzt.

Weiterhin sollte bei Reinigungsmitteln für Reinräume beachtet werden, dass diese wenig schäumen und rückstandsfrei gespült werden können. Genau wie ein Desinfektionsmittel Rückstände hinterlassen kann, können auch Reinigungsmittel Rückstände hinterlassen, die ebenfalls entfernt werden müssen. Mit einem Reinigungsmittel, das wenig Rückstände hinterlässt, die schnell entfernt werden können, kann

Zeit bei der Reinigung und dem Desinfektionszyklus eingespart werden. Für die Spülung kann entweder Wasser für Injektionszwecke, gereinigtes/entionisiertes Wasser oder Alkohol verwendet werden. In einem Reinraum der Klasse A oder B muss sowohl das Reinigungsmittel als auch die Methode zur Entfernung von Rückständen steril sein. Ein Reinigungsmittel für Reinräume sollte eine eigene Validierungsdatei besitzen.

Contec hat ein neutrales Reinigungsmittel auf der Basis eines Aminoxids vorgestellt, das sich besonders für Reinraumumgebungen eignet. Neutra Klean ist als sterile und filtrierte Version verfügbar, ist doppelt verpackt und kann so sehr einfach in Reinräumen oder Barriersystemen genutzt werden. Neutra Klean eignet sich ideal für die Entfernung von Desinfektionsmittelrückständen, leichten Verschmutzung und Schmutz aufgrund von Wartungen oder Verschüttungen. Es ist als 1L-Zerstäuberflasche mit einem Schutzsystem für Isolatoren und produktberührende Bereiche, und gebrauchsfertig als 5L-Behälter mit Deckel für größere Bereiche erhältlich. orgetränkte Wischtücher mit sind ebenfalls in wiederverseigelbaren Beuteln erhältlich.

Reinigungsmethoden und die Anwendung von Reinigungsmitteln

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Wischen eine effektive Methode zur Kontaminationskontrolle auf einer harten Oberfläche ist. 1978 wurden erstmals sieben verschiedene Techniken zur Oberflächenreinigung betrachtet, die die Kontaminationen von optischen Oberflächen entfernen sollten. Es wurde geschlossen, dass das Wischen mit einem getränkten Objektivreinigungstuch die effektivste Methode zur Entfernung von Partikeln darstellt.

Weitere Methoden zur Reinigung sind z.B. die Reinigung durch Trockenwischen, mit Druckluft, durch Saugluft, durch Kleberollen oder durch Spülen mit einer großen Menge an Lösungsmitteln. Die Reinigung mit Saugluft ist für die Entfernung von großen, sichtbaren Kontaminationen geeignet, und es sind Saugluftreiniger für Reinräume mit HEPA-Filterabsaugung erhältlich. Die Nutzung von Druckluft entfernt vielleicht einige der Partikel, aber kann diese Methode die Partikel auch

aus dem Reinraum entfernen? Die Nutzung von großen Mengen an Flüssigkeiten, um die Oberflächen zu spülen, ist nicht effektiv und führt zu Flüssigkeitsansammlungen und Entsorgungsproblemen. Weitere Studien zum Thema Reinigungsmethoden auf größeren Flächen sind zu dem gleichen Ergebnis gekommen – die Feuchtwischmethode ist die effektivste Reinigungsmethode. Die Reinigung mit einem Dryden Q3-Oberflächenanalysator auf vorbereiteten Platten mit Partikeln von bekannter Größe hat einen Verringerungssatz der Partikelkontamination gezeigt (siehe Abb. 1).

Wischen ist eine sehr effektive Methode zur Partikelentfernung, da geschätzt wird, dass eine geringe, abwärtsgerichtete Kraft von 0,5 kg auf einem Reinraum-Wischtuch in eine Kraft von 50 kg umgewandelt wird, wenn dieses als Partikelentferner auf einer Oberfläche agiert. In der mikroskopischen Betrachtung wird klar, dass nur die äußersten Fasern des Wischtuchs in Kontakt mit der zu reinigenden Oberfläche treten und diese Fasern agieren als „Mini-Abzieher“, wobei die ganze abwärtsgerichtete Kraft in diesen wenigen Fasern wirkt. Die mechanische Einwirkung überwindet die unterschiedlichen Kräfte, die die feinen Partikel (einschließlich Partikel im Sub-µm Bereich) auf der Oberfläche festhalten. Und zusammen mit der Tatsache, dass die Tuchstruktur selbst die Partikel einschließt, und auch die anschließende physikalische Entfernung der Partikel von der Oberfläche erklären, warum das Wischen so effektiv ist. Die Fähigkeit des Wischtuchs, die Partikel einzuschließen, hängt von der Tuchstruktur und der Größe der Kontaminationen ab.

Außerdem verbessert die Befeuchtung eines Wischtuchs auch den Einschluss von Partikeln. Neben der Nutzung einer Flüssigkeit zur Reduzierung der Oberflächenspannung ermöglicht zudem ein feuchtes Wischtuch einen besseren Oberflächenkontakt. Ein Trockenwischtuch nimmt einige der Partikel von der Oberfläche auf und hält diese zurück. Jedoch muss die Anziehungskraft des Tuchs dabei größer sein als die der Oberfläche. Wenn das Tuch die Partikel nicht zurückhalten kann, dann verbleiben einige Partikel auf der Oberfläche. Ein befeuchtetes Wischtuch sorgt aufgrund der hygroskopischen Kapillarkräfte der Feuchtigkeit auf dem Wischtuch dafür, dass Partikel, die von der Oberfläche aufgenommen wurden, im Tuch verbleiben. Sobald das Wischtuch aus der Umgebung entfernt wird, werden auch die Partikel entfernt – so ist diese Methode die effektivste Methode zur Entfernung von Partikeln von Reinraumoberflächen. Die genutzte Flüssigkeitsmenge zur Befeuchtung des Wischtuchs ist entscheidend, denn wenn das Tuch zu stark imprägniert wurde, werden die Partikel wieder auf der Oberfläche abgelagert und einfach hin und her bewegt, jedoch nicht vom Tuch aufgenommen.

Dennoch muss beachtet werden, dass ein Wischtuch Kontaminationen nur entfernen kann, wenn es in Kontakt mit diesen kommt. Deshalb muss immer darauf geachtet werden, dass das Tuch in stetigem und engem Kontakt mit allen Bereichen der Oberfläche steht, damit



diese gesäubert oder desinfiziert werden kann. Das manuelle Wischen kann, solange es nicht sorgfältig durchgeführt wird, unbeständig sein, und die Wischwerkzeuge, wie Werkzeuge zur Reinigung von Isolatoren und auch Mopps reduzieren die Unbeständigkeit des Oberflächenkontakts. Zierleisten, Türen und Fensterrahmen, und auch Schweißnähte stellen eine Herausforderung für einen guten Oberflächenkontakt dar.

Ein ideales Moppsystem zur Reinigung muss eine ausreichende Menge geeignetes wässriges Reinigungsmittel auf Wände, Fußböden und Decken aufbringen, damit sämtliche potentielle Verschmutzungen und Rückstände von Desinfektionsmitteln garantiert entfernt werden können. Moppbezüge mit einem gewissen Level an Abrieb unterstützen die Entfernung von sämtlichen potentiellen Biofilmen, die sich auf der Oberfläche gebildet haben. Zur Verschüttungskontrolle wird ein Mopp mit hervorragenden Absorptions- und flüssigkeitszurückhaltenden Eigenschaften benötigt, damit sich die Kontamination auf der Oberfläche nicht ausbreiten kann. Contec bietet eine großes Moppsortiment für Reinräume, und Moppbezüge für den Einmalgebrauch, die sich für alle Reinraumklassen und Anlagen eignen.

Validierung der Reinigung

Alle Elemente des Dekontaminierungsprozesses sollten validiert und dokumentiert werden. Wenn es nicht aufgezeichnet wird, dann ist es nicht passiert. Der Reinigungsprozess sollte genau wie der Desinfektionsprozess als ein dokumentiertes Verfahren ausgeführt werden. Der Reinigungsprozess sollte dabei von geschultem

Personal durchgeführt werden, egal ob es sich dabei um die Mitarbeiter der Anlage oder Personal von Subunternehmen handelt.

Die Validierung der Reinigung von harten Oberflächen in Reinräumen ist recht einfach, da es sich dabei normalerweise um einen visuellen Test oder einen Test mit einem schwarzen Tuch auf der Oberfläche handelt. Nutzen Sie einfach ein schwarzes oder farbiges Wischtuch und wischen Sie damit über die Oberfläche, um sämtlichen verbleibenden Staub oder Schmutz zu finden. Nicht sichtbarer Schmutz auf einer Oberfläche kann mit Hilfe von Schwarzlicht oder einer UV-Lampe erkannt werden, wodurch der Reinigungsprozess validiert werden kann. Alle Reinigungsmittel sollten eine Validierungsdatei besitzen.

Das Sortiment an Produkten zur Kontaminationskontrolle von Contec kann Sie bei Ihrem Reinigungsprozess unterstützen – mit unterschiedlichen Mopps, Pressen und Eimer-Systemen – da gibt es für alle Bereiche und Oberflächen den geeigneten Mopp. Wischtücher sind in steriler und nicht steriler Ausführung erhältlich, getränkt oder trocken, gewirkt oder gewebt, mit unterschiedlichen Substraten, Größen und Formaten.

KONTAKT

Contec Inc.
Vannes Cedex (Frankreich)
Tel.: +33 2 97 43 76 98.
infoeu@contecinc.com
www.contecinc.com



EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



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



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach
☎ +49 (0) 831 / 5 61 22 - 0
www.pps-pfennig.de



Das Surface Air System (SAS, Oberflächen-Luft-System) ist ein Luftkeimsammler, der Luft auf einer Agar-Platte sammelt, um die mikrobielle Qualität der Luft zu prüfen. Normalerweise wird die Luftprüfung über einen kurzen Zeitraum durchgeführt, um das erforderliche Luftvolumen in einer einzigen Probe zu sammeln. Bei bestimmten Anwendungen muss die mikrobielle Kontamination der Luft über einen langen Zeitraum kontinuierlich überprüft werden (z.B. während eines ganzen Produktionszeitraums).

Kontinuierliche, mikrobielle Luftkeimzahlbestimmung

Das Surface Air System

Ein Agar-Nährmedium kann für maximal 1.000 – 2.000 Liter Luft benutzt werden, ohne auszutrocknen oder seine Nähreigenschaften zu verlieren. Deshalb ist es nicht möglich, während des gesamten Betriebs Luftproben zu nehmen.

Die Anwendung eines speziellen Multi-Mode Ansaugprogramms ist zu diesem speziellen Zweck bestens geeignet. Das gesamte zu untersuchende Luftvolumen wird in zwei oder mehreren Teilvolumen angesaugt (z.B. 1.000 L in zehn Durchläufen à 100 L in 5-Minuten-Intervallen). Vor Aufruf der Funktion „Multi-Mode“ sollte deshalb der Zeitraum für die Luftkeimsammlung der gesamten Probe festgelegt werden.

Folgende Einstellungen sind möglich:

- Gesamtvolumen der zu prüfenden Luft (es werden maximal 1.000 L empfohlen)
- Anzahl der Durchläufe
- Zeitintervalle zwischen den Durchläufen. Sie erhalten diesen Wert, indem Sie einfach die Gesamtdauer der Probenahme durch die Anzahl der Durchläufe minus 1 teilen (die erste Probenahme beginnt bei 0 Min.)

Durchführung

Nach Aufrufen des Menüs „Multi-Mode“ werden folgende Schritte durchgeführt:

- Wahl des Zeitintervalls mithilfe der Pfeile (max. 60 Min).
- Wahl der Anzahl der Durchläufe (max. 20).
- Wahl des zu entnehmenden Volumens pro Durchlauf (max. 1.999).
- Prüfung des Gesamtvolumens. Bitte beachten Sie, dass ein Gesamtvolumen von mehr als 1.000 L nicht empfohlen wird, um ein Austrocknen des Mediums zu vermeiden.

Sobald auf „Start“ gedrückt wird, beginnt das Gerät mit der Probenahme.

Positionierung des Gerätes

Das Gerät sollte an einem Ort positioniert werden, der für die Sterilität der Produktumgebung von kritischer Bedeutung ist (z.B. in der Nähe der Abfüllung des Endproduktes). Findet die Probenahme in Gegenwart von Personal statt



(z.B. während eines chirurgischen Eingriffs), sollte das Gerät an einem Ort positioniert werden, der die Tätigkeiten des Personals nicht behindert. Sie könnten ein Stativ verwenden, um das Gerät an der richtigen Stelle zu deponieren.

Gleichzeitige Entnahme zweier Proben

Um zuverlässigere Daten zu erhalten, sollten mindestens 2 Proben an unterschiedlichen Plätzen genommen werden. Die beste Lösung dafür ist ein Gerät mit zwei Sammelköpfen. So können Sie die Gesamtkeimzahl mit unter Verwendung von TSA-Agar und Hefen und Schimmel unter Verwendung von SDA-Agar prüfen. Sie erhalten eine zuverlässige Information über die mikrobielle Verunreinigung der Umgebung.



Beispiele:

Anwendungsbereich 1

Mikrobielle Evaluierung der Luft während eines 3-stündigen chirurgischen Eingriffs.

- Gemäß den Richtlinien beträgt das empfohlene zu entnehmende Volumen 1.000 L
- Anzahl der Durchläufe: 15
Sie können je nach Ihren Anforderungen auch eine andere Zahl wählen
- Wahl des Zeitintervalls: 3 Std. sind 180 Min., also $180/(15-1) = 12,85$ Min.
Stellen Sie 12 Min. ein
- Volumen je Durchlauf: $1.000 \text{ L}/15$ Durchläufe = 66,67. Stellen Sie 67 L ein
- Gesamtvolumen: $67 \times 15 = 1.005 \text{ L}$
- Gesamtdauer: $15 \times (12-1) = 165$ Min.
+ Dauer für die Entnahme von 1.005 L (ungefähr 6 Min. mit einem SAS 180)

Anwendungsbereich 2

Mikrobielle Überprüfung von Luft in einem Reinraum während eines Arbeitstages mit im Raum befindlichem Personal – 4 Stunden.

- cGMP empfiehlt die Entnahme von 1.000 L
- Anzahl der Durchläufe: Die Entnahmedauer ist relativ lang ist, es sollten 20 Durchläufe durchgeführt werden.
- Wahl des Zeitintervalls: 4 Std. sind 240 Min., also $240/(20-1) = 12,63$ Min.
Stellen Sie 12 Min. ein
- Volumen je Durchlauf: $1.000 \text{ L}/20$ Durchläufe = 50 L
- Gesamtvolumen: $20 \times 50 = 1.000 \text{ L}$
- Gesamtdauer: $12 \times (20-1) = 228$ Min.
+ Dauer für die Entnahme von 1.000 L (ungefähr 6 Min. mit einem SAS 180)

Anwendungsbereich 3

Mikrobielle Probenahme in einer Lebensmittelproduktion während des Abfüllens des Endprodukts – 1 Stunde.

- Wenn die vorgeschlagene Obergrenze für CFU pro m^3 500 Keime beträgt, wird ein Volumen von 200 L empfohlen.
- Anzahl der Durchläufe: Da die Entnahmedauer relativ kurz ist, sollten 7 Durchläufe programmiert werden.
- Wählen Sie ein Zeitintervall von 60 Min./ $(7-1) = 10$ Min.
- Volumen je Durchlauf: $200 \text{ L}/7$ Durchläufe = 28,57 Liter, stellen Sie 29 L ein
- Gesamtvolumen: $29 \times 7 = 203 \text{ L}$
- Gesamtdauer: $10 \times (7-1) = 60$ Min.
+ Dauer für die Entnahme von 203 L (etwas mehr als 2 Min. bei einem SAS 180)

KONTAKT

Guido Casati
VWR International s.r.l. Italy
Tel.: +39 02 3320 31 263
guido.casati@vwr.com
www.vwr.com



Professionelle Reinraum-Kompetenz



**Bei uns ist IHR
Reinraum in
guten Händen**

Konzepte nach Maß

- ▶ auf Ihre Anforderungen abgestimmte Reinraum-bekleidung
- ▶ umfangreiches Lieferprogramm für alle Reinraumbereiche
- ▶ kompetente Beratung und Lösungen
- ▶ Versorgungssysteme in verschiedenen Varianten

dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Draisstraße 23
D-76461 Muggensturm

Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688

Email info@dastex.com
Internet www.dastex.com



Abb. 1: Folienrolle „Cleanroom-Master“ für den Reinraum.

© KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co.KG

In der Pharmaindustrie und der Medizintechnik sind Reinraumverpackungssysteme Teil der Prozesskette. Sie sind unerlässlich um Kontaminationsrisiken zu vermeiden. Die Produkte werden in Reinräumen hergestellt und müssen diese anschliessend in steriler Form und in geeigneter Verpackung verlassen. Daher müssen auch die verwendeten Packmittel steril sein und müssen den gleichen Anforderungen genügen wie das im Reinraum hergestellte Produkt.

Sicher vor Kontaminationen

Reinstverpackungen im Fokus

Reine Verpackungen haben gemäss den regulatorischen Anforderungen eine wichtige Funktion; sie schützen das Produkt vor Kontaminationen, vor Licht, Luft, Feuchtigkeit und mechanischen Beschädigungen und sie können in der täglichen Praxis eine Re-Kontamination der Produkte verhindern.

Verpackungen in der Pharmaindustrie

Verpackungen werden in der ganzen Reinraumprozesskette eingesetzt. Sämtliche Komponenten, vom Rohstoff über das hergestellte Zwischenprodukt bis zum Endprodukt müssen einen Verpackungsprozess durchlaufen.

Wenn die Verpackung dabei unter weniger reinen Bedingungen als das Produkt hergestellt wird, beeinflusst dies unmittelbar das Kontaminationsrisiko das von der Verpackung ausgeht. Alle Hilfsmaterialien welche in Reinräumen verwendet werden, also auch Verpackungen, müssen daher so hergestellt sein, dass eine nachträgliche Kontamination von Produkten in der Weiterverwendung verhindert wird.

Hinsichtlich ihrer Funktion wird zwischen Primär- und Sekundärverpackungen unterschieden:

Packmittel wie Folien, Gläser, Dosen, Deckel usw., die in direktem Kontakt mit Lebensmitteln

oder Arzneimitteln stehen, bezeichnet man als Primärpackmittel. An sie werden besondere Anforderungen gestellt. So muss die Sterilbarriere von Folien z.B. für bis zu 10 Jahren erfüllt sein (Abb. 1).

Eine weitere Unterteilung bezüglich der Sterilität ist vor allem in der Pharmaindustrie und Medizintechnik von Interesse. Unter sterilen Primär-Verpackungsformen versteht man Ampullen, Flaschen, Vials, Karpullen und Fertigspritzen. Nicht-sterile Verpackungsformen können Flaschen, Tuben, Dosen, Inhalatoren, Blister und Stickpacks (Abb. 2 und 3) sein.

Sekundärpackmittel dagegen – als äussere Schutzhülle – stehen nicht in direktem Kontakt zum zu verpackenden Gegenstand stehen und haben meist Transportschutz- und Kontrollfunktion.

Verpacken im Reinraum

In Pharmazie und Medizintechnik ist die Herstellung im Reinraum längst Standard. So können die hohen Anforderungen hinsichtlich Sauberkeit und Hygiene erfüllt werden. Das gilt für Wirkstoffe ebenso wie für Bauteile aus Kunststoff, Implantate, Hilfsmittel und Instrumente, aber auch für Verpackungen. Jede Komponente, die in die Reinraumprozesskette eingeschleust wird, muss dabei verpackt sein, damit keine Verunreinigungen aus der Umwelt in den Reinraum ge-

langen. Am Ende müssen die fertigen Produkte wiederum verpackt werden, um sie partikelfrei aus dem Reinraum zu schleusen.

Die Verpackung muss gemäss den Anforderungen des Kunden unterschiedliche Funktionen erfüllen:

- Schutzfunktion durch Primär- und Sekundärverpackungen
- Transportfunktion zwecks Handling der Produkte im Reinraum
- Informationsfunktion zur Identifikation und zur Qualitätssicherung

Gibt es keine Restschmutzanforderungen, kann durchaus ein einfacher Behälter als Verpackung ausreichen. Bei geringen Beanspruchungen reicht bereits ein Folienbeutel, um Kontaminationen von aussen zu verhindern.

Bei hohen Reinraumanforderungen muss nicht nur die Kontamination von aussen verhindert werden, sondern auch das Erzeugen von Partikeln durch mechanische Belastung der Bauteile oder der Verpackungen z.B. durch Aneinanderreiben. Auch Verschmutzungen durch Abrieb sind bekannt. Das erfordert die richtige Wahl der Containers und des Verpackungsmaterials. Die Packmittel, die eingesetzt werden, sollten möglichst abriebfest sein.



Abb. 2: Vorgefüllter Inhalator als Reinraumprodukt

© Gerresheimer AG, Düsseldorf

Die Wahl der Verpackung hängt nicht nur von den technischen Spezifikationen, sondern auch von der Bestimmung des Produkts in der Reinraumprozesskette sowie von seiner Sterilisierbarkeit ab.

Um das Kontaminationsrisiko der Produkte bereits bei der Entstehung zu reduzieren, sind kontrollierte Bedingungen und deren dokumentierte Einhaltung für jede Charge erforderlich. Denn Verpackungen müssen nicht nur im Reinraum in jeweils an die Anforderungen angepasst steril produziert werden, auch für Verpackungen muss die volle Rückverfolgbarkeit garantiert sein.

Der Mensch ist die grösste Kontaminationsquelle im Reinraum. Daher müssen die Mitarbeiter grossen Wert auf persönliche Hygiene legen und Gesundheitschecks durchlaufen. Auch die Reinraumbekleidung muss nach Gebrauch gereinigt werden, um das Risiko von Kontaminationen zu vermindern.

Viele Unternehmen verfolgen für ihre Verpackungsanlagen ein Zonenkonzept:

In Zonen der Reinraumklasse A, in denen der Verpackungsprozess abläuft, muss die Umgebung steril sein. In anderen Bereichen der Verpackungsanlage muss sie nicht steril sein. Um Verwechslungen zu vermeiden, sind verschiedene Aufträge in der Verpackungsanlage strikt voneinander zu trennen.

Dabei muss eine Kontamination durch die eingesetzten Verpackungsmaschinen und Geräte ausgeschlossen werden können. Nach dem Verpackungsprozess wird deshalb oft noch ein zusätzlicher Sterilisationsschritt, z.B. mittels UV- oder Röntgenlicht, eingefügt.

Zum Nachweis, dass die Toleranzwerte für die Luft und die Oberflächen eingehalten wurde, werden die dafür erforderlichen Parameter permanent erfasst.

Im Verpackungsprozess werden daher oft Automationslösungen favorisiert, die die Kontaminationsquelle Mensch ausschliessen und die Prozesssicherheit zu optimieren. Auch das richtige Design ist in der Reinraumtechnik enorm

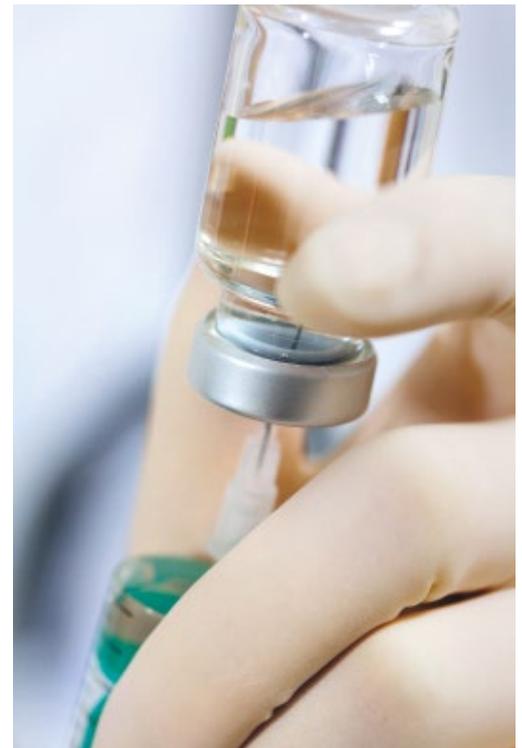


Abb. 3: Hightech-Vial aus COP. Solche Vials eignen sich ideal für biopharmazeutische Produkte als Primärpackmittel, da sie leicht und bruchsicher sind.

© Gerresheimer AG, Düsseldorf

IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.



Eine Auswahl unserer Marken











www.iab-reinraumprodukte.de



Abb. 4: Fertigspritzen sind Primärpackmittel mit Zusatzfunktion. Hier das ready-to-fill-Set Gx RTF-Spritzen ClearJect aus COP mit Kanüle.

© Gerresheimer AG, Düsseldorf

wichtig. Auf diesem Gebiet hat man in letzter Zeit grosse Fortschritte gemacht.

Kontaminationen

Die Problematik der Kontamination durch Prozess-Hilfsstoffe und Abriebmaterial wird heute immer noch unterschätzt. Dabei ist z.B. die Gefahr der Übertragung von Silikon-Öl-Rückständen hoch. Und bereits eine Monoschicht von Silikon-Öl-Rückständen auf einem Implantat kann bewirken, dass ein Implantat vom Körper abgestossen wird. Auch Staubpartikel, die von Verpackungen herrühren, können Kontaminationen bewirken.

Der Nachweis der Reinraumtauglichkeit ist durch den Hersteller der Verpackungsanlage anhand einer professionellen Qualifizierung zu erbringen. Im laufenden Betrieb sind allerdings regelmässige Kontrollen, Requalifizierungen, erforderlich um einen ordnungsgemässen Betrieb zu garantieren.

Welches sind die Standards für den Nicht-Steril-Betrieb? Viele Entscheidungen sind heute nicht durch Normen vorgegeben, sondern sie liegen in der Verantwortung des Produzenten. Wenn dieser sich für einen Nicht-Steril-Betrieb entscheidet, muss er ihn auch vor den Auditoren verteidigen können. Insektenbefall, Staubbildung und eine Kreuzkontamination der Produkte müssen ausgeschlossen werden können. Die Lüftung muss den Normen entsprechen. Der Hersteller muss den Nachweis erbringen, dass das Produkt sicher ist.

Indes geht der Trend hin zu sterilen Fertigarzneimitteln, wie etwa Fertigspritzen, insbesondere bei hochpreisigen Produkten aus dem biotechnologischen Bereich, die vorverpackt zum Patienten gelangen.

Innerhalb der Fertigspritzen geht der Trend klar hin zu gebrauchsfertigen Spritzen (Ready-to-fill – RTF, s. Abb. 4).

Normative Anforderungen an Reinraumverpackungen

Gesetze und Normen dienen der Vermeidung von Risiken. In der gesamten Prozesskette, vom Kundenauftrag über die Produktion, die Verpackung bis hin zum Versand, muss der Produzent in der Lage sein, seine GMP-gerechte Produktion nachzuweisen. Der Aufbau eines dafür erforderlichen Qualitätsmanagementsystems, das sämtliche Prozesse unterstützt, ist nicht einfach und erfordert einen permanenten Lernprozess aller Mitarbeiter.

Die Verpackung von Medizinprodukten ist dafür vorgesehen, die Sterilität der Endverpackung bis zum Anwendungszeitpunkt zu erhalten; in diesem Umfeld sind dabei folgende Normen gültig: Für Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme die DIN EN ISO 11607-1, für Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und der Komposition der Verpackungen die DIN EN ISO 11607-2. Für Biomaterialien gilt der ASTM F2475 – 11 Standard Guide for Biocompatibility Evaluation of Medical Device Packaging Materials.

Die DIN EN 868-2 regelt die Prozesse für Sterilisationsverpackung — Anforderungen und Prüfverfahren für Verpackungen enthält Prüfverfahren und Materialangaben für sterilisierte Medizinprodukte.

Für Arzneimittelverpackungen gilt die DIN 15378 (Primärverpackungen für Arzneimittel).

Fälschungssicherheit

Pharmafälschungen werden zu einer immer grösseren Bedrohung für den Pharmamarkt und für die Anwender. Die Weltgesundheitsorganisation schätzt, dass rund 25 % der in Entwicklungsländern eingenommenen Medikamente gefälscht sind. Die gefälschten Medikamente kommen selbst gegen lebensbedrohliche Krankheiten wie Tuberkulose und AIDS auf den Markt und schädigen die Verbraucher – bis hin zu Todesfällen.

Solche Fälschungen müssen über Verpackungsspezifikationen bei der Etikettierung mit speziellen Siegeln und Codes verhindert werden. Seit 2015 (ab 2017 absolut verbindlich) darf gemäss Fälschungsrichtlinien der Europäischen Union allein wegen dieser Produktpiraterie, aber auch zur Produktsicherheit, keine Charge mehr ohne Seriennummer ausgeliefert werden. Das Aufbringen von Seriennummern, nicht mehr nur auf komplette Chargen, sondern auf alle einzelnen verkaufsfähigen Packungen sowie die folgenden Verpackungsstufen wie Karton oder Palette, dient gleichzeitig der Sicherheit des Patienten wie der Abwehr der Produktpiraterie. Jede Charge erhält eine Etikette mit Herstellerangabe, Materialbezeichnung, Typ und Artikelnummer, Datum und Lotnummer. Auf diese Weise kann das Produkt jederzeit eindeutig identifiziert und rückverfolgt werden.

Um im Pharmaprozess die erforderliche Flexibilität und Transparenz zu garantieren, wurden neue technische Lösungen für Serialisierungssysteme zur Integration des Etikettendrucks in die ERP-Systeme und in die Auftragsverarbeitung entwickelt. Für den Produzenten steht dabei eine rasche und fehlerfreie Kennzeichnung unterschiedlicher Produkte mit 2D-Matrix-Codes im Vordergrund. Moderne Etikettiersysteme sind mit einer Kontrollfunktion, d.h. einer gleichzeitigen Verifizierung und Prüfung der Lesbarkeit sowie einer dynamischen Anpassbarkeit an Veränderungen ausgestattet.

Anforderungen an die Packmittel

Im Medizintechnikbereich müssen alle Materialien u.a. Bio-kompatibel sein, schon allein wegen möglicher Allergie- und Entzündungsgefahren durch Verunreinigungen, die von Packmitteln



Abb. 5: Die Zytostatika-Schutzverpackung Zyto-Sterilset® dient der Produktsicherheit.

© KWP Kunststoff-Werk-Plur GmbH & Co. KG

ausgehen können. Verpackungsmaterialien müssen eine sehr hohe chemische und partikuläre Reinheit aufweisen und eine hohe Stabilität gegenüber Umwelteinflüssen aufweisen. Ein Standardguide für die biologische Evaluation schreibt vor, dass über eine ID die Biokompatibilität gewährleistet sein muss. Denn pharmazeutische Packmittel sind mehr als nur ein Behältnis für die Formulierung. Gerade bei Biopharmazeutika haben sie einen nicht zu unterschätzenden Einfluss auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wie auch auf die unbedenkliche Anwendbarkeit des Arzneimittels.

Das Produkt und seine Verpackung müssen optimal aufeinander abgestimmt sein, denn die Primärverpackung und das Produkt stehen in direktem Kontakt und Verpackungsmaterialien – wie etwa Weichmacher und Radikalfänger – können für den Anwender zum Problem werden. Wenn die Verpackung das Produkt beeinflusst, dann sollte man sie daher austauschen.

Falls in einem Reinraum gearbeitet wird, können für die Innen- oder Primärverpackung auch Folien verwendet werden, die selbst im Reinraum produziert und konfektioniert wurden und eine definierte Partikellast aufweisen. Auch eine antistatische Ausrüstung von Folien kann eine Kontamination mit Staub reduzieren.

Während der Lagerung ist eine Migration von Sauerstoff durch die Verpackung hindurch möglich. Durch den Einsatz Sauerstoff-dichter Verpackungen kann jedoch eine Oxidation der Produkte verhindert werden, indem kein weiterer Sauerstoff aus der Atmosphäre in das Produkt eindringen kann.

Wenn lichtempfindliche Materialien verpackt werden müssen, kann eine geeignete Verpackung (bspw. farbiges oder UV-undurchlässiges Glas) das Produkt vor Lichteinwirkung schützen.

Lieferkette

Was geschieht mit Versandverpackungen beim Transport mit Lkw, Flugzeug oder Schiff? Gerade hier ist die Unsicherheit besonders gross. Daher ist eine permanente Überwachung der Verpackungen in der Logistikbranche – auch wegen der Garantiefunktion – ein grosses Thema.

Beim Um- und Abladen kommt es bei unzureichender Verpackung immer wieder zu Beschädigungen und damit zu Rückverschmutzungen. Je nach Transportart sollten daher mechanisch belastbare Verpackungen gewählt werden. Gegebenenfalls muss der Hersteller über stabilere Sekundärverpackungen zum Schutz gegen ausser nachdenken.

Verfügt der Produzent der Verpackungsmaterialien über ein qualifiziertes Qualitätsmanagement und eine ISO-Zertifizierung? Ein Lieferantenaudit schützt vor Reklamationen: Primärpackmittel benötigen immer ein Audit, das alle 3 Jahre zu wiederholen ist (gemäss ISO 15378)

Neuheiten

Wenn im Reinraum die Produkte mehrstufige Prozesse durchlaufen, sind ineinander steckbare Sacksysteme interessant. Der Anwender öffnet diese und befüllt den inneren Beutel mit dem Produkt. Dann werden die verschiedenen Beutel um das Produkt herum einzeln verschweisst und können später in den einzelnen Reinraumzonen sukzessive wieder abgenommen werden. Dieses bag-in-bag-System ist ideal für das GMP-konforme Einschleusen in den Reinraum. Solche „Zwiebelschalen“-Systeme bieten z.B. die Firma Strubl, Wendelstein, oder die Firma KWP Plur, Gelnhausen, an. Auf diese Weise lässt sich das komplizierte einzelne Abpacken in mehreren Schichten ersparen.

Neuartige Verpackungen, die neben einer reinen Umhüllungsfunktion und dem Kontaminationsschutz weitere Aufgaben haben, finden vermehrt Anwendung in der Medizintechnik.

Ein typisches Beispiel sind vorgefüllte Spritzen (Fertigspritzen), die neben der Behältnisfunktion auch zur Applikation des Arzneimittels verwendet werden. Gx RTF ClearJect Spritzen aus COP anstelle von Glas, die demnächst auf den Markt kommen, sind besonders bruchfest und daher gut für die Verpackung aggressiver oder toxischer Wirkstoffe geeignet (Abb. 4).

Ein wichtiger Ansatz in der Verpackungsbranche beinhaltet, sämtliche Kontaminationsrisiken schon während der Produktion auszuschliessen, so dass die nachträgliche Sterilisation entfallen kann.

Zytostatika sind Krebs- und Autoimmunmedikamente, die das Zellwachstum hemmen. Da sie hochwirksam sind, sollten sie nicht in die Umgebung gelangen. Sterilisierte Zytostatika werden deshalb in einer Zytostatika-Schutzverpackung für Transport, Lagerung und für den Transport angeboten (Abb. 5: Zyto-Sterilset,). Das System ermöglicht ein sicheres Verschliessen und Öffnen und ist GMP-kompatibel.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück
Liestal (Schweiz)
Tel.: +41 61 921 0023
guck@bluewin.ch



In der kompletten Anlage zur Montage von Gangstellersmodulen kommen ausschließlich Roboter, wie der TS80, in ESD-Ausführung gegen elektrostatische Aufladung zum Einsatz.

Medizin, Pharma, Biotechnologie, Lebensmittel, Elektronik, Halbleiter, Reinraum, Labor – für jede noch so anspruchsvolle Industrieumgebung bietet Stäubli eine Vielzahl passender Roboter. Dabei gelingt es dem Hersteller auf sehr effiziente Weise, Standardroboter für die branchenspezifischen Anforderungen zu qualifizieren.

Roboter für sensitive Umgebungen

Das Roboterprogramm von Stäubli zielt heute auf alle Märkte der Automatisierungstechnik und beinhaltet High-Speed-SCARAs, Fast picker und Knickarmroboter in den Tragkraftklassen von 1,0 bis 190 kg. Dank einzigartiger Konstruktionsmerkmale werden aus den Standardrobotern mit geringen Modifikationen Spezialmaschinen für Einsätze in sensiblen Industriebereichen.

Dabei zahlt es sich aus, dass Stäubli bei seinen Sechssachsern auf eine in Eigenregie entwickelte, patentierte Antriebstechnik setzt und nicht auf Standardgetriebe aus dem Zulieferregal angewiesen ist. Zudem bringen die Roboter mit ihrer geschlossenen Gehäusestruktur und der innen liegenden Verkabelung beste Voraussetzungen mit, um sie für extreme Einsatzbedingungen auszurüsten. Das gelingt nicht nur in der Kleinrobotik, sondern auch bei den großen Sechssachsern bis hin zum TX200.

Dazu Gerald Vogt, Geschäftsführer Stäubli Robotics: „Aufgrund ihrer überlegenen Bauweise können wir heute Basisroboter ohne großen Aufwand umrüsten und in einer Vielzahl von Varianten für unterschiedliche Einsatzfälle anbieten. Was mit konventionellen Standardrobotern kaum möglich ist, gelingt mit den Stäubli Maschinen auf relativ einfache Weise, was die Spezialroboter auch preislich sehr interessant macht.“

Das erklärt, warum der Hersteller heute ein sehr breites Programm an Robotern in Sonderausführungen anbieten kann und weltweit zu den Marktführer gehört. Zusatzbezeichnungen

wie he, Cleanroom, Supercleanroom, ESD und stericlean kennzeichnen die Spezialausführungen, die den Serienmaschinen in ihrer Top-Performance ebenbürtig sind.

Spritzwassergeschützte Roboter in HE-Ausführung

Stäubli Robotics hat sein Programm an Robotern in HE-Ausführung konsequent ausgebaut. Nahezu alle Sechssachser sowie der Fast picker TP80 sind in Humid Environment-Versionen für Einsätze unter hoher Luftfeuchte, Spritzwasser- oder Kühlmittelbeaufschlagung verfügbar. Ob beim Wasserstrahlschneiden, beim Einsatz in der spangebenden Bearbeitung oder in der industriellen Teilereinigung – die Stäubli HE-Modelle sind für all diese Einsätze erste Wahl. Auch in der Lebensmittelindustrie, wo strengste Hygienestandards einzuhalten sind, erweisen sich die HE-Versionen als perfekte Lösung. Die Roboter lassen sich bei den täglich anstehenden Reinigungsprozessen einfach mit dem Wasserstrahl reinigen.

Cleanroom-Varianten für alle Reinraumklassifizierungen

Die gekapselten Sechssachser machen auch im Reinraum eine gute Figur. Die Roboter der TX2 und TX/RX-Baureihen erfüllen in der Standardausführung bereits die Reinraumklasse ISO 5. In der optionalen Cleanroom-Variante, diese Roboter tragen das Kürzel cr in der Produktbe-

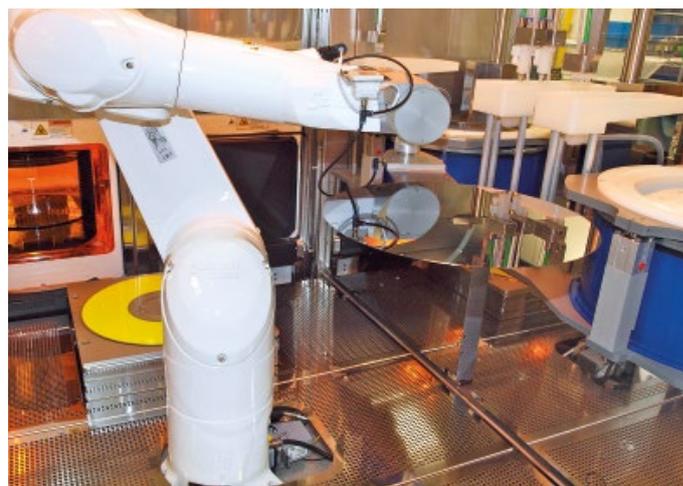


Ein an der Decke montierte Stäubli Roboter RX160 he – korrosionsbeständig sowie laugen- und säureresistent – übernimmt die komplette Teilehandhabung in der Reinigungsanlage.

zeichnung, erfüllen sie die Spezifikationen der Reinraumklasse ISO 4. Auf Wunsch treibt Stäubli die Reinraumtauglichkeit auf die Spitze und liefert Super-Cleanroom-Ausführungen, die den hohen Anforderungen der Reinraumklasse ISO 2 gerecht werden.



Ein TX60 sterileclean füllt in einem geschlossenen Isolator Zytostatika und andere hochwirksame Produkte ab.



Ein Cleanroom-Roboter TX60L cr übernimmt das anspruchsvolle Waferhandling im Backendbereich.

Stericlean-Roboter in aseptischer Umgebung

Mit der Entwicklung des weltweit ersten Stericlean Roboters ist es gelungen, keimfreie Prozesse in VHP-Umgebungen zu automatisieren. Heute stehen alle sechsachsigen TX/RX-Roboterbaureihen in Stericlean-Ausführung zur Verfügung, die den strengen GMP-Richtlinien entsprechen. Die hochentwickelten Maschinen können dank spezieller Kapselung, der Ausführung besonders beanspruchter Teile in Edelstahl und einer speziellen Oberflächenbehandlung dauerhaft in aseptischen Produktionsbereichen arbeiten. Damit ist der Durchbruch für die robotergestützte Automation in keimfreien Umgebungen gelungen.

ESD-Ausführungen gegen elektrostatische Aufladung

Auch für das gerade in der Elektronikfertigung relevante Problem der elektrostatischen Aufladung bietet das Unternehmen eine perfekte Lösung. Alle Sechachs- und SCARA-Kinematiken sind in sogenannter ESD-Ausführung erhältlich, in der sie optimalen Schutz gegen elektrostatische Aufladung bieten. „Alle diese Sonderausführungen zeichnen sich durch eine clean, consistent Performance aus, die den Standardrobotern in nichts nachsteht. Diese Spezialisten sind ebenso präzise, schnell und zuverlässig wie unsere Universalmaschinen und überzeugen unter extremen Einsatzbedingungen mit heraus-

ragender Leistungsfähigkeit ohne jedwede Einschränkungen selbst beim Einsatz von lebensmittelverträglichem Öl“, verspricht Vogt.

KONTAKT

Sonja Koban
 Staubli Robotics (Deutschland), Bayreuth
 Tel.: +49 921 883 3212
 s.koban@staubli.com
 www.staubli.com



Reinraumbedingungen in Labor, Montage und Qualitätskontrolle

Das Arbeiten unter Reinraumbedingungen – speziell die Montage von mechanischen, elektrischen, mechatronischen und optischen Systemen – gewinnt in der Industrie immer mehr an Bedeutung. Die neu entwickelten Reinraum-Arbeitsplätze der Firma Mkf unterstützen Arbeiten unter Reinraumbedingungen sowohl im Laborbereich als auch in Fertigung, Montage und Qualitätskontrolle. Abhängig von den Umgebungsbedingungen können im Arbeitsbereich die

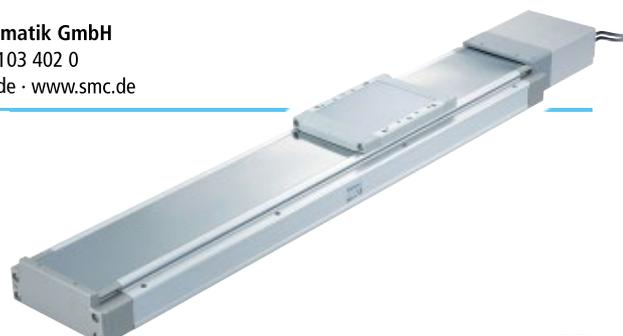
Luftreinheitsklasse ISO 5 und nach DIN ISO 14644 erreicht werden. Die Filtrierung der Luft erfolgt über eine Filter Fan Unit (FFU) mit H14-Schwefstofffilter. Der damit erzeugte laminare Luftstrom führt die Partikel vom Produkt weg nach außen (bei geschlossener Tischfläche) oder nach unten (bei einer Tischfläche aus Edelstahl-Lochblech). Standardmäßig sind die Arbeitsplätze mit einer reinraumgerechten LED-Beleuchtung, einer Steckdose und einem Potentiometer zur stufenlosen Einstellung der Luftgeschwindigkeit ausgestattet. Mit seinen verschiedenen Abmessungen und Ausstattungsvarianten kann der Arbeitsplatz auf die individuellen Anforderungen angepasst werden.

Mkf GmbH
 Tel.: +49 36604 886 0
 info@mkf-automation.de · www.mkf-automation.de

Präziser, schneller und für Reinräume geeignet

SMC erweitert das Angebot an elektrischen Antrieben der LEJ-Serie mit vielen Modellen: Die Präzisionsausführung LEJSH bietet etwa eine stark verbesserte Positioniergenauigkeit von $\pm 0,01$ mm. Viele neue Modelle tragen das Präfix 11 in der Bezeichnung. Sie sind für den Einsatz in Reinräumen der Klasse ISO 4 geeignet. Bei den Modellen des Typs LEJS40/63 lassen sich höhere Spindelsteigungen und damit um 50 % höhere Maximalgeschwindigkeiten realisieren. Alle Modelle der LEJS-Serie stehen nunmehr auch als Reinraum-Varianten zur Verfügung. Mit insgesamt 26 neuen Standard-Hubvarianten wurden die LEJS wie auch die LEYB-Serie deutlich enger gestaffelt. Anwender können jetzt aus 44 Standardantrieben auswählen. Alle Antriebe der LEJ-Serie sind mit einer doppelten Linearführung ausgestattet, die exzentrische Lasten aufnehmen und Abweichungen verringern kann. Sie bieten eine hohe Steifigkeit und eignen sich für Industrieanlagen mit jeder Art von Transfer- und Montageanwendung. Ein niedriger Gehäusequerschnitt und Lastschwerpunkt macht die Antriebe zudem überaus kompakt.

SMC Pneumatik GmbH
 Tel.: +49 6103 402 0
 info@smc.de · www.smc.de





Autonome Reinigungsroboter in gewerblichen Anwendungsfeldern wirtschaftlich nutzen: Daran arbeiten unter der Koordination des Fraunhofer IPA die Firmen Dussmann Service, Kenter, MetraLabs und AMTEC Robotics Consult im kürzlich gestarteten Projekt „BakeR“.

Hilfe ist in Sicht

Reinigungsroboter effizienter entwickeln und einsetzen

Ziel des Projekts „BakeR“ ist, die Entwicklung von Reinigungsrobotern günstiger und einfacher zu gestalten. Hierfür entwickeln die Partner modulare und leicht wiederverwendbare Hardware- und Softwarekomponenten. Mit dem entstehenden produktnahen Prototyp eines modularen Reinigungsroboters sollen die Projektergebnisse in der Büroreinigung getestet werden.

Reinigungsroboter

Das Interesse an Automatisierungslösungen für die Reinigungsbranche hat in den letzten Jahren stark zugenommen. Mit Reinigungsrobotern kann die Branche besser dem steigenden Kostendruck sowie dem Personalmangel und der hohen Personalfuktuation begegnen. Außerdem ermöglichen Reinigungsroboter eine praktisch fehlerlose und verbesserte Produktivität für die zunehmend geforderte ergebnisorientierte Reinigung. Besonders geeignet sind sie für den Einsatz in sensiblen Bereichen, wo bisher sehr vertrauensvolles Reinigungspersonal arbeiten muss, um Sicherheitsrisiken zu minimieren. Allerdings haben das ungünstige Verhältnis von Kosten und Leistung sowie die Komplexität der Technologien vorhandener Lösungen bisher verhindert, dass diese tatsächlich marktreif geworden sind.

Einmal entwickeln, vielfältig nutzen

Mithilfe der im Projekt „BakeR“ (Baukastensystem für kosteneffiziente, modulare Reinigungsroboter) weiterentwickelten Servicerobotertechnologien soll die Rentabilität und Flexibilität von Reinigungsrobotern deutlich verbessert und so ein Beitrag zur Marktreife geleistet werden. Dafür wollen die Projektpartner ein modulares Hardwarekonzept entwickeln, das es ermöglicht, eine mobile Basisplattform mit verschiedenen Reinigungsmodulen zu versehen. Die Module werden automatisch erkannt und die angebotene Funktionalität des Roboters entsprechend angepasst. Dieses Konzept soll eine effiziente Wiederverwendung sowohl von Hardware- als auch Softwarekomponenten ermöglichen und somit die Entwicklungskosten reduzieren. Zudem erleichtert es die Zusammenarbeit zwischen Herstellern und Zulieferern und fördert so die Innovationskraft der Unternehmen. Möglich wird diese „Plug-and-Play“-Funktionalität durch standardisierte Schnittstellen von Hardware und Software. Für letztere kommt das frei verfügbare Robot Operating System ROS zum Einsatz. Damit werden Vorarbeiten aus dem Projekt „AutoPnP – Plug & Play für Automatisierungssysteme“, in dem es ebenfalls um die roboterunterstützte Reinigung mithilfe des Serviceroboters Care-O-

bot 3 ging, hinsichtlich der benötigten Zuverlässigkeit für den Praxisbetrieb weiterentwickelt und um neue Fähigkeiten erweitert. Hierzu zählen Funktionalitäten wie die Bildverarbeitung und Umgebungserfassung sowie Navigation und mobile Manipulation im öffentlichen Raum. Zudem ist ein geeignetes Sicherheitskonzept ein zentraler Aspekt für den erfolgreichen Praxiseinsatz und wird für die Anwendung entsprechend entwickelt und umgesetzt.

Praktischer Einsatz

Der entwickelte Reinigungsroboter wird im Kontext der automatisierten Büroreinigung getestet. Hier soll er über Nacht die Böden reinigen und Papierkörbe leeren, wohingegen das Personal lediglich die nicht sinnvoll automatisierbaren Arbeiten übernimmt. Verschmutzungen, die der Roboter nicht selbst entfernen kann, sollen in einer Grundrisskarte protokolliert und am nächsten Morgen vom Reinigungspersonal entfernt werden. Das Fraunhofer IPA übernimmt in „BakeR“ neben der Projektkoordination die Weiterentwicklung von Softwarekomponenten für die Objektklassifizierung und Schmutzerkennung, die semantische Kartierung des Umfeldes sowie die mobile Manipulation. Auf Basis der Vorarbeiten im ebenfalls BMWi-geförderten Projekt

ReApp wird das modulare Softwarekonzept entwickelt und umgesetzt. Auch das Sicherheitskonzept entsprechend relevanter ISO-Normen setzen die Stuttgarter Experten um.

Projektinformationen kompakt

- **Projekttitle:** BakeR – Baukastensystem für kosteneffiziente, modulare Reinigungsroboter
- **Laufzeit:** 1.3.2016 bis 28.2.2019
- **Förderung:** Das Projekt wird vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) im Rahmen der Hightech-Strategie 2020 gefördert.
- **Projektträger:** Deutsches Zentrum für Luft- und Raumfahrt DLR
- **Projektpartner und ihr Beitrag:**
 - **Fraunhofer IPA:** Projektkoordination; Entwicklung von Softwarekomponenten zur Umgebungserfassung und mobilen Manipulation sowie neuer Sicherheitskonzepte für den Reinigungsroboter; Entwicklung des modularen Softwarekonzepts
 - **Dussmann Service Deutschland:** Definition von Anforderungen aus der Reinigungspraxis sowie Evaluierung des Reinigungsroboters
 - **Kenter Bodenreinigungsmaschinen Vertriebs- und Service:** Anpassung und Weiterentwicklung der Reinigungstechnik für den Reinigungsroboter sowie Erarbeitung der Geschäftsmodelle



Care-O-bot 3 zieht seinen Reinigungs- und Werkzeugwagen zum Einsatzort

© Dussmann Group, Ecke

- **Metra Labs Neue Technologien und Systeme:** Konzeption, Konstruktion und Aufbau des Reinigungsroboters sowie Entwicklung von Softwarekomponenten zur Navigation
- **Amtec Robotics Consult:** Entwicklung eines Baukastens kompakter, robuster und kostengünstiger Gelenkmodule, Umsetzung der Aktorik des Reinigungsroboters

KONTAKT

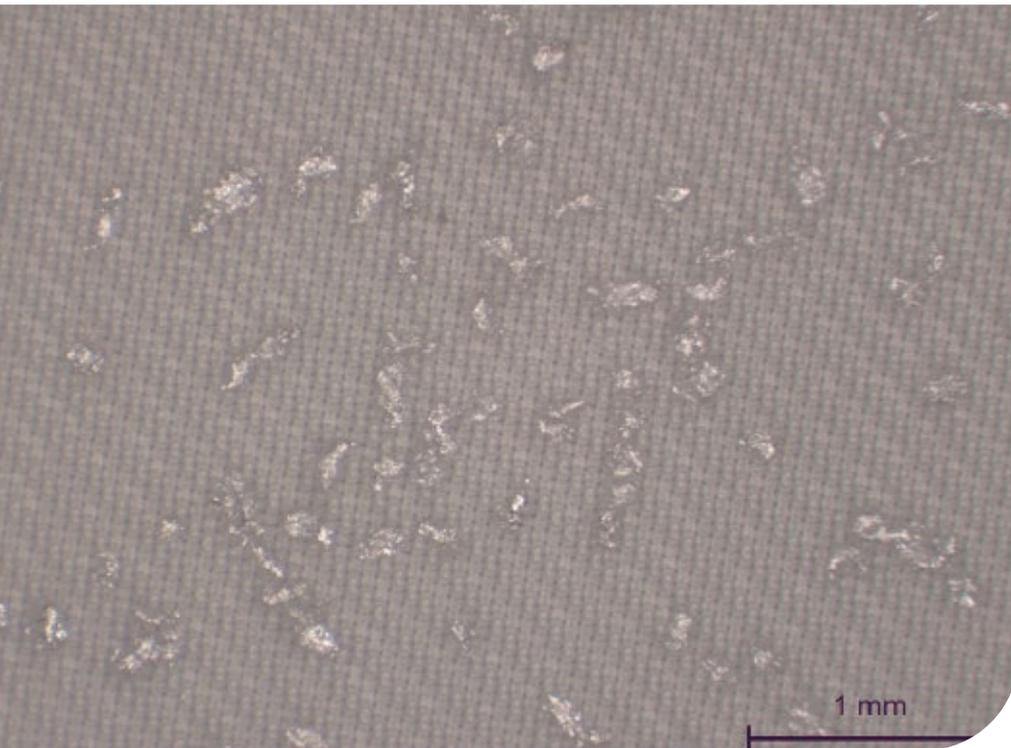
Dr.-Ing. Birgit Graf
 Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
 Tel.: +49 711 970 1910
 birgit.graf@ipa.fraunhofer.de
 www.ipa.fraunhofer.de

Belastbar, flexibel und robust

RK Rose+Krieger bietet jetzt eine zweite Variante seines ergonomischen RK Monitorhalters an. Die Version mit Kugelgelenk bietet noch mehr Freiheitsgrade für die Ausrichtung industrieller Monitore und Touchpanels bis 10 kg. Er ist eine belastbare und flexibel montierbare Lösung für die Befestigung und ergonomische Verstellung von Monitoren und Touchpanels im industriellen Einsatz. In der vibrations-sicher arretierbaren Version mit Neigungsverstellung in 15°-Rastschritten eignet sie sich für Bildschirme, Bediengehäuse und Touchpanels bis zu 25 kg (statisch) und bietet viele Einstellmöglichkeiten: So lässt sich der Bildschirm drehen, neigen, schwenken und – bei Anbringung an einem Rund- oder Vierkantröhrensystem – in der Höhe verstellen. Dieser Monitorhalter bietet noch mehr Freiheitsgrade für die Ausrichtung industrieller Monitore und sorgt mit verschiedenen Anschlussmaßen für Endgeräte und unterschiedliche Montagemöglichkeiten für größtmögliche Flexibilität. Die Halterung ist kompatibel mit der RK Verbindungstechnik und mit dem Blocan Alu-Profilsystem, kann aber auch an jedes andere Rohr, Profil oder eine beliebige Wand montiert werden.

RK Rose+Krieger GmbH
 Tel.: +49 571 9335 0
 info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com





Das Qualitätsmerkmal „Vergleichbarkeit der Prüfungen zur Technischen Sauberkeit“ bekam in den letzten Jahren immer mehr Aufmerksamkeit. Um diese Vergleichbarkeit zu gewährleisten, wird ein innovativer Lösungsansatz präsentiert. Der Lösungsansatz bezieht sich auf die systematische Formulierung und Anwendung eines Partikelnormal. Das Partikelnormal lässt sich im Vergleich zu herkömmlichen Partikelnormalen direkt auf realen Bauteiloberflächen applizieren.

Nicht nur sauber, sondern rein!

Neue Ära im Bereich der Prüfung der Technischen Sauberkeit

Erinnern Sie sich noch an Clementine? Ja, genau. Jene pausbäckige Ikone der Waschmittelwerbung, die in den 70ern Furore machte mit der Aussage, rein sei die Steigerung von sauber. Sie hatte Recht und das derart angepriesene Waschpulver hat heute noch Erfolg. Doch nicht nur im Bereich der Wäschepflege gibt es eine mittlerweile selbstverständlich gewordene Anspruchshaltung, was „Sauberkeit“ anbelangt. Für technische High End Produkte, bzw. für Motorenkomponenten moderner Fahrzeuge, wird eine definierte Sauberkeit der verwendeten Bauteile vorgeschrieben. Bauteilproduzenten haben nur dann eine Chance, wenn sie ihre Produkte weitestgehend frei von Metallspänen, Fasern und sonstigen Partikeln liefern können.

Sauber oder rein?

Doch wer stellt fest, ob die gelieferten Bauteile nun „rein“ oder nur „sauber“ sind? Die Lieferspezifikationen der Automobilindustrie sind oft sehr detailliert und fordern bspw., dass die nach der Herstellung auf der Oberfläche eines Bauteils verbleibenden Partikel gewogen, gezählt und in Größenklassen eingeteilt werden, wobei für die jeweiligen Größenklassen Obergrenzen für die Anzahl der darin gefundenen Partikel angegeben werden. Entsprechend komplex sind

auch die Messmethoden zur Prüfung der Technischen Sauberkeit. Diese zu ermitteln ist ein weites Feld für Labore, die sich auf Sauberkeitsmessungen spezialisiert haben.

Der Spielraum

Leider gibt es immer wieder Streitfälle zwischen Herstellern und Lieferanten, ob die vorgegebenen Spezifikationen für die Sauberkeit tatsächlich erreicht worden sind, da in den Laboren, die für die Hersteller und Lieferanten arbeiten, unterschiedliche Ergebnisse erzielt wurden. Dies liegt nicht an der mangelnden Ausrüstung der prüfenden Labore. Vielmehr lassen die Spezifikationen häufig einen weiten Spielraum zur Vorgehensweise bei der Ermittlung der Technischen Sauberkeit zu. Außerdem verbirgt sich in der Prüftechnik, bei der die Bauteile gespült und die dabei abgelösten Partikel durch Abfiltrieren von der Waschlösung getrennt werden, eine Vielzahl von Fehlerquellen. Es ist denkbar, dass das zu prüfende Bauteil während des Prüf-Reinigungsschrittes nicht vollständig gesäubert wird. Außerdem können Partikel bei der Sauberkeitsbestimmung an Filterhaltern oder Spülfäßen hängen bleiben oder auf andere Weise verloren gehen. Die Waagen in den verschiedenen Laboren haben nicht alle die gleiche Genauigkeit, nicht

jeder Messplatz steht in einem Reinraum und auch für die Partikelgrößenbestimmung gibt es eine Vielzahl von Geräten, Softwarevariationen und Mikroskope. Würde man also völlig identisch verschmutzte Bauteile in verschiedenen Prüfeinrichtungen auf ihre Sauberkeit testen, gäbe es eine Vielzahl unterschiedlicher Ergebnisse, selbst dann, wenn man sich auf eine gemeinsame Vorgehensweise geeinigt hat. Da die Verschmutzung eines Bauteils aber niemals mit der eines zweiten Bauteils identisch sondern nur ähnlich ist, wäre selbst ein solcher Vergleich unter den Laboren nicht möglich. Bislang fehlte schlichtweg ein Werkzeug, um den Qualitätsstandard der unterschiedlichen Prüftechniken und Vorgehensweisen zu vergleichen bzw. zu „kalibrieren“.

Kalibrierung mit Partikelnormal

Der Firma RIO, ist es nun gelungen, ein neuartiges Verfahren zu entwickeln, mit dem dieser unbefriedigende Zustand geändert werden kann. Für die Prüfung der technischen Sauberkeit öffnen sich neue Horizonte. Wie Geschäftsführer Dr. Andreas Günther erläutert, hat man sich dabei von dem einfachen physikalischen Prinzip inspirieren lassen: „Materie verschwindet nicht“. Die Idee einer Kalibrierung mittels eines außergewöhnlichen „Partikelnormal“ war geboren.

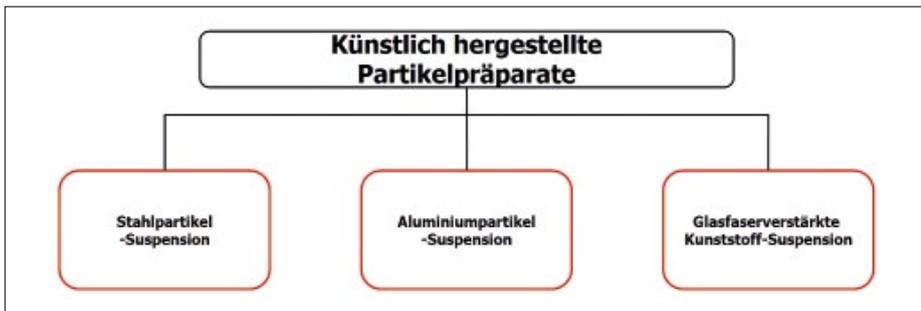


Abb. 1: Schematische Darstellung von drei verschiedenen Partikelpräparaten

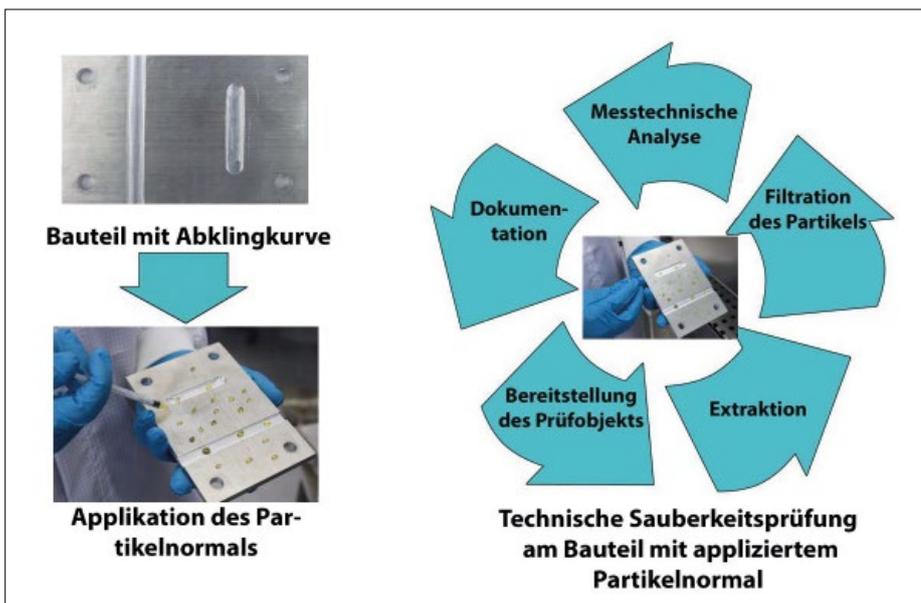


Abb. 2: Ablauf einer Sauberkeitsprüfung eines Bauteils mit appliziertem Partikelnormal

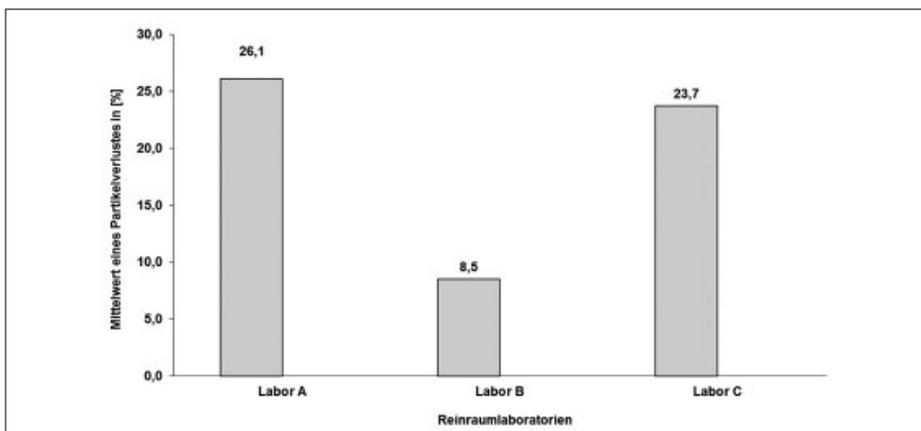


Abb. 3: Vergleich der Ergebnisse verschiedener Prüflabore

In der Praxis manifestiert sich diese Idee nun als eine speziell präparierte Dosierspritze, die es tatsächlich „in sich“ hat.

Die Verwendung des Partikelnormal ist einfach: Die Dosierspritze enthält eine speziell entwickelte Trägersubstanz, in die eine genau bekannte Masse von Partikeln eingearbeitet ist. Auch die Größenverteilung und Anzahl der Parti-

kel ist bekannt. Mit Hilfe der Dosierspritze wird die Mischung aus Trägersubstanz und Partikeln per Hand einfach auf die Oberfläche eines bereits sauberen Bauteils aufgetragen. Dass dabei wirklich alle in der Dosierspritze enthaltenen Partikel auf das Bauteil gelangen, wird mit einer in die Spritze integrierten, neu entwickelten Dosier-technik gewährleistet.

Dieses so präparierte, quasi künstlich verschmutzte Bauteil muss nun alle im Labor üblichen Prozessen der Reinigung, Filtration und Analyse durchlaufen. Ziel ist, alle ursprünglich in der Dosierspritze enthaltenen Partikel wieder zu finden und deren Eigenschaften richtig analysiert zu haben. Labore haben auf diese Art und Weise die Möglichkeit, die äußeren Bedingungen ihrer Reinigungsmethodik so lange zu optimieren, bis tatsächlich alle Partikel gefunden worden sind.

Die Laboranalyse

Im ersten Schritt muss der sogenannte Blindwert für die Prüfapparatur und allen dazu notwendigen Werkzeugen ermittelt werden. Dabei wird die Sauberkeitsprüfung so durchgeführt, wie sie für das Bauteil vorgeschrieben ist, allerdings ohne, dass ein Bauteil in der Apparatur enthalten ist. Auf diese Weise wird ermittelt, welcher Partikeleintrag allein von den verwendeten Apparaturen und Werkzeugen zu erwarten ist. Zusätzlich eingetragene Partikel würden das mit dem Partikelnormal ermittelte Ergebnis verfälschen. Quellen für zusätzliche Partikel können bspw. eine verunreinigte Reinigungsflüssigkeit oder mit Partikeln belegte Spülkammern, Leitungen, Ventile oder Filterhalterungen sein. Der typische gravimetrische Blindwert bezieht sich auf die Sauberkeitswerte des Bauteils und darf 10 % dieses Wertes nicht überschreiten. Bei Verwendung des Partikelnormal bezieht sich der Blindwert auf die Gesamtmasse an Partikeln in einem Partikelnormal. Ist der Blindwert der Apparatur zu hoch, muss diese solange gereinigt werden, bis die Blindwertbestimmung zu tragbaren Ergebnissen führt.

Sind die Blindwertkriterien erfüllt, muss im zweiten Schritt mit einer Abklingmessung der Sauberkeitszustand des zu prüfenden Bauteils generiert werden. Dazu wird die Sauberkeitsprüfung am gleichen Bauteil sechs Mal nacheinander in identischer Weise wiederholt. Das Reinigungsmittel mit den darin enthaltenen abgelösten Partikeln wird aufgefangen und jeweils über einen Filter abfiltriert. Die auf den dann insgesamt sechs Filtern verbliebenen Partikel werden gravimetrisch oder lichtmikroskopisch analysiert. Für die spätere Sauberkeitsprüfung werden dann die Prüfbedingungen (Lösungsmittelmenge, Spüldauer etc.) so gewählt, wie sie in der Abklingmessung zu einer Verringerung der Partikelmenge auf unter 10 % geführt haben.

Sind der Blindwert der Apparatur und der Sauberkeitswert für das Bauteil bekannt, so kann das Partikelnormal auf das Bauteil aufgetragen werden. Ist die Sauberkeitsprüfung durchgeführt und der Filter mit den abgelösten Partikeln gravimetrisch ausgewertet, sollte die im Normal enthaltene Partikelmenge mit einem Fehler von ca. 1–2 % wiedergefunden werden. Da erfahrungsgemäß die Ergebnisse der Sauberkeitsprüfungen



Abb. 4: Metallische Partikel im Filter

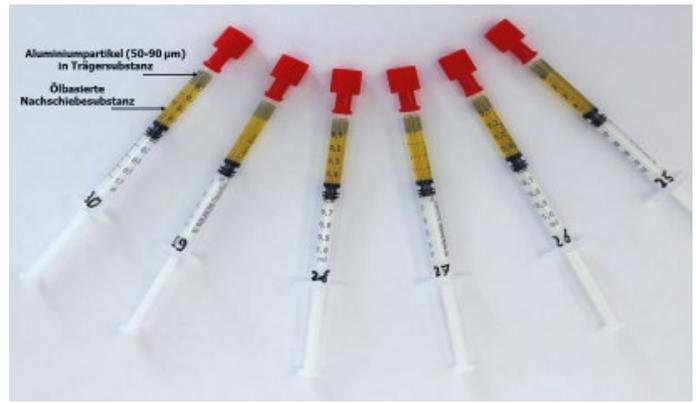


Abb. 5: Gravimetrische Partikelnormale

statistischen Schwankungen unterworfen sind, sollte eine genügende Anzahl von Wiederholungsprüfungen (ca. 5–10 Prüfungen) durchgeführt werden.

RIO arbeitet sehr erfolgreich mit diesem Verfahren. Dr. Günther: „Wir sind das einzige Labor in der Welt, das nach einer eigenen Kalibrierung verfährt. Präziser kann es keiner.“ Mit dem neu entwickelten Partikelnormal lassen sich Verschmutzungen unterschiedlicher Art simulieren. Bislang existieren Normale, die Partikel aus Edelstahl und Aluminium enthalten. Deren Trägersubstanzen sind auf alle gängigen, für die Bestimmung der technischen Sauberkeit eingesetzten unpolaren organischen Lösungs-

mittel abgestimmt. Auch sind die Trägersubstanzen der Normale jeweils so eingestellt, dass eine gute Benetzung des metallischen Bauteilwerkstoffes erfolgt.

Die Größe der Partikel liegt, je nach Kundenanforderung, im Bereich zwischen 50 µm und 200 µm. Weitere Normale mit Partikeln aus Kunststoff und anderen Werkstoffen sind in Vorbereitung. Auch sind Normale in der Entwicklung, die sich für die Prüfreinigung mit wässrigen Medien oder die rasterelektronenmikroskopische Analyse eignen. Der Streit, ob ein Bauteil nun wirklich definiert „rein“ oder nur „sauber“ ist, dürfte mit den neu entwickelten Partikelnormalen dann sicherlich bald ein Ende finden.

AUTOREN

Dr. Alexej Kreider, Dr. Norbert Schindler,
Dr. Andreas Günther

KONTAKT

Dr. Alexej Kreider
RIO GmbH, Siegen
Tel.: +49 271 8901 070
alexej.kreider@rio.de
www.rio.de

Höchste Sicherheit

Mit der e-skin hat igus ein modulares Wellrohr entwickelt, das nicht nur besonders leicht zu öffnen ist, sondern auch im Gegensatz zu vergleichbaren Produkten eine selbsttragende Funktion für die Energieführung auf kleinstem Bauraum bietet. Der motion plastics Spezialist hat dafür das Tested-Device-Zertifikat des Fraunhofer IPA für den Einsatz in Reinräumen der Klasse 1 nach ISO 14644-1 erhalten. Damit bekommen Kunden für den Einsatz in Reinraumumgebungen die höchste Sicherheit. Die e-skin



setzt im Bereich der Energieführung an und versorgt sicher, robust und flexibel Anlagen mit Daten, Medien und Energie. Das Wellrohr besteht aus tribologisch optimiertem, abriebfestem Kunststoff und seine trennbaren Ober- und Unterschalen lassen sich per „Reißverschluss“-Verfahren leicht zu einem geschlossenen Rohr mit hoher Staub- und Wasserdichtigkeit zusammenfügen. Dies gewährleistet eine schnelle Befüllung und Wartung der Leitungen. Die montagefreundliche e-skin ist extrem leicht und für kleine Bauräume geeignet.

igus GmbH
Tel.: +49 2203 9649 0
ocyrus@igus.de · www.igus.de



Wässrige Entfetter zur Reinigung im Produktionsbereich

Der weltweite Anbieter von Lösungen für Wasser, Energie, Wartung und Instandhaltung, NCH Europe, hat Aqua-Sol, ein Sortiment an Entfettern auf Wasserbasis eingeführt, die Fett, Schmutz und Öl von Betriebseinrichtungen und Maschinenteilen lösen. Das Sortiment umfasst Ausführungen mit pH-neutralen Rezepturen, schäumenden Aerosolen, schwach schäumenden Flüssigkeiten für geschlossene Systeme sowie die neueste Tensid-Technologie, eine umweltfreundliche Alternative zu lösungsmittelbasierenden Produkten. Das gesamte Aqua-Sol Sortiment ist NSF A1 zugelassen und ist somit für allgemeine Reinigungszwecke für alle Oberflächen in lebensmittelverarbeitenden Bereichen geeignet. Die wässrige Rezeptur ist nicht brennbar, geruchsarm und stellt kein Inhalationsrisiko dar. Die Produktpalette enthält gar keine oder eine sehr geringfügige Menge an VOCs, was für eine Verbesserung der Anwendersicherheit und Lagerung sorgt. Das Sortiment kann auch in Verbindung mit speziellen Verdünnungs-, Dosier- und Sprühgeräten spezifiziert werden.

NCH GmbH

Tel.: +49 6105 201 0

info_de@nch.com · www.ncheurope.com



Arbeitskleidung mit Silberionen-Technologie

Das Unternehmen Nicasi bietet den beim Endverbraucher bewährten antibakteriellen Schutz „Invisible Protection“ nun auch für Industrie und Großabnehmer an. Bei dem Imprägniermittel gegen Bakterien „Nicas Invisible Protection“ handelt es sich um eine hocheffiziente Silberionen-Technologie, gebunden in einem künstlichen Salzkristall, gewonnen aus natürlichen Silberchloriden für die antibakterielle Behandlung von Textilien, Arbeits- und Schutzkleidung. Es besitzt die ökologische Unbedenklichkeitsbescheinigung, Oeko-Tex-Listung, der Wirkstoff ist EPA-registriert und erfüllt OEKO-TEX Standard 100, Laus-Test sowie Zytotoxizitäts-Test. Im Gegensatz zur Nano-Technologie entstehen bei der Auflösung des Silberchlorids keine Rückstände, das Verfahren ist daher umweltschonender. Um Bakterien, Gerüche zu stoppen, wird das Invisible Protection einfach beim Waschgang hinzugefügt. Für den Bedarf zwischendurch können Schuhe, Helme sowie Handschuhen aus Textilien und Leder besprüht werden. Es ist ab sofort für Fachbetriebe, Industriebeschereien und Betriebswäschereien erhältlich.

Nicas Textil GbR

Tel.: +49 8020 8024505

info@nicasi.eu · www.nicasi.eu

Innovatives Umweltüberwachungssystem

Vaisala stellt ein neues Umweltüberwachungssystem mit exzellenter Funkreichweite vor. Nach einem kompletten Redesign bietet das Vaisala viewLinc Monitoring System modernste Funktechnologie und eine einfache Installation. Das System überzeugt durch eine hohe Nutzerfreundlichkeit und schnelle Implementierung. „Die Vorgängerversion wird bereits seit langem in der Pharmaindustrie genutzt, aber sie ist auch für die Überwachung anderer hochwertiger Anlagegüter bestens geeignet. Es wird in Museen, Galerien und in IT-Serverräumen eingesetzt“, erklärt Vaisala Produktmanager Jon Aldous. Das System bietet den Anwendern Trends, Alarmhinweise und frei konfigurierbares Reporting mit zuverlässigen Umgebungsdaten, die mit der breiten Palette von Vaisala Geräten zur Überwachung von Temperatur, Feuchte, CO₂ und anderen Parametern erfasst werden. Zur Erfüllung von GxP-Compliance-Anforderungen stehen die entsprechenden Nachweisdokumente zur Verfügung. „In Zusammenarbeit mit mehreren langjährigen Kunden haben wir eine Wunschliste mit Systemfunktionen erstellt, die entweder vereinfacht oder automatisiert werden sollten. Zeitaufwändige Schritte bei der Systeminstallation wurden eliminiert bzw. optimiert; zudem haben wir in die neue Softwareoberfläche eine Hilfefunktion eingebunden, die die Nutzer unterstützt“, so Aldous. Damit steht ein Überwachungssystem zur Verfügung, das sich in Minutenschnelle installieren lässt, die Compliance-Anforderungen über Jahre erfüllt sowie praktisch alle Probleme im Zusammenhang mit drahtlosem Daten-Logging löst.

Vaisala GmbH, Bonn

Tel.: +49 228 249 710

info@vaisala.com · www.vaisala.de

Wenn Sicherheit auf Reinigungskraft trifft

Mit der neuen Wechselstrom-Industriesauger-Serie VHS110 ergänzt Nilfisk die Produktpalette „Nilfisk grey line“ um zwei weitere Kraftpakete – die Modelle VHS110 CR und VHS110 ATEX. Ausgestattet mit leistungsstarker Filtrationstechnik und Reinigungspower sowie einem intelligenten Maschinenendesign erfüllen die beiden Neuzugänge jedes Sicherheits- und Hygienebedürfnis. Der GMP-konforme Wechselstrom-Industriesauger VHS110 CR wird selbst höchsten Hygieneansprüchen gerecht. Als Reinraumsauger entwickelt, ist das Gerät dank seiner kompakten Formen äußerst agil und damit ideal für alle mobilen Einsätze geeignet. Zur effizienten und sicheren Aufnahme von nassen sowie trockenen Substanzen oder ätzenden Flüssigkeiten sind sowohl die Filterkammer als auch der Edelstahlbehälter autoklavierbar. Das neue ATEX-Modell VHS110 Z22 eignet sich nicht nur ideal für die Reinigung von Produktionsflächen und Fertigungsanlagen, sondern überzeugt darüber hinaus bei der Anwendung in explosionsgefährlichen Bereichen. Sein modularer Aufbau reduziert den Zeitaufwand für Reinigung, Desinfizierung und Wartung auf ein Minimum.

Nilfisk GmbH

Tel.: +49 4101 399 0

info.de@nilfisk.com · www.nilfisk.de





Darstellung des Testdesigns zur Prüfung der antimikrobiellen Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln auf Messing im quantitativen Keimträgerversuch © Schülke & Mayr

Als wichtigstes Ziel der Krankenhaushygiene gilt es, nosokomiale Infektionen zu vermeiden. Um dieses zu erreichen, wird eine sogenannte Bündel („Bundle“)-Strategie, bei der mehrere Präventionsmaßnahmen zusammen und zuverlässig durchgeführt werden, empfohlen.

Synergieeffekte für Patientensicherheit

Erste Studie zur Interaktion von Kupferlegierungen und Desinfektionsmitteln



Nina Passoth
life sciences communications, Berlin

Dass die Nutzung antimikrobieller Kupferlegierungen unter dem Einfluss etablierter Desinfektionsmaßnahmen einen nutzbringenden Beitrag im Sinne des Patientenschutzes leisten kann, wurde jetzt erstmals in einem aktuellen Forschungsprojekt des Deutschen Kupferinstituts Berufsverband in Kooperation mit der Hochschule Ostwestfalen-Lippe und dem Desinfektionsmittel-Hersteller Schülke & Mayr untersucht.

Für die Vermeidung nosokomialer Infektionen sind wirksame Hygienekonzepte unerlässlich. Der verbreitete Wunsch nach dauerhafter und allumfänglicher Keimfreiheit für die unbelobte Krankenhaus-Umgebung ist vor diesem Hintergrund nachvollziehbar, das Erreichen eines solchen Zieles aber nahezu unmöglich. Dennoch sollten alle Möglichkeiten ausgeschöpft werden, die Keimzahl auf Berührungsoberflächen maximal zu reduzieren.

In den letzten 10 Jahren sind in umfangreichen internationalen Laborstudien massives Kupfer wie auch Kupferlegierungen in Bezug auf die antimikrobielle Wirksamkeit untersucht worden. Es hat sich gezeigt, dass massives Kupfer mit mindestens 65 % Kupfergehalt als dauerhaft wirksamer antimikrobieller Werkstoff eine Inaktivierung von Krankheitserregern innerhalb weniger Stunden erzielt.

Werkstoffe als Beitrag zur Bundle-Strategie

Diese Ergebnisse dürfen allerdings nicht den Schluss nahe legen, dass die Ausstattung von Berührungsoberflächen aus antimikrobiell wirksamen Kupferbauteilen die Basis-Hygienemaßnahmen, wie die Flächendesinfektion, ersetzen kann. Vielmehr soll die Nutzung von entsprechenden Werkstoffen als zusätzliche Barriere gegen die Verbreitung von pathogenen Mikroorganismen über die Fläche dienen. Doch wie steht es um die antimikrobielle Wirksamkeit von Kupfer unter dem Einfluss von ausgewählten Desinfektionsmitteln? Diese Frage nach der Kompatibilität von chemischen Inhaltsstoffen und Kupferlegierungen ist Gegenstand eines aktuellen Forschungsprojektes, welches vom Deutschen Kupferinstitut Berufsverband initiiert und in Kooperation mit der Hochschule Ostwestfalen-Lippe sowie dem Desinfektionsmittel-Hersteller Schülke & Mayr durchgeführt wurde.

Studie zum gegenseitigen Nutzen von Kupferflächen und Desinfektionsmitteln

In der Studie sollte gezeigt werden, ob die Keimzahl auf kupferhaltigen Prüfkörpern nach Einsatz von Desinfektionsmitteln in definierter

Konzentration bei geringer Einwirkzeit (2 min.) im Vergleich zu Edelstahl oder Kachel signifikant unterschiedlich ist, so dass sich daraus ggf. Synergiedefekte ableiten lassen. Zum Einsatz kamen zwei Desinfektionsmittel: mikroZid AF liquid (alkoholische Lösung) und antifect extra (quaternäre Ammoniumverbindungen und Aldehyde). Zusammenfassend wurden die Ergebnisse erstmals beim Workshop des Deutschen Kupferinstituts anlässlich des 13. Kongress für Krankenhaushygiene der DGKH in Berlin vorgestellt. Als Resümee lässt sich die Inaktivierung verschiedener Mikroorganismen (*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*) bis zur Nachweisgrenze durch mikroZid AF liquid sowohl auf Messing als auch auf Edelstahl festhalten. Bei Anwendung von antifect extra im sublethalen Konzentrationsbereich lässt sich die vollständige Inaktivierung aller Keimsuspensionen nach 2 min. Einwirkzeit auf Messing festhalten. Jedoch konnten *E. coli* und *S. aureus* auch auf Edelstahl vollständig inaktiviert werden. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass *P. aeruginosa* wie auch *C. albicans* durch das Desinfektionsmittel antifect extra nach 2 min. Einwirkzeit auf Messing (3-6 log10) deutlich besser

als auf Edelstahl (2-3 log10) inaktiviert wird. Die Experimente wurden mit sublethalen Konzentrationen des Desinfektionsmittels durchgeführt, um mögliche synergistische Effekte nachweisbar machen zu können. Die Untersuchungen haben weiterhin gezeigt, dass die antimikrobielle Wirksamkeit der beiden getesteten Desinfektionsmittel (mikroZid AF liquid, antifect extra) nicht negativ durch die untersuchten Messingoberflächen beeinflusst wurde und somit eine Kompatibilität gegeben ist.

Kupfer ist Werkstoff und Wirkstoff zugleich

Dr. Klaus Ockenfeld, Referent für Umwelt und Gesundheit beim Deutschen Kupferinstitut schlussfolgerte zu potenziellen gegenseitigen Einflüssen auf die jeweilige antimikrobielle Kraft: „Aus dem Vergleich von Reaktionskinetik und Wirkmechanismus ist zu schließen, dass sich desinfizierende Wirkstoffe und antimikrobielle Werkstoffe hinsichtlich ihrer jeweiligen antimikrobiellen Kraft nicht negativ beeinträchtigen sondern – wahrscheinlich in Abhängigkeit vom Zielorganismus – mit einer kurzfristigen Verstär-

kung oder Beschleunigung der Wirkung gerechnet werden kann“. Da dieses Phänomen noch nicht zur Gänze geklärt werden konnte, werden hierzu weitere Forschungsarbeiten nötig sein.

Weitere Informationen zum Thema „Antimikrobielle Kupferlegierungen“
www.antimicrobialcopper.org/de

KONTAKT

Birgit Schmitz
Deutsches Kupferinstitut Berufsverband e.V.
Tel.: +49 211 47963 28
birgit.schmitz@copperalliance.de
www.copperalliance.de

Pharmatag 2016

Die vernetzte Industrie und ihre Chancen für die pharmazeutische Produktion – darüber haben rund 300 internationale Pharmaexperten vom 10.–11. Mai 2016 bei Bosch in Crailsheim diskutiert. Der Pharmatag des Geschäftsbereiches Packaging Technology hat bereits zum achten Mal stattgefunden. Mit 50 % mehr Gästen aus der pharmazeutischen, biopharmazeutischen und prozesstechnischen Industrie verzeichnete das Symposium einen Besucherrekord. „Der Pharmatag 2016 bot den Teilnehmern aus aller Welt einen abwechslungsreichen Mix aus Vorträgen, Podiumsdiskussion und neuen Technologien“, so Joachim Brenner, Standortleiter bei Bosch Packaging Technology. „Die steigende Teilnehmerzahl dieser alle drei Jahre stattfindenden Veranstaltung zeigt, dass wir eine führende Rolle in der pharmazeutischen Industrie einnehmen und den großen Bedarf unserer Kunden nach Veranstaltungen dieser Art.“ Am ersten Tag hatten die Besucher des Pharmatags die Gelegenheit, einen Blick hinter die Kulissen des Produktionsstandorts Crailsheim zu werfen und sich über die pharmazeutische Linienkompetenz sowie die neuesten Portfolioerweiterungen zu informieren. Ein besonderes Highlight war dabei die Erstvorstellung der neuen ALF 5000 Füll- und Verschleißmaschine für Ampullen und Injektionsflaschen. Neben einer Ausbringung von 600 Behältnissen pro Minute zeichnet sich die Maschine durch hohe Flexibilität und Prozesssicherheit aus. Den zweiten Tag mit Vorträgen und einer Podiumsdiskussion hat Fried-



bert Klefenz, der Vorsitzende des Bereichsvorstands von Bosch Packaging Technology, eröffnet. Prof. Thomas Bauernhansl, Leiter des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung sowie des Instituts für Industrielle Fertigung und Fabrikbetrieb der Universität Stuttgart, hat anschließend in seiner Auftaktrede Einblicke in die Möglichkeiten von Industrie 4.0 und Ausblicke auf die pharmazeutische Produktion der Zukunft gegeben. In ihren Vorträgen haben Vertreter der Unternehmen AbbVie, Eli Lilly, NNE Pharmaplan, Roche

Diagnostics, und Vetter Pharma von ungewöhnlichen Projekten, aktuellen Herausforderungen und künftigen Trends wie der Abfüllung hochpotenter Pharmazeutika oder innovativen Ansätze für die Entwicklung parenteraler Darreichungsformen berichtet. Die anschließende Podiumsdiskussion stand im Zeichen von Qualität, Flexibilität und Industrie 4.0 in der pharmazeutischen Fertigung. Neben zahlreichen Maschinen und Linien zur Abfüllung flüssiger Pharmazeutika konnten sich die Teilnehmer über die Außenreinigung von Vials und Ampullen (RAN 3080), die Kombination visueller Inspektionstechnologie und Dichtigkeitsprüfung (AIM 3000), passendes Downstream-Equipment (RIL 3010) sowie spezielle Kundenprojekte informieren. Sekundärverpackungs- und Serialisierungslösungen rundeten den Einblick in die pharmazeutische Linienkompetenz von Bosch ab. Darüber hinaus zeigte Bosch Industrie 4.0-Anwendungsmöglichkeiten für die pharmazeutische Industrie.

Robert Bosch GmbH

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



Für höchste Ansprüche an die Probenahme

Die Bürkle Einweg-Probennehmer DispoSampler dienen zur Entnahme von Proben aus Flüssigkeiten, viskosen Medien, Pulvern und Granulaten. Es können Zielpunktproben, Allschicht- und Querschnittsproben sowie kleine und große Probenmengen entnommen werden. Einweg-Probennehmer müssen nach Gebrauch nicht gereinigt werden. Hierin liegt ihr großer Vorteil, denn die Reinigung von Mehrweg-Probennehmern ist sehr anspruchsvoll und oft kompliziert. Bei fettigen, stark haftenden oder giftigen Substanzen ist sie teilweise sogar unmöglich. Eine Cross-Kontamination ist somit komplett ausgeschlossen. Arbeitsabläufe müssen zudem nicht für Reinigungsarbeiten unterbrochen werden und die Validierung der Reinigungsmethode bei Audits entfällt komplett. Auf diese Weise werden Zeit und Kosten gespart. LaboPlast DispoSampler werden im Reinraum Klasse 7 (10.000) produziert, montiert und einzeln verpackt. SteriPlast DispoSampler werden darüber hinaus zusätzlich gammastrahlen-sterilisiert. Alle DispoSampler zeichnen sich durch eine EU-Lebensmittel- und FDA-Zulassung aus.

Bürkle GmbH

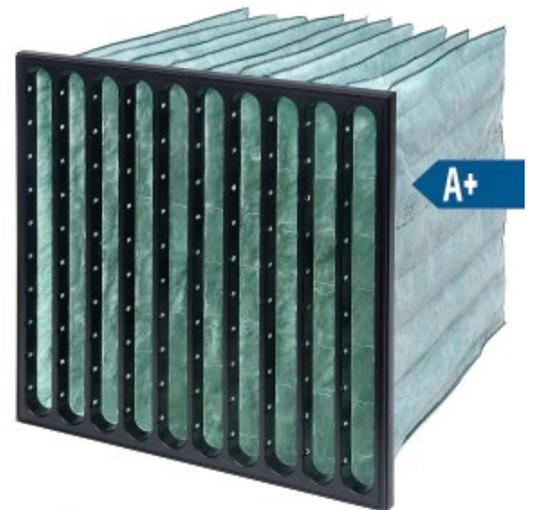
Tel.: +49 7635 82795 0
info@buerkle.de · www.buerkle.de

Keimabweisende TPE

Mit Provamed 1158 AB stellt Actega DS ein antimikrobielles TPE zu Verfügung, das dauerhaft Bakterien bekämpft. Die antimikrobiellen Eigenschaften werden während des Compounding-Prozesses hergestellt. Dadurch beschränkt sich die keimabweisende Wirkung nicht nur auf die Oberfläche, sondern gilt für das komplette Produkt. Das heißt auch, dass Einwirkungen von außen, wie Kratzer, starker Gebrauch oder Abnutzung diese Eigenschaften nicht beeinflussen. Tests in Anlehnung an die JIS Z 2801 und die ISO 22196:2007 zeigen, dass der antimikrobielle Schutz eine Wirksamkeit von 99,9 % aufweist. JIS (Japanese Industrial Standard) Z 2801 wurde 2000 für Kunststoffe entwickelt. Bei diesem Normverfahren handelt es sich um einen Test, bei dem Bakterien aus zwei unterschiedlichen Stämmen auf die Oberfläche von antimikrobiellen Produkten aufgebracht werden. Die antimikrobielle Aktivität und Effektivität der geprüften Produkte werden anhand der innerhalb des Testzeitraums erreichten Abtötungsraten beider Testorganismen bewertet. Diese Methode wurde 2007 als ISO 22196 international normiert. Die andauernde biozide Wirksamkeit für Produkte, die aus Provamed 1158 AB gefertigt sind, wurde nachgewiesen. Actega DS verbindet die Funktion keimabweisend mit weiteren Vorteilen der TPE-S-Rezepturen, wie gute Einfärbbarkeit und Farbechtheit sowie große Designfreiheit durch Haftungsmodifikation

Actega DS GmbH

Tel.: +49 421 390020
info.actega@altana.com · www.actega.com



Unerreichte Energieeffizienz

Während die Premium-Taschenfilter der Hi-Flo XL-Serie von Camfil bereits in der Vergangenheit mit besten Eigenschaften und Werten überzeugt haben, legt die nachfolgende Produktgeneration noch einmal kräftig nach: Denn bei Hi-Flo II XL ist die Kombination aus hoher Stabilität, beachtlichem Mindestwirkungsgrad sowie niedrigem Energieverbrauch branchenweit einzigartig. Dazu wurde das bisherige Filtermedium durch ein völlig überarbeitetes Material ersetzt, das in der Filterklasse F7 die höchste Energieklasse A+ nach der neuen Eurovent-Richtlinie 2015 erreicht. Nach dem Hi-Flo M7 50+ und dem Opakfil ES ist der Hi-Flo II XLT7/670 50+ nun die dritte Produktlösung, mit der sich eine F7-Feinstaubfiltration auf bestmöglichem Energieverbrauchslevel realisieren lässt. Die Filter eignen sich für die reguläre Gebäudelüftung, spezifische Industrieanwendungen sowie als Vorfilterstufen für Reinraumanprüche. Hier sorgen ihre geringe Anfangsdruckdifferenz und die dann nur sehr flach ansteigende Druckverlustkurve für kontinuierliche Energieverbräuche bei einem ebenso konstanten Mindestwirkungsgrad von 54 %.

Camfil KG

Tel.: +49 4533 202 0
info@camfil.com · www.camfil.de



Hygienisch und hermetisch dicht

Eisele beschäftigt sich seit vielen Jahren mit der Entwicklung von hochwertigen Ganzmetallanschlüssen aus Edelstahl. Die wachsende Nachfrage nach hygienischen und leicht zu reinigenden Anschlusskomponenten bedient das Waiblinger Unternehmen jetzt mit dem ersten, komplett nach Hygienic Design-Kriterien konstruierten Schlauchanschluss für die Lebensmittelindustrie. Er erfüllt alle Kriterien, die für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie wichtig sind und ist komplett nach den Regeln der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) konstruiert. Außen und speziell an der Oberseite ist er durch FDA-konforme Dichtungen aus EPDM komplett abgedichtet. Die Außenkontur ist abgerundet und auf minimale Rauigkeitswerte ($R_a < 0,8 \mu\text{m}$) feinbearbeitet, so dass sich keine Verunreinigungen absetzen können und der Schlauchanschluss leicht zu reinigen ist. Gleiches gilt für die Innenseite des Edelstahlanschlusses aus Edelstahl 1.4404. Sie ist komplett tottraumfrei und durch einfaches Spülen zu reinigen. Der Innenbereich ist mit zwei Dichtungen hermetisch abgedichtet, so dass keinerlei Flüssigkeit eindringen kann.

Eisele Pneumatics GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7151 1719 0
info@eisele.eu · www.eisele.eu



Fernüberwachungsstation mit Datenlogger-Funktion

Neu bei CIK Solutions ist die Fernüberwachungsstation der nächsten Generation. Hobo RX3000 ist ein Fernüberwachungssystem mit Datenlogger-Funktion und weiteren Eigenschaften, wie sie sonst nur in Geräten zu Forschungszwecken erhältlich sind. Die neue Station verbindet die Flexibilität und Sensorqualität teurer Systeme mit der Bequemlichkeit des Plug-and-Play Betriebs und bietet zudem ein eingebautes LCD-Display. Es handelt es sich um ein äußerst flexibles und vielseitiges Monitoring System mit einer Vielzahl an Ausbaupvarianten. Cloudbasierter Datenzugriff, Plug-and-Play Betrieb, mit einer breiten Palette von externen Sensoren kompatibel, einfaches Bereitstellen von Daten über das Internet und Alarmmeldungen per SMS/E-Mail zeichnen diese Fernüberwachungsstation aus. Hobo RX3000 verfügt über ein doppelt wettergeschütztes Gehäuse, das für den langfristigen Einsatz konzipiert wurde – auch unter rauen Umgebungsbedingungen. Funktionskritische Elektronikbauteile sind in einem sekundären Gehäuse versiegelt, und wetterfeste Sensoranschlüsse halten Feuchtigkeit fern.

CIK Solutions GmbH

Tel.: +49 721 62690850

info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.com

EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis

An die Entwicklung, Herstellung und Kontrolle von Arzneimitteln werden hohe Qualitätsanforderungen gestellt, wobei die entsprechenden gesetzlichen Vorgaben und Richtlinien zu erfüllen sind. Der deutsche EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis bietet bereits in der 10. Auflage übersichtlich strukturiert den aktuellen Stand der gesetzlichen Vorgaben in der autorisierten deutschen Übersetzung durch das Bundesgesundheitsministerium. Noch nicht in deutscher Sprache vorliegende Dokumente sind der Vollständigkeit halber in der englischen Originalfassung enthalten. Auf den Abdruck der ebenfalls nur in Englisch vorliegenden Anhänge 4 und 5, die die Herstellung immunologischer und sonstiger Tierarzneimittel betreffen, wurde verzichtet, da die bisher ineinander verwobene Gesetzgebung für Human- und Tierarzneimittel vollständig getrennt wird.

G. Auterhoff, S. Throm,
ECV, 2016, 348 S., 78,11 €
ISBN 978-3-87193-417-9

ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH
 Tel.: +49 7525 940 0
 info@ecv.de · www.ecv.de



UV-basierte, chemikalienfreie LED-Lösung zur Entkeimung

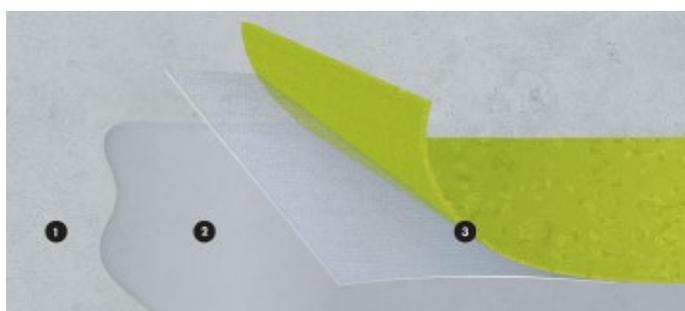
Crystal IS, US-Anbieter von LED-Lösungen zur UV-Entkeimung, hat seine neue und weltweit erste UV LED-Desinfektionslinie „Klaran“ vorgestellt. Damit schafft es das Unternehmen, die Beschränkungen von UV-Lampen zu überwinden und eröffnet neue Möglichkeiten der Desinfizierung und entkeimung. Klaran verfügt über eine Entkeimungskapazität von 15–30 mW, strahlt im Bereich 250–280 nm und tötet dadurch potenzielle Krankheitserreger ab. Es ist besonders für das Gesundheitswesen, zur Wasseraufbereitung und für die Lebensmittelindustrie geeignet. Die LED-Lösung basiert auf einem Gitterwerk von Aluminium-Nitrid (AlN) Substraten. Es besteht nicht die Gefahr von Überdosierung und toxischen Nebeneffekten, das System ist VOC frei. Durch das robuste Design ist das System auch für den mobile Einsatz geeignet und hat eine lange Lebensdauer. Die risikoarme, Quecksilber- und Chlorfreie Lösung ist äußerst wirksam gegen Bakterien und Viren und beeinträchtigt bei Wasser nicht den Geschmack.



MSL Germany

Tel.: +49 69 6612456 8381

clemens.wesely@mslgroup.com · www.mslgroup.com



Boden-Schnellverlegesystem bietet noch mehr Möglichkeiten

Sortimentserweiterung bei nora systems: Nach der erfolgreichen Einführung des Schnellverlegesystems nora nTx für die Kautschuk-Bahnenware noraplan im Jahr 2015, ist nora nTx ab sofort auch für die Fliesenware norament verfügbar. Durch die Ausweitung des Produktportfolios erhalten Entscheider zusätzliche Planungsmöglichkeiten und noch mehr Produktvielfalt. Optimal geeignet ist das System für alle stark frequentierten oder hoch belasteten Areale wie etwa für Verkehrswege oder Produktions-, Aufenthalts- und Kantinenbereiche in Industriebetrieben. Der selbstklebende Kautschukboden kann nicht nur direkt auf bestehenden anderen Bodenbelägen installiert werden, sondern auch direkt auf dem Estrich. Das System funktioniert auch bei erhöhter Restfeuchte im Untergrund. Die Technologie hat auch eine internationale Fachjury überzeugt. Im Juni 2016 wurde nora nTx in Bonn mit dem „Plus X Award“ in der Kategorie „High Quality und Funktionalität“ ausgezeichnet.

Nora Systems GmbH

Tel.: +49 6201 80 5666

info-de@nora.com · www.nora.com



Völlig neue Einsatzbereiche für Roboter möglich

Elkalub stellt für Robotergetriebe zwei neue Schmieröle mit H1-Zulassung vor. Damit ist der Spezialist für Hochleistungsschmierstoffe einer der ersten Hersteller, der Schmierstoffe anbietet, die bei Robotern in der pharmazeutischen und lebensmittelverarbeitenden Industrie eingesetzt werden dürfen. Die neuen Öle LFC 92100 und LFC 921000 werden zur Schmierung von Wellgetrieben bzw. Schneckengetrieben eingesetzt. Mit den beiden Neuentwicklungen ergeben sich für Maschinen- und Anlagenbauer ganz neue Einsatzmöglichkeiten in der Automatisierung. Bereits seit mehr als einem Jahr sind beide Öle ohne Probleme in Robotern eines international renommierten Herstellers im Einsatz und haben dabei ihre Praxistauglichkeit überzeugend bewiesen. Mit den neuen Ölen ist ein deutlich größerer Anteil an Automatisierung möglich. Das Unternehmen erwartet, dass durch die neuen Einsatzmöglichkeiten die Nachfrage von H1-zugelassenen Ölen steigen wird. Daher ist auch geplant, die Produktpalette um weitere Viskositätsklassen zu erweitern.

Elkalub Hochleistungs-Schmierstoffe
Tel.: +49 7454 9652 0
info@elkalub.com · www.elkalub.com

Qualität zahlt sich aus

Das billigste Produkt ist langfristig nicht immer die kostengünstigste Lösung. Bei der Entscheidung über die Ausstattung von Gebäuden rückt die Betrachtung der Lebenszykluskosten immer stärker in den Fokus. Denn durch eine vorausschauende Planung können die Unterhaltskosten über Jahrzehnte bedeutend gesenkt werden. Das gilt besonders für den Boden. Wie wichtig die Wahl eines hochwertigen Produkts ist, zeigt sich in der Betrachtung des Anschaffungspreises: Dieser beträgt nur knapp 10 % der Gesamtlebenszykluskosten eines Fuß-



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

Spezialmaschine für Reinräume

Die handgeführte Scheuersaugmaschine Premium Green Line RR des Unternehmens Gansow gehört zur Produktgruppe Premium Green Line und wird in Manufakturfertigung hergestellt. Dadurch ist es möglich, ein „maßgeschneidertes Sondermodell“ nach spezifischen Einsatz-Parametern für die Fußbodenreinigung in Reinräumen herzustellen. Die Kennzeichnung RR = Reinraum steht für die Einhaltung der Anforderungen der geltenden ISO Norm EN ISO 14644 in Bezug auf die Auswahl der verwendeten Materialien, sowie der Filterung der Turbinenabluft. Im Unterschied zu den meisten Maschinen der Wettbewerber handelt es sich hier um eine Innovation, die speziell für die Anwendung in Rein-/Reinräumen entwickelt wurde. Die Verkleidungen, Deckel, Schaltpult und der Tank sind aus Edelstahl hergestellt, und somit elektrisch leitfähig; der Maschinen-Corpus ist durch ein antistatisches Ableitband mit dem Fußboden verbunden. Dies verhindert die statische Aufladung der Maschine und somit die Möglichkeit der Staubanhaftung am Maschinenkörper. Der eigentliche Reinigungsvorgang besteht darin, dass rotierende Bürsten den Schmutz vom Fußboden mechanisch lösen. Darüber hinaus werden Feinstäube, mittels erzeugtem Unterdruck im Tank über den am Heck der Maschine angebrachten Saugbalken in den Schmutzwassertank befördert. Der Unterdruck wird durch eine Saug-Blasturbine erzeugt, die permanent eine große Luftmenge aus dem Tankbereich absaugt und die angesaugte Luftmenge wird somit auch wieder ausgeblasen. Diese Ausblaufluft, auch Turbinenabluft genannt, enthält erhebliche Mengen an nicht im Wasser gebundene Schwebstoffe, die ohne besondere Maßnahmen an die Umgebung abgegeben werden können. Durch Filterung der Abluft wird dies zuverlässig verhindert. Der integrierte Abluftfilter Hepatex MDH3A entspricht der Filterklasse H 13 nach DIN EN 1822. Damit wird der maximale Durchlassgrad von Partikeln bei 0,05 % gedeckelt.



IP Gansow GmbH
Tel.: + 49 2303 2580 0
info@gansow.de · www.gansow.de

bodens, während mehr als 90 % auf Pflege und Reinigung entfallen. Daher entscheiden sich Architekten, Bauherren und Nutzer weltweit sehr häufig für Kautschukböden „Made in Germany“ von nora systems. Sie sind extrem widerstandsfähig und pflegeleicht, enthalten weder Phthalate noch Halogene und leisten einen Beitrag zu einer guten Innenraumluftqualität. Mit ihrer ansprechenden Optik, dem hohen ergonomischen Komfort und der guten Akustik schaffen die Böden ein Wohlfühlambiente. Zugleich bieten sie Bauherren und Investoren durch ihre Wirtschaftlichkeit und Langlebigkeit ein hohes Maß an Sicherheit.

WILEY

VORSPRUNG

DURCH WISSEN!



Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion: roy.fox@wiley.com Tel.: +49 6201 606 714
Kontakt Verkauf: roland.thome@wiley.com Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion





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

Oktober	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	39						1	2
	40	3	4	5	6	7	8	9
	41	10	11	12	13	14	15	16
	42	17	18	19	20	21	22	23
	43	24	25	26	27	28	29	30
	44	31						

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

termine 2016

September

15.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S9)	Karlsruhe	www.concept-heidelberg.de
20.–22.	GMP gerechte Reinräume (PT19)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
20.–23.	Ilmac	Basel (CH)	www.ilmac.ch
21.	Anforderungen an unsterile Arzneimittel	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.–22.	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S6)	Karlsruhe	www.concept-heidelberg.de
27.	Verhalten im Reinraum	Wangen (CH)	www.reinraum-akademie.de
27.–28.	Containment: Risikobasierte Herstellung fester Formen mit Besichtigung	Walldorf	www.pts.eu
28.	Herbstempfang der Schweizer Reinraum-Branche	Wangen (CH)	www.reinraum-akademie.de
30.09–1.10.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de

Oktober

04.–06.	GMP-Basiskurs	Wien (A)	www.sellemond.com
05.	Internationaler Herbstempfang der Reinraumbranche	Leipzig	www.cleanroom-academy.com
05.–06.	Single Use Systems for HPAPI Manufacture	Wien (A)	www.concept-heidelberg.de
06.–07.	Pharmabau 4.0	Reiskirchen	www.vip3000.de
07.	Reinraum Qualifizierung & Monitoring nach ISO 14644	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
17.–18.	Grundlagen und Handhabung der professionellen Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
18.–19.	Reinraum-Workshop	Kirchzarten	www.testotis.de
18.–20.	Planung und Qualifizierung eines Pharmawasser-Systems	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
19.–21.	Der Hygienebeauftragte – Block 2	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
24.	11. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

November

02.	Anforderungen an Wasser im Spitalbereich	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
03.	Mikrobiologie im GMP Umfeld	Fulda	www.swisscleanroomconcept.ch
08.	PharmaLab Kongress 2016	Düsseldorf	www.concept-heidelberg.de
08.–09.	Cleanzone	Frankfurt	www.messefrankfurt.de
08.–09.	Reinigungsvalidierung	Leimen	www.testotis.de
08.–10.	Experte für Hygiene	Dortmund	www.pts.eu
09.–10.	Optische Kontrollsysteme – 100% visuelle Kontrolle von Partikeln in Parenteralia	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de



www.reinraum-akademie.de

reinraum-akademie

Ein reiner Raum entsteht im Kopf

In ISO + GMP Experte werden:

REINRAUMTRAINING



cleanzone

08. + 09.11.2016
Messe Frankfurt

**Halle 4.0
Stand A30**

Index

Actega	62
Amtec Robotic Consult	54
BASF	40
Berner International	66
BSR Ing.-Büro	15
Bürkle	62
C-tec Cleanroom-Technology	28
Camfil	62
CAS Clean-Air-Service	33
Chemengineering Technology	6
Chemie-Technik Elkalub-Hochleistungsschmierstoffe	64
CiK Solutions	63
CleanroomAcademy	66
Clear & Clean	5
Comprei-Reinraum-Handels- und Schulungsgesellschaft	17, 30
Concept Heidelberg	66
Dastex Reinraumzubehör	47
DEHA Haan & Wittmer	9
Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)	8
DLW Flooring	41
Dorfner	6
Drees & Sommer	6
Dt. Kupferinstitut Berufsverband	60
Dussmann Service	54
ECV Editio Cantor Verlag für Medien und Naturwissenschaften	63
Eisele Pneumatics	63
FlexTech	14
Freudenberg Filtration Technologies	31
Gempex	6
Glas Trösch	13
Hochschule Ostwestfalen-Lippe	60
IAB Reinraum Produkte	49
Igus	58
Infineon Technologies	14, 32
Inspire	22
Intel	14
IP Gansow	64
IPA Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung	54
Jobst Willers Engineering	38
Kenter	54
Lindner	39
MCH Group	10, 4. Umschlagseite
Medic Hospital Design	13
Messe Frankfurt Exhibition	3, 19
Metra Labs	54
Metropolregion Mitteldeutschland Management	13
Mikroclean	11
MKF	53
MSL Group Germany	63
NanoFocus	37
NCH Europe	59
NICASI Textil	59
Nilfisk	59
nora systems	40, 62, 64
Particle Measuring Systems	21
Pfennig Reinigungstechnik	45
Profi-con	37
PTS Training Service	66
QMS Sellemond	66
RAL Gütegemeinschaft Gebäudereinigung	9
Raumedic	39
Reinraum Akademie	32, 66
Reinraum Ring Süd	11
RIO	56
RK Rose & Krieger	55, 7
Robert Bosch Packaging Technology	61
Schülke & Mayr	60
SEMI Europe	14
SMC Pneumatik	53
SRRT Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik	26, 9
Stäubli	52
STMicroelectronics	14
Swiss CCS	26, 66
Swiss Cleanroom Concept	66
Testo Industrial Services	66
Topas	13
UBM	9
Vaisala	59
VIP 3000	12
VWR International	7, 46

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Phillip Carpenter

Director

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

Produktmanager

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

Chefredaktion

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

Freie Mitarbeit

Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig

Anzeigen

Roland Thomé (Leitung)
Tel.: +49 6201 606 757
roland.thome@wiley.com

Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770
bettina.willnow@wiley.com

Redaktionsassistentz

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

Herstellung

Christiane Potthast
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)

Sonderdrucke

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

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 792
reinraumtechnik@gitverlag.com
www.gitverlag.com

Adressverwaltung / Leserservice

Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.de

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

Bankkonten

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

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q2 2016:
13.921 TvA)
18. Jahrgang 2016

Abonnement 2016

5 Ausgaben 56,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 15,70 € zzgl. MwSt. u. Porto

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

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

Originalarbeiten:

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

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

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

Druck

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

WILEY

100 YEARS
AHEAD

M
.CH

Competence in Process and
Laboratory Technology

ILMAC

20 to 23 September 2016 | Messe Basel | ilmac.ch

ILMAC is part of the Basel Life Science Week from 19 to 23 September | basellife.org



Free ticket:
ilmac.ch/ticket with PrioCode
welcome-ilmac16

Highlights: ILMAC Forum | Lunch & Learn | ILMAC Networking Event and ILMAC Party



Main Partner Process

Endress+Hauser 