

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

2

26. JAHRGANG
APRIL 2024



Die Anforderungen an Luftströmungen
und deren Visualisierung
Michael Kuhn

In fünf Schritten zu
digitalen GMP-Prozessen
Eva Neumann, Oswald Neumann

Mit Sicherheit wirksam
gegen Diabetes
Wolfram Schindler

WILEY

Annex 1 konforme Reinigung und Desinfektion

Contec CyChlor

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

Contec ProChlor

Schnell wirkendes Sporizid mit mehreren Wirkmechanismen.

Contec PeridoxRTU

Schnell wirkendes Sporizid mit einer Kontaktzeit von 3 Minuten.



Contec NeutraKlean

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

Contec 70% Alkohol

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

Wir stellen die Produktreihe der Reinraumreinigungs- und Desinfektionsmittel von Contec vor.

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

SCAN MICH



Sauberkeit ist das Wichtigste



Aufgeladen und startbereit?

Liebe Leserinnen u. Leser,

ich hoffe, es geht Ihnen gut. Sind Ihre Akkus nach der Osterpause voll geladen und sind Sie startbereit?

Ob Batterien für die E-Mobilität oder Energiespeicher für die Energiewende – Batteriesystem sind ein Schlüssel für die Elektrifizierung unsere Gesellschaft. Der Bedarf an Lithium-Ionen-Batterien für elektrisch betriebene Fahrzeuge verzeichnet ein enormes Wachstum. Die Nachfrage nach neuen Batteriesystemen und Energiespeicherlösungen nimmt stetig zu.

Woher kommen aber die ganzen Batterien? Und was hat das mit Reinraum zu tun?

Auch die Batterieproduktion findet unter ganz speziellen Bedingungen statt. Nicht nur partikelarm, sondern auch bei sehr geringer Luftfeuchte.

Zu diesem speziellen Thema veranstaltet Wiley VCH und unsere Schwersterpublikation Chemie Ingenieur Technik plus (CIT plus) am Dienstag, den 16. April ein digitales Event. In der virtuellen Veranstaltung Batterieproduktion werden industrielle Lösungsansätze aus dem Batterieanlagenbau erläutert, um den aktuellen Herausforderungen erfolgreich zu begegnen. Neue Prozess- und Verfahrenstechnik und Lösungen für mehr Produktionseffizienz, Automatisierung und Digitalisierung, neue Batteriesysteme, Elektrodenmaterialien und Batteriechemikalien sowie Recyclingtechnologien für Batterien werden präsentiert.

Lesen Sie mehr dazu ab S. 20, besuchen Sie <https://events.bizzabo.com/Batterieproduktion> und melden Sie sich gleich an.

Lounges 2024

In Kürze geht ein anderes Branchenevent ebenfalls los. Letzte Vorbereitungen werden abgeschlossen, alle stehen in den Startblöcken für die Lounges 2024.

Vom 23.–25. April treffen sich in Karlsruhe die Experten der Reinraum-, Pharma- und Prozesstechnik-Industrien zum Informationsaustausch und zum Netzwerken. Über 200 Aussteller, mehr als 200 abwechslungsreiche und spannende Vorträge aus einer Vielzahl an Themen stehen wieder auf dem Programm; hinzu kommen zahlreiche Live Präsentationen auf den Aktionsbühnen. Schauen auch Sie vorbei. Zur kostenfreien Teilnahme (ohne Gewähr) melden Sie sich einfach online bis zum 19. April mit dem Code „LOUNGES2024“ an.

Auch das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) greift das Trendthema Batterieproduktion auf den Lounges auf und zeigt auf seinem Stand den DryClean-Cape. Lesen Sie mehr dazu ab Seite 22.

Und auch sonst gibt es viele weitere, spannende und interessante Themen. Ob Pharma, GMP, Annex 1 oder Batterie. Lassen Sie sich inspirieren. Ich wünsche Ihnen viel Spaß bei der Lektüre unserer Ausgabe zu den Lounges und freue mich auf ein Wiedersehen mit Ihnen in Karlsruhe.



Herzlichst Ihr
Roy T. Fox

Roy T. Fox



CCI vK GmbH & Co. KG

Ihr Spezialist für innovative Produkte in der Reinraum-, Partikelmesstechnik und Lieferant für hochwertige Reinraumverbrauchsmaterialien



PARTIKELMESSTECHNIK

PARTIKELVISUALISIERUNG

REINRAUMTECHNIK

NEU BEI CCI VERBRAUCHSGÜTER FÜR DEN REINRAUM

- Trockene und getränkte Tücher
- Spezialhandschuhe
- Folien

DIENSTLEISTUNGEN

- Planung und Konzepte für Reinräume
- Qualifizierungen von Reinräumen
- Schulungen für Messtechnik, Betrieb von Reinräumen, Verhalten in Reinräumen, Normen und Richtlinien, Anlagentechnik
- Kalibrierungen & Service

SONDERLÖSUNGEN

- Technische Lösungen für Reinstluftherzeugung

Maybachstraße 9 · 70771 Leinfelden

Telefon 0711 699 76 70

info@cci-vk.de · www.cci-vk.de

Inhalt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



EDITORIAL

3 Aufgeladen und startbereit?

Dr. Roy T. Fox

NEWS

8 CCI von Kahlden unter neuer Leitung

Volkmar Balzer

INSTITUTSNACHRICHTEN

12 Hightech-Zentrum für das KIT

Das Karlsruhe Center for Optics and Photonics setzt neue Maßstäbe und nutzt Synergien – Interdisziplinarität fördert Austausch und Innovation

Dr. Lothar Hahn

14 Schlüssel zur Versorgungssicherheit im Medikamentenbereich

Innovative Herstellungsansätze von RCPE

Prof. Dr. Johannes Khinast

16 Innovation in der Sensorik

Neuartige Entwicklung zur pH-Messung am Fraunhofer IPMS

Dr. Olaf Rüdiger Hild

17 Roboter automatisieren Sterilitätstests im Labor

Anwar al Assadi

VERANSTALTUNGEN

18 Wegweiser ins Labor 4.0

Analytica 2024

Armin Wittmann

22 Trockenreinheit

Das Fraunhofer IPA auf den Lounges 2024

Dr.-Ing. Udo Gommel

24 Zurück in die Hightech-Zukunft

Der IVAM Hightech Summit 2024 zeigt Science Fiction-Visionen von gestern mit Mikrotechnik von morgen

Dr. Thomas R. Dietrich

26 Cleanzone 2024 bei Reinraum-Anbietern hoch im Kurs

Anja Diete

AWARDS

25 FIT2clean Award 2024

3. FIT2clean Award wird im September verliehen

Hartmut Herdin

JUBILÄUM

28 Mut, Innovation und Unternehmertum

75 Jahre Dorfner Gruppe

Peter Engelbrecht

PHARMA

30 Mit Sicherheit wirksam gegen Diabetes

Inspektion von Karpulen

Wolfram Schindler

34 Die Anforderungen an Luftströmungen und deren Visualisierung

Auswirkungen des neuen Annex 1

Michael Kuhn

REINRAUMMONITORING

38 Strömungsvisualisierung in Reinräumen

Thomas von Kahlden

40 Hoch individualisiertes Reinraummonitoring

Ansteuerung von Messgeräten und Einbindung vorhandener Gebäudeleittechnik inklusive

Dr.-Ing. Peter Becker

GMP

42 In fünf Schritten zu digitalen GMP-Prozessen

Modernisierung der Pharmaproduktion

Eva Neumann, Oswald Neumann

REINRAUMBAU

45 Ein Material für höchste Belastungen

Frank Bähr

46 Reinräume nachhaltig planen, bauen und betreiben

Dirk Steil

48 Was klare Vorteile bringt

Energie- und Kosteneffizienz

Steffen Röhm

50 Top-Leistung, Top-Secret

Altmann lieferte Reinraumkrane im Rahmen eines ambitionierten Großprojekts

Achim Altmann

PRODUKTION

52 Effiziente, innovative und nachhaltige Bauteilreinigung

Vielfältige Aufgabenstellungen in der industriellen Teilereinigung





NEWS	6–11
PRODUKTE	15, 23, 49, 54–57
TERMINE	58
<hr/>	
INDEX/IMPRESSUM	3. US

Beilagenhinweis:

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



WILEY

© titilucida - stock.adobe.com

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



MASTER OF PURITY



HiTech-Wischmittel

MADE IN GERMANY

CLEAR & CLEAN Werk für Reintechnik GmbH

info@clearclean.de www.cleanboss.de

FUSION

Die beiden Landesverbände Hessen und Rheinland-Pfalz/Saarland des BTGA – Bundesindustrieverband Technische Gebäudeausrüstung haben im Herbst auf ihren jeweiligen Mitgliederversammlungen beschlossen, im Jahr 2024 zu einem Industrieverband zu verschmelzen. Der Name des gemeinsamen Verbands wird „Industrieverband Technische Gebäudeausrüstung und Umweltechnik Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland e.V.“ lauten. Der Sitz wird in Frankfurt am Main sein. „Das Bündeln der Ressourcen, das Generieren von Synergien und das Einsparen von Kosten waren maßgebliche Gründe für die Verschmelzung beider Verbände“, so Martin Scherrer, zukünftiger Präsident des fusionierten ITGA Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland. „Im Zuge der Energie- und Gebäudewende ist die Bedeutung der TGA-Branche deutlich gestiegen. Um den damit verbundenen Erwartungen der Politik zu entsprechen, erhöhen wir die Effizienz der BTGA-Landesverbände.“ Mit Vollendung der Fusion wird Dipl.-Ing. Martin Scherrer Präsident des ITGA Hessen, Rheinland-Pfalz und Saarland. Dipl.-Ing. Jan Heckmann wird als Vizepräsident und Dipl.-Ing. Markus Ohnemus als Beisitzer in den Vorstand des Verbands eintreten. Stellvertreter des Geschäftsführers Rechtsanwalt Robert von Ascheraden ist Rechtsanwalt Dipl.-Betriebsw. Rainer von Borstel.

www.btga.de · www.itga-hessen.de



© BTGA

EHRUNG

Der Bundesindustrieverband Technische Gebäudeausrüstung (BTGA) hat seinen ehemaligen Vizepräsidenten Manfred Schmitz mit dem renommierten Rietschel-Diplom geehrt. Damit wurden sein langjähriges ehrenamtliches Engagement im Verband und seine besonderen Verdienste um die TGA-Branche gewürdigt: Schmitz war von 2009 – 2013 Mitglied im Vorstand des BTGA und von 2013 – 2023 vertrat er als Vizepräsident die Direktmitglieder des Verbands. Der Präsident des BTGA Bernhard Dürheimer und Karl-Walter Schuster, beratendes Mitglied im BTGA-Präsidium, haben das Rietschel-Diplom im Rahmen der offiziellen Abschiedsfeier der Engie Deutschland für Manfred Schmitz in Köln überreicht. Das Diplom ist nach Hermann Rietschel benannt, der 1885 an der TU in Berlin das weltweit erste Institut für Heizungs- und Lüftungseinrichtungen gegründet hat. Die Auszeichnung stammt von der Rietschel-Stiftung, die der VCI – Verband der Centralheizungs-Industrie im Jahr 1924 gründete. Als Nachfolger führt der BTGA diese Stiftung fort und ehrt mit dem Rietschel-Diplom Persönlichkeiten für ihre außerordentlichen wissenschaftlichen, technischen, wirtschaftlichen oder organisatorischen Verdienste um die Branche.

www.btga.de



© CAT

MESSTECHNIK-LEITUNG IN NEUEN HÄNDEN

Ali Dag hat die Leitung der Sparte Messtechnik bei der Firma CAT Clean Air Technology in Stuttgart übernommen. Er verantwortet damit die Bereiche Qualifizierung & Requalifizierung, Kalibrierung, Strömungsvisualisierung, Qualitätskontrolle und Dokumentation. Der ausgebildete Mechatroniker bringt für seine neue Position zwei Jahrzehnte Erfahrung im Kundenservice mit. Den Unternehmensbereich Messtechnik will er mit Blick auf komplexer werdende Anforderungen konsequent weiterentwickeln. Dazu zählen neben Prozessoptimierungen auch der Ausbau des Fortbildungsangebots für Messtechniker am Standort Stuttgart sowie die Nachwuchsförderung. Die CAT Group ist Spezialist im Bereich Reinräume und Technische Gebäudeausrüstung. Der Mittelständler beschäftigt an seinen Firmenstandorten Stuttgart, Penzberg und Hohenstein-Ernstthal rund 80 Mitarbeiter und ist weltweit tätig.

www.catgmbh.de

NEUAUFLAGE DES WEGWEISERS DURCH DIE KLIMA- UND LÜFTUNGSBRANCHE

Der Fachverband Gebäude-Klima (FGK) hat den „Wegweiser durch die Klima- und Lüftungsbranche 2024“ veröffentlicht. Das Verzeichnis bietet einen Überblick über die Mitgliedsunternehmen des FGK und über die Gebiete der Klima- und Lüftungsbranche, in denen sie aktiv sind. Fachkräfte aus den Bereichen Architektur, Planung und Anlagenbetrieb sowie Auftraggebende erhalten damit ein alphabetisch geordnetes Gesamtverzeichnis und Auflistungen nach Produktgruppen und Dienstleistungen. Im Abschnitt „Raumlufttechnische Anlagen – Planung, Ausführung und Wartung“ ist auf einen Blick zu sehen, welche Unternehmen in den unterschiedlichen Objektbereichen tätig sind. Weitere Rubriken listen Anbieter von Reinigungsgeräten und von Dienstleistungen zur Reinigung Raumlufttechnischer Anlagen auf sowie Sachverständige und Gutachter, wissenschaftliche Institute, Aus- und Weiterbildungsstätten, Verbände, Verlage und Fördermitglieder. Die aktuelle Auflage ist mit dem Suchbegriff „Wegweiser“ auf www.fgk.de im Menüpunkt Dokumente/Literatur zu finden. Als gedrucktes Einzel exemplar kann der Wegweiser bei der FGK-Geschäftsstelle angefordert werden.

www.fgk.de



© FGK



© MBV

ÄNDERUNGEN IN DER GESCHÄFTSLEITUNG

Seit Januar 2024 ergänzt Roger Heller die Geschäftsleitung der Firma MBV. Als Chief Production Officer übernimmt er die Verantwortung für den gesamten Produktionsbereich des MBV Schwesterunternehmens Femron. Roland Durner amtiert neu als Chief Strategy Officer der Firma. Mit Heller konnte ein ausgesprochen kompetenter und erfahrener Spezialist für die Geschäftsleitung und sämtliche Produktionsbelange gewonnen werden. Heller ist studierter Wirtschaftsingenieur und verfügt über jahrelange Erfolgsausweise als Produktions- und Technologieleiter in diversen Schweizer Unternehmen. Der Verwaltungsrat und die Geschäftsleitung der Firma MBV freuen sich auf die Zusammenarbeit und wünschen beiden Kollegen in ihren neuen Funktionen viel Erfolg, Freude und alles Gute.

www.mbv.ch

NEUER PRÄSIDENT ERNANNT

Andy Cowan wurde zum Präsidenten von Particle Measuring Systems (PMS) ernannt und löst damit Mark Fleiner, Präsident von Spectris Scientific und Malvern Panalytical, ab, der ab Juli 2023 als Interimspräsident bei PMS tätig war. Mit seiner Ernennung kehrt Andy Cowan auf vertrautes Terrain zurück, da er zuvor von Januar 2016 bis Oktober 2018 die Position des VP für Finanzen und Geschäftsentwicklung bei PMS innehatte. Vor dieser neuen Aufgabe war er Präsident von Servomex, einem Schwesterunternehmen von PMS. Seine Karriere umfasst auch wichtige Funktionen bei Spectris, der Muttergesellschaft von PMS und Servomex. Hier war er Interims-Geschäftsbereichsleiter und später CFO des ISD-Bereichs, wobei er seine Erfahrungen zwischen PMS und Servomex einbrachte. Zu den vielen Verbesserungen, die unter seiner Führung bei Servomex erzielt wurden, gehörten eine deutlich verbesserte Liefertreue, ein Rekordumsatz, die Erfüllung der Gewinnerwartungen und die Verleihung von Goldauszeichnungen in internen und externen Bereichen wie SBS/Kontinuierliche Verbesserung, Gesundheit & Wohlbefinden und Nachhaltigkeit. „Ich freue mich, nach Colorado und zu PMS zurückzukehren. Das Unternehmen bietet großartige Möglichkeiten, zu wachsen und einen positiven Einfluss auf die saubere Produktion zu nehmen, während es gleichzeitig ein großartiger Arbeitsplatz ist“, so Cowan. „Die Kombination aus seiner Branchenerfahrung und seiner Fähigkeit, das Geschäft positiv zu beeinflussen, machte ihn zur ersten Wahl für diese Position“, so Fleiner: „Ich habe viele Jahre mit ihm zusammengearbeitet und freue mich darauf, PMS unter seiner Führung wachsen und gedeihen zu sehen, während wir daran arbeiten, die Welt sauberer, gesünder und produktiver zu machen.“



www.pmeasuring.com

NEUER GESCHÄFTSFÜHRER

Seit März 2024 ist Dipl.-Kfm. Holger Sommer (51) neuer Geschäftsführer der StoCretec in Krieffel. In dieser Funktion verantwortet Sommer auch die Geschäftsfelder Betoninstandsetzung und Bodenbeschichtung innerhalb der Sto-Gruppe. Nach Stationen bei Dyckerhoff und Saint Gobain war er lange Jahre bei PCI Augsburg beschäftigt, zuletzt als Vertriebsdirektor. Er verfügt über einschlägige Erfahrungen im deutschen und internationalen Vertrieb. Sommer tritt die Nachfolge des nach langer Krankheit verstorbenen Alexander Gänslers an.



www.stocretec.de

NEWS

news

Piepenbrock 

 **360° Reinraum**

Reinraumreinigung: professionell und zuverlässig

Piepenbrock steht für Leistungsfähigkeit und Kompetenz im gesamten Spektrum der Reinraumreinigung. Ob in der Unterhaltsreinigung und Sonderreinigung, bei Reinraumschulungen oder beim Schleusenservice: Profitieren Sie von der jahrzehntelangen Erfahrung und dem Know-how unserer geschulten Experten.

**Treffen Sie uns auf der LOUNGES in Karlsruhe.
Am 23. bis 25. April, Stand H3.5.**



Jetzt Beratung
und Angebot
anfordern!



CCI von Kahlden unter neuer Leitung

Seit über 25 Jahren ist die Firma CCI von Kahlden ein zuverlässiger Ansprechpartner, wenn es um Dienstleistungen und technische Produkte in der Reinraumtechnik geht.

Die CCI von Kahlden GmbH mit Sitz in Leinfelden-Echterdingen wird ab dem 15. März 2024 als CCI vK GmbH & Co. KG unter der Leitung des neuen Geschäftsführers und Inhabers Volkmar Balzer geführt und sichert somit langfristig den Fortbestand des Unternehmens. Die bekannten Produkte und Dienstleistungen werden weiter unter dem Label CCI von Kahlden angeboten.

Im Jahr 1996 gründete Thomas von Kahlden sein Unternehmen. Aus seiner vorherigen Position in der Reinraumtechnik am Fraunhofer-Institut IPA hat er eine Reihe von Mess- und Prüfgeräten für die Reinraumtechnik weiterentwickelt, um den Bedarf des Marktes zu erfüllen. Im Laufe der Jahre spezialisierte sich das Unternehmen weiterhin auf die Entwicklung und den Bau von Geräten und technischen Sonderlösungen. Oft sind die Produkte Unikate. Die Palette umfasst neben Mess- und Prüfgeräten für spezielle Anwendungen in der Reinraumtechnik auch Dienstleistungen wie GMP-konforme Qualifizierungen, Abnahmemessungen, Untersuchungen der Reinraumtauglichkeit, Qualifizierungen von Reinräumen und Equipment. Individuelle Schulungen zu verschiedensten Themen der Reinraumtechnik runden die Leistungen ab.

Mit Volkmar Balzer bleibt der Fokus auf Innovation und Fortschritt nicht nur erhalten, sondern wird weiter ausgebaut. Er verfügt über eine 20-jährige in Fachkreisen geschätzte Expertise in der Reinraumindustrie. Mit seiner Leidenschaft für Technik entwickelte Volkmar Balzer nicht nur einen Ganzkörper-Schutzanzug für die Halbleiterindustrie. Er wirkte zur gleichen Zeit maßgeblich an der Erarbeitung der Prüfrichtlinie für den Schutzanzug und der Entwicklung von Prüfständen zur Bestimmung von Produktkontaminationen mit. Seine Kenntnisse und Erfahrungen in der Validierung von Reinraumprodukten in Zusammenarbeit mit namhaften Prüfinstituten und Laboren werden auch in der neuen Unternehmensstruktur erweiternd eingebracht. Neben der kontinuierlichen Optimierung technischer Produkte und dem Aufbau eines europaweiten Vertriebsnetzwerkes liegt der Fokus auf dem Handel mit innovativen und höherwertigen Reinraumverbrauchsgütern. Die Kundenbedürfnisse sollen bestmöglich erfüllt werden.

In der neuen Unternehmensstruktur wird der Anspruch, die Kundenbedürfnisse zu verstehen und maßgeschneiderte Lösungen anzubieten, auch weiterhin an erster Stelle stehen. Thomas

von Kahlden wird weiterhin die Aufgaben als technischer Berater und kompetenter Ansprechpartner für technische Lösungen wahrnehmen. In enger Zusammenarbeit mit Volkmar Balzer wird er daran mitwirken, das Unternehmen weiterhin zukunftsfähig zu gestalten.

Das gesamte CCI von Kahlden Team bedankt sich für das anhaltende Vertrauen und freut sich auf eine weiterhin erfolgreiche Zusammenarbeit für einen gemeinsamen Weg zu nachhaltigem Wachstum und Erfolg.

CCI vK auf den Lounges 2024, Stand H3.1.

KONTAKT

Volkmar Balzer

CCI vK GmbH & Co. KG, Leinfelden
Tel.: +49 711-699 767 - 10
v.balzer@cci-vk.com
www.cci-vk.de

FORTBILDUNGSPROGRAMM FÜR PHARMAEXPERTEN

Wer im Pharmaumfeld arbeitet und sich nebenberuflich weiterqualifizieren möchte, ist bereits seit 17 Jahren beim sog. Kontaktstudium an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen richtig. Gemeinsam mit dem Schulungsexperten Pharma Training Service (PTS) bietet sie das staatlich anerkannte berufsbegleitende Weiterbildungsprogramm „GQP Good Quality Practice Kontaktstudium“ an, das jetzt weiterentwickelt wurde. Die Teilnehmenden erlangen umfassende Kenntnisse, insbesondere in den Bereichen GMP und Qualitätssicherung. Der modulare Aufbau erlaubt ihnen eine flexible Planung über mehrere Jahre hinweg und passt sich so an ihre zeitliche Verfügbarkeit an. „Im Dialog mit den Modulverantwortlichen der Hochschule haben wir nun ein Stufenmodell integriert, das Interessierten den Einstieg erleichtert und die Attraktivität des Angebots weiter steigern soll“, so Reinhard Schnettler, Geschäftsführer von PTS. Durch den modularen Aufbau kann man jetzt Schritt für Schritt von einem zertifizierten Abschluss zum nächsten gelangen

und wahlweise auch das komplette Kontaktstudium absolvieren. Für die erste Stufe, den „Compliance Manager Basic“, sind die Fokus-Gebiete GMP, Computervalidierung, Qualitätskontrolle, Hygiene, Auditor und Wirkstoffe vordefiniert, die alle mindestens zwei Themenbereiche und ca. zehn Schulungstage umfassen. Für den „Compliance Manager Advanced“ sind mindestens sechs weitere Modultage zu leisten. Stufe 3 ist das Grundstudium des Kontaktstudiums, bestehend aus sechs vorgeschriebenen Pflichtmodulen aus dem Kontaktstudium mit einer Teilnahmedauer von 30 Tagen. Damit sind die Teilnehmenden bereits auf halbem Weg zum vollen Kontaktstudium, der finalen Stufe 4. Hier können sie sich auch Leistungen aus ihrer bisherigen Berufspraxis anrechnen lassen. Auch der Qualitätssicherungsprozess für die Module wurde weiterentwickelt. Der Curriculausschuss tagt mindestens einmal pro

Jahr und entscheidet über die Aufnahme neuer Module. „Alle Inhalte und Erfolgskontrollen werden von Professoren, die für die Module verantwortlich sind, bewertet“, so Prof. Dr. Andreas Schmid, Prodekan der Fakultät Life Sciences und Leiter des Ausschusses. „Dadurch wird ein hohes Qualitätsniveau der Module im Kontaktstudium sichergestellt.“



www.pts.eu · www.hs-albsig.de

AUF ZWEIJÄHRIGEN VERANSTALTUNGSTURNUS UMGESTELLT

Die Parts2clean entwickelt ihre konsequent auf den Markt ausgerichtete Strategie nach ihrem starken Messeergebnis 2023 weiter und wechselt von sofort an in einen zweijährigen Veranstaltungsturnus in den ungeraden Kalenderjahren. Das haben die Veranstalter, die Deutsche Messe in Hannover, gemeinsam mit dem Fachverband industrielle Teilereinigung (FIT), dem Messebeirat und den ausstellenden Unternehmen entschieden. „Wir haben die Entscheidung, die Parts2clean bereits jetzt in einen Zweijahresturnus umzustellen, sehr intensiv mit den ausstellenden Unternehmen und unseren Partnern besprochen“, so Christoph Nowak, Projektleiter der Parts2clean bei der Deutschen Messe. „Nach dem positiven Messerverlauf 2023 ist es unser Ziel, den Ausbau des Leitmessecharakters voranzutreiben und damit die Messe als Marke

langfristig zu stärken“, ergänzt Nowak. Die nächste Ausgabe der internationalen Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung ist vom 07. bis 09. Oktober 2025 auf dem Messegelände der Landesmesse Stuttgart terminiert. Nowak: „Wir richten die Veranstaltung für die Branche und gemeinsam mit der Branche aus. Darauf setzt der ab sofort geltende Zweijahresturnus ein, denn die Unternehmen haben uns in einer Ausstellerbefragung während der Parts2clean 2023 bestätigt, dass sowohl der zweijährige Innovationszyklus als auch das geänderte Reiseverhalten der Besucher diese neue Ausrichtung erfordern.“ Die Parts2clean hat sich nach der Coronapandemie sehr positiv entwickelt und ist jedes Jahr sowohl bei den Ausstellern, in der Fläche und bei den Besuchern gewachsen. 2023 war die bisher stärkste Ausgabe nach der Pandemie mit mehr als 150 Ausstellern auf 4.500 m² und mehr als 3.000 Besuchern. Das besondere an der Parts2clean ist die hohe Dichte an Weltmarkt- und Technologieführern aus den verschiedenen Bereichen der industriellen Reinigungstechnik. Sie alle eint das Ziel, die Messe auf ihrem qualitativ hohen Niveau zu halten.



© Messe Hannover

www.messe.de · www.parts2clean.de

vali.sys

wir beweisen reine luft

wir sind weltweit in den bereichen industrielle automatisierung und anlagen-monitoring tätig. wir unterstützen unsere kunden von der idee bis zur inbetriebnahme und liefern schweizer qualität ohne kompromisse.



valisys.swiss



Quality has
its **color**

Give your used cleanroom consumables a second life through the **STAXS**[®] Second Life program

- 1 Use your cleanroom consumables on site
- 2 Send the used cleanroom consumables back to **STAXS**[®]
- 3 **STAXS**[®] collects and sends the used materials to its recycling partners
- 4 The used items gets recycled into raw materials
- 5 Raw materials are used to create recycled or upcycled items



For more information about **STAXS**[®] Second Life visit www.STAXS.eu



news

DIRECTOR OF SUBSIDIARIES & MARKET EXPANSION VORGESTELLT

Oliver Kunzweiler ist seit dem Januar 2024 als Director of Subsidiaries & Market Expansion für die Firma Icotek tätig. In dieser Funktion ist er für die strategische und operative Leitung der Auslandsniederlassungen sowie die Steuerung von Verkaufsförderungsmaßnahmen weltweit verantwortlich. Sein Tätigkeitsbereich wird maßgeblich darin liegen, Icotek international weiterzuentwickeln und die globale Präsenz zu stärken und voranzubringen. Kunzweiler bringt langjährige Erfahrungen als Führungskraft in den Bereichen Internationalisierung, Marketing und Vertrieb mit. „Kunzweiler wird mit seinem Fachwissen und seiner Expertise einen wertvollen Beitrag zur Stärkung unserer globalen Präsenz leisten.“, so Philipp Ehmann, CEO Icotek.

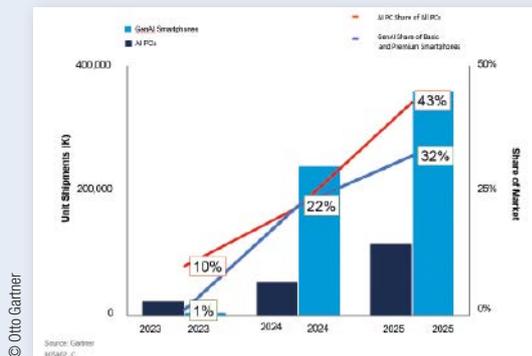
www.icotek.com



© Icotek

PROGNOSE 2024

Laut einer neuen Prognose von Gartner wird der weltweite Absatz von KI-PCs und generativen KI-Smartphones (GenAI) bis Ende 2024 auf 295 Mio. Stück steigen. 2023 waren es noch 29 Mio. Geräte. Gartner definiert KI-PCs als PCs, die mit dedizierten KI-Beschleunigern oder -Cores, NPUs, APUs oder TPUs ausgestattet sind, um KI-Aufgaben auf dem Gerät zu optimieren und zu beschleunigen. Dies sorgt für eine verbesserte Leistung und Effizienz bei der Bearbeitung von KI- und GenAI-Arbeitslasten, ohne auf externe Server oder Cloud-Dienste angewiesen zu sein. GenAI-Smartphones sind Smartphones, die mit Hardware- und Softwarefunktionen ausgestattet sind, die eine nahtlose Integration und effiziente Ausführung von GenAI-gesteuerten Funktionen und Anwendungen auf dem Smartphone ermöglichen. „Die schnelle Einführung von GenAI-Funktionen und KI-Prozessoren auf Geräten wird zu einer Standardanforderung für Technologieanbieter werden“, so Ranjit Atwal, Senior Director Analyst bei Gartner. „Diese Allgegenwärtigkeit wird die Anbieter vor die Herausforderung stellen, sich von ihren Mitbewerbern zu unterscheiden, was es schwieriger machen wird, Alleinstellungsmerkmale zu schaffen und den Umsatz zu steigern.“



© Otto Gartner

www.gartner.com

NEUE MITGLIEDER VERSTÄRKEN DEN VORSTAND

Dr. Thorsten Dreier, Covestro, Dr. Silke Gotthardt, Bayer, Prof. Dr. Thomas Hirth, Karlsruher Institut für Technologie, Dr. Christoph Kowitz, Wacker Chemie, Prof. Dr. Doris Segets, Universität Duisburg-Essen, und Dr. Jürgen Stebani, Polymaterials, verstärken seit Januar 2024 den Vorstand der Dechema. Sie wurden bei der Mitgliederversammlung im November 2023 einstimmig in das Gremium gewählt. Die Mitglieder des Dechema-Vorstands werden jeweils für drei Jahre gewählt und verteilen sich auf die Gruppen „Apparate- und Anlagenbau“, „Wissenschaft“ sowie „Chemische Industrie/Biotechnologie“. Damit repräsentieren sie die wichtigsten Bereiche der Dechema. Wiedergewählt wurden Dr. Axel Kobus, Evonik Operations, Prof. Dr. Walter Leitner, Max-Planck-Institut für Chemische Energiekonversion, und Jürgen Nowicki, Linde. Als Rechnungsprüfer und Gäste des Vorstands wurden Dipl.-Ing. Eva-Maria Maus, Hamilton Bonaduz, und Dr. Andreas Hoff, Evonik Technology & Infrastructure, für das Vereinsjahr 2024 wiedergewählt.

www.dechema.de



© Dechema

STÄRKUNG DER PROZESSAUTOMATISIERUNG

Die Zeta Gruppe, international agierender Generalplaner und Anlagenbauer für die Pharma- und Biotechindustrie, hat die vollständige Übernahme der Firma Sigma Process & Automation bekannt gegeben. Die Firmierung und die Marke Sigma bleiben bestehen und die damit verbundene hohe Qualität und Zuverlässigkeit im Bereich Prozessautomatisierung für Kunden weltweit. Die Übernahme bietet Kunden im Bereich der Prozessautomatisierung zahlreiche Vorteile. Als etablierter Experte auf diesem Gebiet hat Sigma nun Zugang zu einem umfassenden Netzwerk, Ressourcen und Kompetenzen innerhalb der Konzerngruppe. Dies garantiert ein erweitertes Lösungs- und Serviceportfolio mit kurzen Abwicklungszeiten. „Die Botschaft an den Markt ist klar: Im Bereich der kundenspezifischen Automationslösungen – von der Einzelplatzsteuerung bis hin zu umfangreichen Prozessleitsystemen – führt kein Weg an Zeta und Sigma vorbei“, so die drei Geschäftsführer der Sigma Martin Spinnler, Jochen Hasselbach und Gerald Dollberger.

www.zeta.com

news

news



© Mewa

ÜBERNAHME

Die familiengeführte Unternehmensgruppe Mewa setzt ihren Expansionskurs fort: Seit dem 29. Februar ist die auf Reinraumreinigung spezialisierte Firma Mikroclean eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Mewa-Gruppe. Der europaweit tätige Textildienstleister ergänzt damit sein B2B-Angebot um Spezial-Dienstleistungen. Mikroclean hat seinen Hauptsitz in Grafenberg bei Metzingen, je eine Niederlassung in Berlin und Essen und betreut mit zehn Service-Stützpunkten Kunden in Deutschland, Österreich, der Schweiz und weiteren europäischen Ländern. Zu den Kunden zählen Unternehmen aus der Fertigung, Medizintechnik sowie Pharmaindustrie und Biochemie. Die Geschäftsführung liegt weiterhin in den Händen von Timo Speck sowie von Günes Yenen, der bislang als Geschäftsführer bei Mewa in England tätig war. Bernhard Niklewitz, Vorstandsvorsitzender bei Mewa, erklärt: „Wir wollen unsere Kompetenz in der Reinraum-Produktion ausbauen und konsequent intensivieren. Die Partnerschaft mit Mikroclean eröffnet uns neue Potentiale in diesem Wachstumssegment.“

www.mewa.de · www.mikroclean.com

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info



FS 518761



Hightech-Zentrum für das KIT

Das Karlsruhe Center for Optics and Photonics setzt neue Maßstäbe und nutzt Synergien – Interdisziplinarität fördert Austausch und Innovation

Das Karlsruhe Center for Optics and Photonics (KCOP) nimmt Gestalt an. Im neuen hochmodernen Technologiezentrum des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) werden künftig Forschungsgruppen an Themen arbeiten, die Licht bzw. Photonen für vielfältige Anwendungen nutzen. Dazu gehören z.B. hocheffiziente Photovoltaik, 6G-Kommunikation, neuartige Quantensensoren und supraleitende Detektoren oder extrem schnelle 3D-Bilderfassung. Die Einweihung des 56 Mio. € teuren Gebäudes ist für Anfang 2026 geplant.

„Wissenschaft braucht inspirierende Orte wie das KCOP, wo Expertise, Exzellenz und ausgezeichnete Laborausstattung sowie disziplinübergreifende Zusammenarbeit aufeinandertreffen“, sagte Professor Oliver Kraft, Vizepräsident für Forschung des KIT, beim Richtfest des neuen Gebäudes am 1. Dezember 2023. „Synergien, Ideen und Innovationen können so einfacher Form annehmen und letztlich einen wichtigen Beitrag zur technologischen und digitalen Souveränität Deutschlands leisten.“

Optik und Photonik gehören zu den Schlüsseltechnologien unserer modernen Gesellschaft. Egal ob Glasfaser, Photovoltaik, Sensoren, Mikroskope, Mikrochips oder Nanomaterialien, sie alle haben mit der Nutzung des Lichts zu tun. „Unsere Technologien sind essenzielle Bestandteile der Energiewende, der Digitalisierung und Vernetzung oder der Datenaufnahmen in Industrie und Wissenschaft“, fasst Christian Koos zusammen, Professor am Institut für Photonik und Quantenelektronik sowie am Institut für Mikrostrukturtechnik des KIT und wissenschaftlicher Leiter des KCOP.

2.000 m² Reinraum- und Laborfläche

Um Spitzenforschung in diesen Feldern zu betreiben, seien exzellente Laborbedingungen und eine exzellente Laborausstattung notwendig, so Koos. Nicht nur seien die benötigten Geräte hochspezialisiert, auch die Räumlichkeiten müssten besondere Anforderungen erfüllen, ergänzt Dr. Lothar Hahn, Projektmanager des KCOP: „Wir brauchen zum Beispiel Reinräume, also Räume mit sehr wenigen Partikeln. Warum das wichtig ist, zeigt ein Vergleich: Ein menschliches Haar ist etwa 20-mal dicker als eines unserer Bauteile. Jeder Partikel würde unsere Bauteile zerstören.“ Diese Rahmenbedingungen zu erhalten, sei jedoch aufwendig. Bisher stehen an verschiedenen Instituten des KIT kleinere, teils veraltete Reinräume zur Verfügung. Das KCOP will neue Maßstäbe setzen und Synergien nutzen. „Forschungsgruppen können ab 2026 eine international herausragende Technologieplattform mit rund 2.000 m² Reinraum- und Laborfläche sowie einem Pool an Geräten nutzen, die dank gemeinsamer Verwendung effizienter

betrieben werden können“, so Koos. Da es nur wenige Orte in Europa gebe, an denen man wie in Karlsruhe Optik und Photonik eigens studieren kann, werde das KIT mit dem KCOP noch attraktiver für Forschende, Studierende sowie für Industriepartner.

Interdisziplinäre Dynamik, nachhaltiges Gebäude

Besonders interessant sei für ihn außerdem, dass sich am KCOP Forschende verschiedener Fachrichtungen unter einem gemeinsamen Dach begegnen und austauschen können: „KCOP wird eine ganz neue interdisziplinäre Dynamik entfachen“, sagt Koos. Das Technologiezentrum steht hauptsächlich Instituten des KIT zur Verfügung, es sollen dort jedoch auch externe Forschungsgruppen arbeiten können. Die geplanten Themenfelder reichen von erneuerbaren Energien über neuartige Kommunikationstechnologien und Quantenbauteile bis hin zu Lebenswissenschaften, digitaler Fabrikation auf der Nanoskala und maßgeschneiderten Materialien.



◀ Im neuen KCOP stehen den Forschenden ab 2026 rund 2.000 m² hochmoderne Reinraum- und Laborflächen zur Verfügung.
© Nickl&Partner, KIT

◀ **Spitzenforschung in Optik und Photonik braucht spezielle Reinnräume für empfindliche Bauteile.**

© Sandra Göttisheim, KIT

„ Unsere Technologien sind essenzielle Bestandteile der Energiewende, der Digitalisierung und Vernetzung oder der Datenaufnahmen in Industrie und Wissenschaft.“ Prof. Christian Koos

Die Helmholtz Gemeinschaft fördert den Neubau mit rund 50 Mio. €, weitere 6 Mio. € kommen vom KIT. Bisher ist die Baustelle im Zeit- und Kostenplan. Bereits bei der Planung wurde darauf geachtet, den Silber-Standard im „Bewertungssystem Nachhaltiges Bauen“ des Bundesministeriums für Wohnen, Stadtentwicklung und Bauwesen zu erreichen, unterstreicht Lothar Hahn. Spezielle Maßnahmen seien unter anderem eine hohe Dichtigkeit des Gebäudes, eine hocheffiziente Wärmerückgewinnung sowie die Verwendung von Recyclingmaterial und umweltverträglichen Baustoffen. Die Abwärme eines anderen Großexperiments in Standortnähe lässt sich zum Heizen des Gebäudes nutzen.

Als „Die Forschungsuniversität in der Helmholtz-Gemeinschaft“ schafft und vermittelt das KIT Wissen für Gesellschaft und Umwelt. Ziel ist es, zu den globalen Herausforderungen maßgebliche Beiträge in den Feldern Energie, Mobilität und Information zu leisten. Dazu arbeiten rund 9.800 Mitarbeitende auf einer breiten disziplinären Basis in Natur-, Ingenieur-, Wirtschafts- sowie Geistes- und Sozialwissenschaften zusammen.

Seine 22.300 Studierenden bereitet das KIT durch ein forschungsorientiertes universitäres Studium auf verantwortungsvolle Aufgaben in Gesellschaft, Wirtschaft und Wissenschaft vor. Die Innovationstätigkeit am KIT schlägt die Brücke zwischen Erkenntnis und Anwendung zum

gesellschaftlichen Nutzen, wirtschaftlichen Wohlstand und Erhalt unserer natürlichen Lebensgrundlagen. Das KIT ist eine der deutschen Exzellenzuniversitäten.

KONTAKT

Dr. Lothar Hahn

Karlsruhe Institute of Technology (KIT),
Eggenstein-Leopoldshafen
Tel.: +49 721 608-23852
l.hahn@kit.edu
www.kit.edu

/imagine your future ... with [dastex.com](https://www.dastex.com)

Stand H1.2

LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES
23. bis 25. April 2024 · Messe Karlsruhe

Reinraumbekleidung & Verbrauchsgüter





Durch Kreativität und Innovation setzen wir Maßstäbe und gestalten die Welt der Reinraumtechnologie mit – und das seit 45 Jahren!



Schlüssel zur Versorgungssicherheit im Medikamentenbereich

Innovative Herstellungsansätze von RCPE

Inmitten der dynamischen Entwicklungen in der Pharmaindustrie gibt Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE) bekannt, ein wegweisendes Projekt einzuleiten, das einen entscheidenden Beitrag zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit leisten wird. Gesundheitsminister Johannes Rauch nimmt dies zum Anlass, dem RCPE einen Besuch abzustatten und bei einer Laborführung weitere Einblicke in das Projekt zu erhalten.



Prof. Dr. Johannes Khinast

© Sissi-Furgler-Fotografie

Die Produktion von Wirkstoffen und der finale Herstellungsprozess von Arzneimitteln sind derzeit räumlich voneinander getrennt, wobei die Wirkstoffsynthese oft in Schwellenländern erfolgt. Dieser Ansatz führt nicht nur zu einem erheblichen und umweltbelastenden Transportaufwand, sondern zieht auch äußerst lange Zeitspannen bis zur Fertigstellung eines Medikaments nach sich. Wie aktuelle Krisen aufgezeigt haben, birgt diese Abhängigkeit von weit entfernten Produktionsstätten das Risiko von Versorgungsknappheiten in den Industrieländern.

On-Demand Produktion durch kontinuierliche High-Speed-Fertigung

Eine fortschrittlichere Lösung zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit ist die intelligente SMART-Lagerung von APIs (aktive pharmazeutische Wirkstoffe). Die Vorteile dabei sind herausragend: APIs können unter sicheren Bedingungen viele Jahre lang in speziellen Behältern gelagert werden, mit dem Ziel, eine Haltbarkeit von mindestens 20 Jahren zu erreichen. Diese Lagerung benötigt wenig Platz und ist äußerst effizient. Bei Bedarf können APIs mithilfe der Hochgeschwin-

digkeits-Fertigungstechnologie des RCPE in nur zwei Wochen zu Arzneimitteln umgewandelt werden. Dies ist in Apotheken nicht möglich, da dort die Möglichkeiten zur Geschmacksmaskierung (speziell für Kinder), zur Gewährleistung der Magensaftresistenz, oder zu modifizierten Verabreichungsprofilen nicht gegeben sind. Dieser integrierte Ansatz stellt sicher, dass im Bedarfsfall, sei es durch Notfälle, Engpässe, Katastrophen oder Konflikte, die Versorgung mit Medikamenten rasch und effizient sichergestellt werden kann.

Verstärkte Sicherung der Versorgungssicherheit in Österreich

Die Notfallproduktion durch kontinuierliche Fertigung wäre ein wegweisender Schritt, um die Versorgungssicherheit mit Medikamenten in Österreich zu gewährleisten. Durch die Verlagerung der gesamten Produktionskette an einen Standort wird die Abhängigkeit von externen Produktionsstätten minimiert, was in Zeiten von Krisen und Engpässen eine zuverlässigere Versorgung ermöglicht. Die kontinuierliche Fertigung bietet die Flexibilität, rasch auf unvorhergesehene Bedarfsspitzen zu reagieren und die Produktion bedarfsgerecht anzupassen.

Nachhaltige und umweltbewusste Produktion

Die Digitalisierung des gesamten Produktionsprozesses spielt eine entscheidende Rolle bei der Effizienzsteigerung. Durch den Einsatz modellbasierter Regelstrategien werden sämtliche Prozessschritte präzise gesteuert. Die strategische Kombination aller Produktionsetappen an einem einzigen Standort ermöglicht nicht nur eine unabhängige und flexible Produktion, selbst in Krisenzeiten, sondern führt auch zu einer erheblichen Reduzierung klimaschädlicher Emissionen.

Verantwortungsbewusste Innovation

Prof. Johannes Khinast: „Das RCPE setzt sich nicht nur für technologische Fortschritte ein, sondern auch für verantwortungsbewusste Innovation. Dieses wegweisende Projekt ist ein Meilenstein für eine nachhaltige Zukunft der Pharmaproduktion.“ Dr. Thomas Klein: „Das RCPE verfolgt aktiv die Vision, durch ihre Forschung und Entwicklung die Gesundheitsversorgung weltweit zu verbessern und dabei gleichzeitig ökologische und soziale Verantwortung zu tragen.“

Gemeinsam für Fortschritt und Wirkung

Ein entscheidender Schlüsselaspekt dieses wegweisenden Projekts ist die enge Zusammenarbeit mit mehr als zehn wissenschaftlichen und industriellen Partnern. Durch diese Kooperationen wird nicht nur die Innovation vorangetrieben, sondern es wird auch ein breiterer, globaler Einfluss erzielt. Das RCPE ist stolz darauf, Teil eines Netzwerks von Experten zu sein, das gemeinsam die Zukunft der Pharmaproduktion gestaltet.

KONTAKT

Prof. Dr. Johannes Khinast
 Research Center Pharmaceutical Engineering
 GmbH, Graz (A)
 Tel.: +43 316 873 309 - 01
 office@rcpe.at
 www.rcpe.at

HÖHERE FÖRDERMENGEN FÜR CHEMIKALIENDOSIERUNG

Watson-Marlow Fluid Technology Solutions präsentiert die neue Schlauchpumpe Qdos H-FLO Pumpe zum Dosieren von Chemikalien. Qdos H-FLO erweitert die erfolgreiche Qdos Schlauchdosierpumpenreihe, bietet jedoch mit bis zu 600 L/h und einem Druck bis 7 bar höhere Fördermengen als die bisherigen Modelle. Dabei bietet Qdos H-Flo die für Baureihe typische hohe Dosiergenauigkeit von $\pm 1\%$ und Wiederholgenauigkeit von $\pm 0,5\%$. Bei Qdos H-Flo können verschiedene Pumpenköpfe und Schlauchmaterialien am selben Pumpenantrieb betrieben werden. Dadurch eignet sich Qdos H-Flo für den Dosiereinsatz mit verschiedenen Medien oder unter wechselnden Prozessbedingungen. Als flexible Dosierlösung kommt sie bspw. in der Wasser- und Abwasseraufbereitung, im Bergbau, der Mineralienverarbeitung, der Lebensmittel- und Getränkeindustrie oder der Zellstoff- und Papierindustrie zum Einsatz. Wie bei allen Qdos Modellen kann der Pumpenkopf, als einziges Verschleißteil schnell und einfach ohne Werkzeug getauscht werden. Die neue Qdos H-FLO bietet eine RFID-Pumpenkopferkennung sowie breite Palette an Kommunikations- und Steuerungsoptionen, wie EtherNet/IP, Profinet und Profibus. Ein optionales Drucksensor-Kit für die Drucküberwachung in Echtzeit maximiert die Prozesssicherheit.

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



© Watson Marlow

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

Reinigungssysteme von PFENNIG.
 Für höchste Anforderungen in
 hochsensiblen Bereichen.



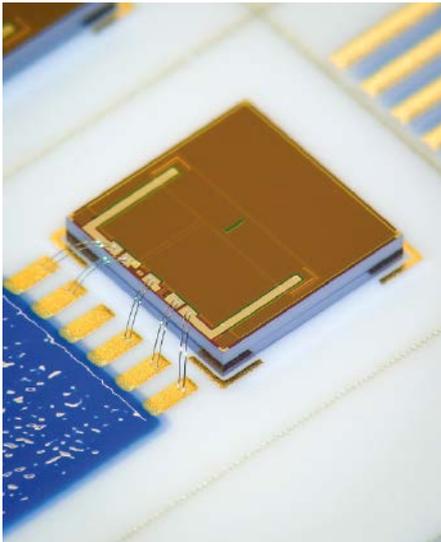
**Finden statt suchen!
 Entdecken Sie unseren
 digitalen Produktfinder.**

pfennig-reinigungstechnik.com/
 de/produktfinder

**The
 Home of
 Clean**



PFENNIG
 REINIGUNGSTECHNIK



© Fraunhofer IPMS

Abb. 1: Ionensensitiver Feldeffekttransistor (ISFET) des Fraunhofer IPMS.

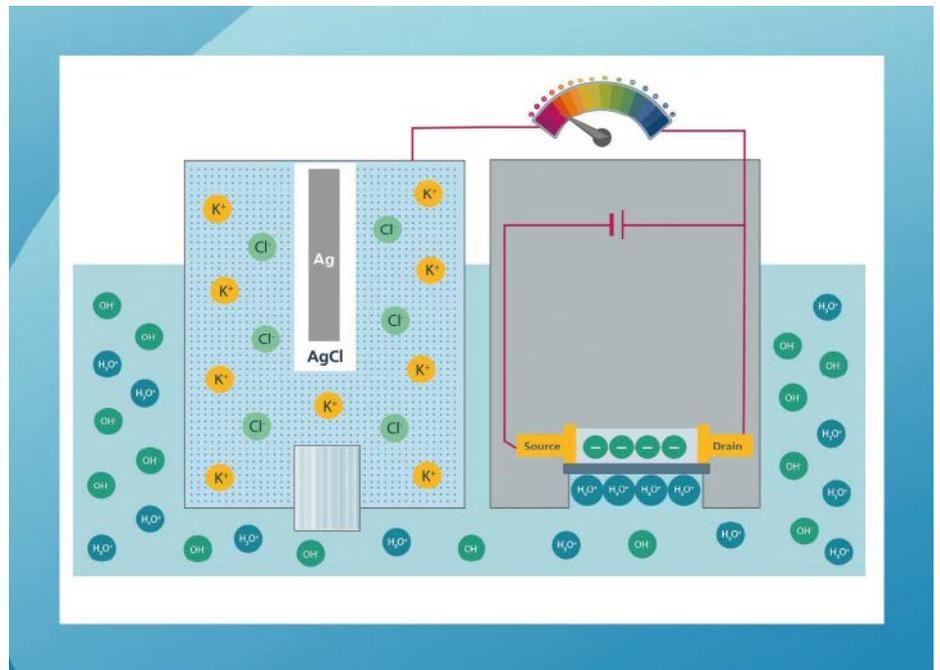


Abb. 2: vereinfachte Darstellung eines ISFETs mit einer Ag / AgCl-Referenzelektrode.

Innovation in der Sensorik

Neuartige Entwicklung zur pH-Messung am Fraunhofer IPMS



Dr. Olaf Rüdiger Hild

Das Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS verkündet einen bedeutenden Fortschritt in der chemischen und biochemischen Analytik. Das Team um Geschäftsfeldleiter für chemische Sensorik, Dr. Olaf R. Hild, hat erfolgreich eine wegweisende Sensorschicht für chipbasierte pH-Messung entwickelt und diese erfolgreich in einen ionensensitiven Feldeffekttransistor (ISFET) integriert.

Die Messung des pH-Werts ist die wichtigste Messung in der chemischen und biochemischen Analytik. Die vom Fraunhofer IPMS entwickelte neuartige Sensorschicht ermöglicht in Kombination mit einer konventionellen Referenzelektrode eine äußerst präzise pH-Messung im erweiterten Bereich von pH 1 bis pH 13. Der kompakte, unzerbrechliche Sensor mit den Abmessungen 5x5 mm² zeichnet sich durch eine minimale Drift von <20 µV/h sowie eine geringe Hysterese aus und lässt sich hervorragend integrieren. Eine bedeutende Verbesserung wurde zudem in der Reduzierung der Lichtempfindlichkeit erzielt.

Ein herausragendes Merkmal des Sensors ist seine Fähigkeit zur trockenen Lagerung. Der Arbeitspunkt des Sensors kann flexibel über den Aufbau und die Betriebsparameter eingestellt werden, wobei die Betriebsspannung (V_{DS}) unter 1 V liegt.

Dr. Hild, Leiter des Forschungsteams, äußerte sich begeistert über die erzielten Messdaten des mechanisch robusten Sensors: „Mit diesen

Eigenschaften ist der neue ISFET besonders für die Vor-Ort-Umweltanalytik geeignet.“ Er betonte weiter, dass das nächste wichtige Forschungsziel darin bestehe, eine Sensorschicht zu entwickeln, die eine rein chipbasierte pH-Messlösung ermöglicht und konventionelle Referenzelektroden überflüssig macht. Diese bahnbrechende Technologie könnte über Wochen und Monate kontinuierlich Umweltdaten sammeln, ohne dabei auf menschliches Eingreifen angewiesen zu sein.

Physikalische Grundlagen des Ionensensitiven Feldeffekttransistor vom Fraunhofer IPMS

Der neuartige ISFET des Fraunhofer IPMS beruht auf der Metal-Oxid-Semiconductor (MOS) Feldeffekttransistortechnologie, wobei der medienberührende Sensorbereich aus einer amphoteren Metalloxidschicht besteht. An dieser Schicht lagern sich entsprechend des pH-Wertes Hydronium- oder Hydroxidionen aus dem Messmedium reversibel an (pH-sensitive Layer). Als Messsignal

wird die Spannung (V_{GS}) zwischen der Source und dem Gate bzw. der Referenzelektrode (Ag/AgCl in 3M KCl) genutzt.

Ein Teil der Forschungsergebnisse wurde im Projekt „REISen“ erzielt, einem Projekt aus dem Fachgebiet Materialwissenschaften, das aus Steuermitteln auf Grundlage des vom Sächsischen Landtag beschlossenen Haushaltes mitfinanziert wurde.

KONTAKT

Dr. Olaf Rüdiger Hild
 Fraunhofer-Institut für
 Photonische Mikrosysteme IPMS, Dresden
 Tel.: +49 351 88 23 - 450
 olaf.hild@ipms.fraunhofer.de
 www.ipms.fraunhofer.de



Roboter automatisieren Sterilitätstests im Labor

Der Bedarf an Automatisierung in Labors steigt stetig. Allerdings sind die Anforderungen an eine roboterunterstützte Anwendung in diesem Kontext hoch. Wie sie sich dennoch technisch und wirtschaftlich sinnvoll umsetzen lässt, zeigt das Fraunhofer IPA mithilfe eines Prototyps in einer Kooperation mit der Firma Skan.

Zwei Industrieroboter, deren Bewegungen semi-synchronisiert aufeinander abgestimmt sind, erkennen und greifen einen Schlauch und legen diesen in eine Peristaltikpumpe ein.

© Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez

Die Handhabung von Objekten gehörte schon immer zu den Aufgaben, die Roboter am häufigsten ausführen. Für viele Anwendungsfälle ist das auch bereits optimal gelöst und über Jahre in Serienproduktionen im Dauereinsatz. Die Autokarosserie, die durch die Anlagen im Rohbau gehievt wird, ist hierfür das bekannteste Beispiel. Doch auch in vielen anderen Umfeldern ist mehr Automatisierung mit Robotik stark nachgefragt. Dazu gehören Labors in der Life-Science- und Pharmabranche.

So gibt es im Laborumfeld zahlreiche nicht ergonomische, repetitive und entsprechend monotone Aufgaben, die für Fachkräfte wenig attraktiv sind. Hinzu kommt, dass Laborbetreiber in Zeiten des Arbeitskräftemangels überhaupt erst einmal qualifizierte Laborfachkräfte finden müssen. Robotik kann dazu beitragen, die verfügbaren Fachkräfte zu entlasten, sodass sie ihre Kapazitäten für mehr wertschöpfende Tätigkeiten nutzen können. Zudem sind im Labor effizientes, wiederholbares und prozesssicheres Arbeiten sowie eine lückenlose und fehlerfreie Dokumentation gefragt, wofür sich Robotik ebenfalls bestens eignet. Ist die robotische Lösung schließlich noch modular gestaltet, kann sie den flexiblen Ansprüchen in diesem komplexen Umfeld gerecht werden.

Roboter handhaben Schläuche

Eine beispielhafte Entwicklung für das automatisierte Handhaben von Sterilitätstests als Teil der Qualitätskontrolle in der Arzneimittelproduktion ist im Rahmen zweier Projekte des Fraunhofer

IPA mit der Firma Skan entstanden. Während es in der ersten Zusammenarbeit darum ging, die grundsätzliche Machbarkeit zu prüfen, ist im nächsten Schritt eine prototypische Handhabungslösung entstanden, die bereits zum Patent angemeldet wurde. Hierbei greifen zwei Industrieroboter, deren Bewegungen semi-synchronisiert aufeinander abgestimmt sind, Sterilitätstests aus der Verpackung, erkennen und greifen einen Schlauch und legen diesen in eine Peristaltikpumpe ein. Die Roboterzelle entspricht den Abmaßen eines typischen Sterilisators bei Skan.

Eine Herausforderung ist, dass die Schläuche biegeschlaff und somit nicht leicht zu handhaben sind. Zudem besteht die Gefahr, dass sie sich verknoten. In einer Machbarkeitsstudie konnte das Entwicklerteam jedoch zeigen, dass der Prototyp robust und prozesssicher agiert.

Generell müssen roboterbasierte Anwendungen für Labors an die Anforderungen dieser Einsatzumgebung angepasst werden. Die genannten biegeschlaffen Teile wie Schläuche oder auch Beutel und ähnliches sind typische Objekte, mit denen ein Roboter dank entsprechender Trajektorienplanung und Greiftechnik umgehen können muss. Zudem sind die Vorgaben hinsichtlich Sterilität oder Reinigungsprozessen in der Produktionsumgebung, wie sie beispielsweise die »Good Manufacturing Practice« (GMP) vorgibt, streng. Und nicht zuletzt ist das Labor- und Pharmaumfeld allgemein sehr stark reguliert, sodass die eingesetzten Prozesse und Systeme hochzuverlässig agieren müssen.

Fachwissen über Automatisierung und Laborprozesse

In die Entwicklung der Anwendung sind umfangreiches Wissen über anspruchsvolle Montage-, Demontage und Handhabungslösungen sowie aus rund 50 Jahren Erfahrung mit Machbarkeitsuntersuchungen rund um Automatisierung eingeflossen. Diese Untersuchungen reichen von der Konzeption über kundenspezifischen Werkzeug- und Vorrichtungsbau, den Aufbau und die Evaluation der Roboterapplikation bis hin zur Überführung in die Kleinserie. Für die Zusammenarbeit mit der Firma Skan arbeiteten am Fraunhofer IPA Fachleute aus den Abteilungen Roboter- und Assistenzsysteme sowie Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik interdisziplinär zusammen, sodass sie das jeweils passende Branchenwissen in die Anwendungsentwicklung einbringen konnten. Aktuell plant Skan, den Prototyp mithilfe eines Systemintegrators oder Anlagenbauers zum Serienprodukt weiterzuentwickeln. Das Fraunhofer IPA kann bei diesem Technologietransfer weiter umfangreich unterstützen.

KONTAKT

Anwar al Assadi

Fraunhofer IPA, Stuttgart

Tel.: +49 711 970-1264

anwar.alassadi@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de



Armin Wittmann

Wegweiser ins Labor 4.0

Analytica 2024



In der Sonderschau Digital Transformation auf der analytica erleben Besucher live das vernetzte Labor der Zukunft.

© Messe München GmbH

Rechtzeitig zur Analytica 2024 ist ein Meilenstein auf dem Weg ins Labor 4.0 erreicht. Mit dem Laboratory & Analytical Device Standard, kurz LADS, steht seit kurzem ein Kommunikationsstandard zur Verfügung, der Softwaresysteme, Analysen- und Laborgeräte unterschiedlicher Anbieter miteinander vernetzt. „Der digitale Wandel der Laborwelt schreitet unaufhaltsam voran. Die herstellerunabhängige Gerätekommunikation wird die Entwicklung jetzt noch deutlich beschleunigen“, betont Susanne Grödl, Deputy Exhibition Director Analytica bei der Messe München. „Mit der Analytica laden wir ein zum Blick ins vernetzte Labor der Zukunft.“

Die Analytica Sonderschau Digitale Transformation in Halle B2 etwa zeigt, wie sich dank einer nahtlosen Gerätekommunikation vollautomatisierte Laborprozesse vom Probenaufschluss über die Analytik bis zur Auswertung realisieren lassen. Alle Details zu LADS gibt es außerdem am Stand des Industrieverbandes Spectaris, der die Entwicklung des Plug-and-play-Kommunikationsstandards maßgeblich angetrieben hat.

Digitalisierung entlastet das Laborpersonal

Zu den Highlights der analytica Sonderschau Digitale Transformation zählt auch der autonome Laborroboter Kevin, der dem Laborpersonal vor allem Routineaufgaben abnimmt. So kann Kevin Proben transportieren und Anlagen mit Reagenzien, Pipettenspitzen sowie vielen anderen Dingen versorgen. Der mobile Helfer wurde am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA) entwickelt und wird jetzt von der United Robotics Group in die Serienreife überführt. Sowohl das Fraunhofer IPA als auch die United Robotics Group sind als Aussteller auf der Analytica vertreten.

Außerdem erleben die Besucher der Sonderschau die Vorteile einer digitalisierten Lagerhaltung inklusive Online-Bestandspflege und automatischem Label-Druck. All das steigert nicht nur die Effizienz im Labor, sondern auch die Arbeitssicherheit, denn fehlerhaft oder unzureichend beschriftete Reagenzien und unsachgemäß verwahrte Gefahrstoffe gehören damit endgültig

der Vergangenheit an. An den Ständen der rund 1.050 Aussteller und in den Vorträgen der Analytica Foren gibt es viele weitere digitalisierte und automatisierte Anwendungen zu entdecken.

„Es geht bei der Labordigitalisierung nicht um den Austausch einzelner Geräte, Softwareupdates oder neue Programme, sondern um einen grundlegenden Wandel“, hebt Susanne Grödl hervor. „Das ist eine immense Herausforderung, die sich umso leichter bewältigen lässt, je enger Gerätehersteller, Softwareentwickler und Anwender kooperieren und je besser der Transfer aus der Forschung in die Praxis gelingt.“ Die Messe bietet die ideale Plattform für den Austausch aller Akteure. Die Sonderschau ‚Digitale Transformation‘ etwa realisiert die Analytica zusammen mit einem Dutzend Ausstellern, unter ihnen die Geräte- und Softwareanbieter Gerstel, Integris LIMS und Mettler-Toledo, der Branchenverband Spectaris und Laborausstatter wie Düperthal Sicherheitstechnik und SmartLab Solutions.

Künstliche Intelligenz als Treiber

Dass Künstliche Intelligenz immer stärker Einzug in die Laborwelt hält, wird vor allem auf der Analytica conference, dem wissenschaftlichen Höhepunkt der Analytica, deutlich. Vorreiter ist die medizinische Diagnostik, die künstliche Intelligenz z.B. in der Tumordiagnostik nutzt. Dem Thema widmet sich die Conference Session „Applications of AI Algorithms in Laboratory Medicine“ am Nachmittag des 10. April. Nicht nur in der

Medizin, sondern generell in der Bildgebung und auch in der Spektroskopie bietet sich der Einsatz künstlicher Intelligenz an, wie der Abschlussvortrag des ganztägigen Symposiums „A Dream Comes True: Fantastic News from Analytical Chemistry“ am 9. April zeigen wird. Mehrere Vortragsreihen der Analytica conference widmen sich zudem dem Management von Forschungsdaten. Angesichts der stetig steigenden Datenflut, vor allem in den Life Sciences, sind hier digitale Lösungen, die weit über Excel-Tabellen hinausreichen, dringend gefragt.

„Die Kombination aus Fachmesse, praxisorientiertem Rahmenprogramm und wissenschaftlicher Conference bietet reichlich Inspiration für den digitalen Wandel der Laborwelt“, fasst Analytica Projektleiter Armin Wittmann zusammen. „Die Analytica in München ist daher der ideale Wegweiser ins Labor 4.0 und setzt als Flaggschiff des internationalen Messenetzwerks Maßstäbe in der Labordigitalisierung. Damit vermittelt sie der globalen Labor-Community das entsprechende Know-how, um fundierte Investitionsentscheidungen für eine erfolgreiche Zukunft zu treffen.“

KONTAKT

Armin Wittmann

Messe München GmbH, München
Tel.: +49 89 949-207 - 20
projektleitung@analytica.de
www.analytica.de

WILEY



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

Besuchen Sie uns
auch online.

© Kovalenko Inna - Fotolia



Vorsprung durch **Wissen!**

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

Dr. Roy Fox

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

Kontakte Verkauf:

Stefan Schwartze

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

Hagen Reichhoff

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

Sonderdrucke:

Stefan Schwartze

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

www.chemanager-online.com/reinraumtechnik

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Batterieproduktion – Prozesstechnologien, Materialien und Anlagen

Das rasante Wachstum der Batterieproduktion und der globale Markt stellen den Batterieanlagenbau in Europa vor große Herausforderungen hinsichtlich Skalierung und Wettbewerb. CITplus, CHEManager und Wiley bringen die Experten der Wertschöpfungskette zusammen. Gemeinsam diskutieren wir über Technologien für die Batterieproduktion in Europa und erläutern industrielle Lösungsansätze, um den aktuellen Herausforderungen erfolgreich zu begegnen.

Unsere Themen reichen von der Verarbeitung der Elektrodenmaterialien bis zur Zellausbaueinrichtung, Prozesstechnik und Produktionseffizienz, Automatisierung und Digitalisierung, Batteriechemie und Rohstoffe.

**16. April
2024**

Heute registrieren für die
kostenfreie Online-Tagung

events.bizzabo.com/Batterieproduktion





Prof. Dr.-Ing. Arno Kwade

Direktor des Instituts für Partikeltechnik an der TU Braunschweig
und Vorsitzender der Battery LabFactory Braunschweig
*„Nachhaltige und zirkuläre Produktion von Lithium-Ionen-Batterien
und zukünftigen Batterie-Generationen“*



Dr. Sarah Michaelis

Leitung Fachabteilung Batterieproduktion, VDMA
*„Technologietrends und Herausforderungen – Wie kann der europäische
Batteriemaschinen- und Batterieanlagenbau profitieren?“*



Heiko Sievers

Vertriebsleiter Partikel, Poren, Pulver Analyse, Anton Paar
„Lösungen für die Charakterisierung von Batteriematerialien“



Gregor Grandl

Senior Partner, Porsche Consulting



Anton Paar



BATTERY
LABFACTORY
BRAUNSCHWEIG

WILEY



Das DryClean-Cape für komplexe Reinraumstrukturen: variabel und modular erweiterbar, leicht und schnell zu installieren.

© Fraunhofer IPA, Foto: Janika Fack

Trockenreinheit

Das Fraunhofer IPA auf den Lounges 2024

Luftreinheit spielt bereits seit Jahren in verschiedensten Branchen der industriellen Fertigung eine bedeutende Rolle. Mittlerweile ist jedoch für einige Applikationen nicht mehr nur eine absolut reine Umgebung erforderlich, sondern auch eine besonders geringe Luftfeuchte entscheidet über die erreichbare Produktqualität.

Ganz in diesem Sinne präsentiert sich das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA auf den diesjährigen Lounges in Karlsruhe mit dem neuentwickelten mobilen Trockenreinraum DryClean-Cape und einem Trockentribologieprüfstand, der das Partikelemissionsverhalten von Werkstoffpaarungen sowohl unter atmosphärischen als auch feuchtigkeitsreduzierten Umgebungsbedingungen erfasst. Begleitet werden die Entwicklungen des Fraunhofer IPA von verschiedenen Fachvorträgen und Aktionen.

Vorträge des Fraunhofer IPA

Der Fachvortrag von Ann-Katrin Großmann und Achim Henke über „Versuche zur Reinigung in reinen Trockenräumen“ gibt am ersten Messetag Einblicke über den Einsatz von Rein- und Trockenräumen in der Batteriezellenproduktion und zeigt die Besonderheiten auf, die bei der Reinigung von Trockenräumen zu beachten sind. Denn

Abb. 1: Trockentribologieprüfstand – Partikelemissionsverhalten unter atmosphärischen und feuchtigkeitsreduzierten Bedingungen.

© Fraunhofer IPA, Foto: Christof Zorn

allein der Einsatz eines Reinraums garantiert noch keinen kontaminationsfreien Betrieb.

In seinem Fachvortrag „Mars Sample Curation Facility“ berichtet Udo Gommel am Donnerstag, welche Reinheitsaspekte und Anforderungen in der Raumfahrt gestellt werden, wie wichtig diese sind und, wenn sie nicht beachtet werden, welche Gefahren daraus resultieren. Dabei werden technische Spezifikationen in der Reinraumtechnik, deren Auswirkungen und die aktuellen Trends in der Raumfahrt beleuchtet. Ziele und Lösungen für eine sichere Umgebung in der Raumfahrt vervollständigen das Thema rund um die Mars Sample Curation Facility.

Durch Guido Kreck, mit seinem Fachvortrag „Akzeptanzkriterien in der Medizintechnik“ werden die Herausforderungen bei der Ableitung von Spezifikationen für die Reinheit von Medizinprodukten beleuchtet. Insbesondere mit Blick auf Partikelverunreinigungen, für die vermehrt Anforderungen bestehen. Der Industrieverbund Accept-Med unter der Leitung des Fraunhofer IPA hat daraufhin ein Modell entwickelt, um präzise Ableitungen von Sauber- und Akzeptanzkriterien für Partikel zu erforschen.



Täglich finden zusätzlich zu den Vorträgen, Aktionen auf der Präsentationsfläche des Fraunhofer IPA statt. An dem Werkstoffprüfstand wird das Thema Tribologisch belastete Werkstoffpaarungen genauer beleuchtet. Zusätzlich werden anhand des Exponats DryClean-Cape die Energieeinsparpotenziale von klimaneutralen Reinräumen betrachtet.

Trockentribologieprüfstand – Partikelemissionsverhalten unter atmosphärischen und feuchtigkeitsreduzierten Bedingungen

Basierend auf dem grundlegenden Funktionsprinzip eines Tribometers, wird ein Prüfstand zur Aufprägung reproduzierbarer Belastungskollektive und zur Erfassung des Partikelemissionsverhaltens von Werkstoffpaarungen sowohl unter atmosphärischen als auch feuchtigkeitsreduzierten Umgebungsbedingungen vorgestellt.

Der realisierte reinraumtaugliche Friktionspartikelprüfstand lässt die zeitaufgelöste, querkontaminationsfreie Bestimmung der Anzahl der Partikel und deren Fraktionsgrößen zu, die bei der reibenden Belastung einer Werkstoffpaarung unter Rein- und Trockenraumbedingungen generiert werden. Bei der Entwicklung der Methode zur reinheitstechnischen Bewertung der Partikelemission von Werkstoffpaarungen wird durch die

Kombination mathematischer Kumulations- und Regressionsverfahren eine eindeutige Bewertung der Trockenreinraumtauglichkeit von Werkstoffpaarungen erreicht. Der entwickelte Prüfstand sowie die Bewertungsmethode werden hinsichtlich der Erfüllung des Anforderungsprofils vorgestellt.

DryClean-Cape – Flexibler, leichter Trockenreinraum

Zwingend erforderlich ist eine besonders trockene und hochreine Umgebung auch für z.B. die Batteriezellenfertigung. Mit dem mobilen Trockenreinraumzelt DryClean-CAPE hat ein Forschungsteam um Udo Gommel und Frank Bürger ein mobiles Reinraumsystem entwickelt. Damit lässt sich kostengünstig, schnell und flexibel eine reine Produktionsumgebung aufbauen, die ähnliche Luftreinheitsklassen erreicht wie konventionelle hochwertige Reinräume.

Zwei kombinierte Hüllen des Reinraumzelts garantieren Trockenheit und Partikelfreiheit

Speziell für Branchen wie Automotive sowie Luft- und Raumfahrt oder die Batteriezellenproduktion wurde bei dem neuesten mobilen Reinraumzelt die Technik für diesen speziellen Anlass angepasst. Das Trocken-Cape besteht aus zwei unterschiedlichen Hüllen. Dabei entstehen Trockenheit in Kombination mit Partikelfreiheit durch separate Luftaufbereitungseinheiten unabhängig voneinander.

Die äußere Hülle gewährleistet durch die erhebliche Diffusionsdichtheit eine trockene Umgebung für Taupunkte von -30 °C bis -70 °C. Demgegenüber besteht die zweite, innere Hülle aus einem luftdurchlässigen Gewebematerial mit der Eigenschaft eines geringen Eigenemissionsverhaltens von Partikeln und Fasern sowie der

elektrostatischen Ableitfähigkeit. Qualifiziert ist die innere Hülle nach ISO 14644-1 und erzeugt die Luftreinheitsklassen 1 bis 9.

Industrietauglicher Prototyp

Diese einzigartige Kombination aus separat realisierbarer Trockenheit und Reinheit bietet die optimale, flexible Produktionsumgebung. DryClean-Cape ist in Kooperation mit der Cellforce Group entstanden. Innerhalb eines Jahres erfolgte, beginnend von der ersten konzeptionellen Idee über die prototypische Realisierung, bereits die Patenterteilung Ende 2023. Der erste DryClean-Cape im industriellen Einsatz hat eine Fläche von ca. 160 m² und ist 3 m hoch. Die Abmessungen der Systeme sind generell sehr variabel, außerdem können komplexe Raumstrukturen modular errichtet bzw. erweitert werden. Wie auch bei seinen CAPE-Geschwistern ist durch die textile Leichtbauweise ein schneller Aufbau innerhalb weniger Tage möglich und auch die Lieferung ist im Vergleich zu konventionellen Systemen sehr schnell abzuwickeln. Bei den Investkosten können je nach Anwendungsfall um bis zu 60 % reduziert werden und bei den Betriebskosten sind Potenziale bis zu 30 % möglich.

Die Technik hinter dem DryClean-Cape, dem Trockentribologieprüfstand und weitere Informationen zu den neuesten Entwicklungen und Schulungen am Fraunhofer IPA erfahren Sie am IPA-Messestand.

KONTAKT

Dr.-Ing. Udo Gommel

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970-1633
udo.gommel@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de

NEUE Gleit-SCHIEBEFÜHRUNGEN MIT INDIVIDUELLER POSITIONIERUNG

RK Rose+Krieger erweitert das Programm seiner Einrohr-Linearachsen für einfache Handverstellung um die Gleitführungen RK LightUnit-G und RK LightUnit-G telescope. Besondere Merkmale der neuen Linearachsen aus Aluminium sind die einstellbare Rastposition des Führungsschlittens bzw. des Führungsrohrs, die gewichtsreduzierte Konstruktion, die Korrosionsbeständigkeit sowie die einfache Montage mit nur einem Werkzeug. Die spindelgetriebene Einrohr-Linearachse RK LightUnit wurde speziell für die einfache Verstellung per Hand entwickelt. Sie besitzt eine aus Aluminium bestehende Spindel sowie Kunststoffgleitlager. Diese sorgen für eine gewichtsreduzierte Bauweise, sodass der Führungsschlitten ohne großen Kraftaufwand verfahren werden kann. Diese Einrohr-Linearachsen ergänzt RK Rose+Krieger nun um die Gleitführungen RK LightUnit-G und RK LightUnit-G telescope mit einstellbaren Rastpositionen. Die Gleitführungen sind prädestiniert für Formatverstellungen an Förderstrecken, die Positionierung von Sensoren und Lichtschranken, Sägeanschlüge, den Vorrichtungsbau sowie Anwendungen, bei denen eine einfache Positionierung oder Höhenverstellung per Hand erfolgen soll. Für die Realisierung der unterschiedlichen Anforderungen stehen die Führungsschlitten aus Kunststoff in drei verschiedenen Ausführungen zur Verfügung.

RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571/9335-0
info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com



© Rose+Krieger

produkte

Hydroflex

PurMop BLACK®

DER NEUE MAßSTAB:

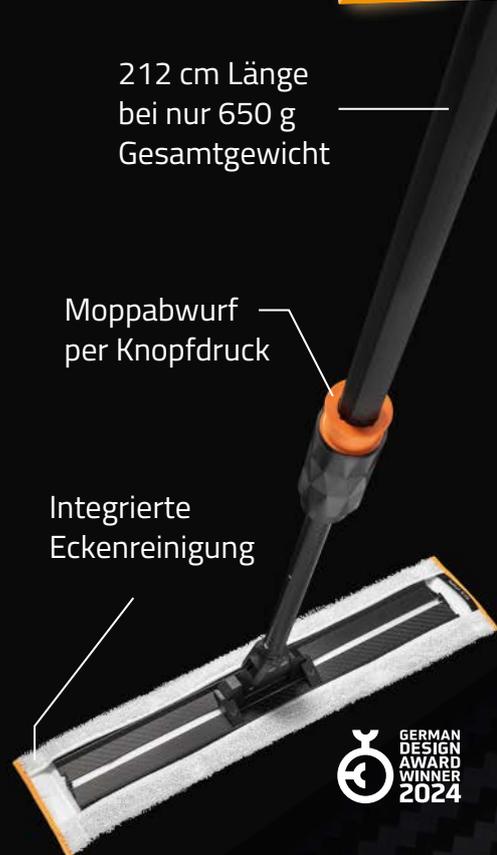
DAS REINRAUM-MOPPSYSTEM
AUS CARBON

LOUNGES
Karlsruhe
23.-25.04.
Stand I2.3

212 cm Länge
bei nur 650 g
Gesamtgewicht

Moppabwurf
per Knopfdruck

Integrierte
Eckenreinigung



GERMAN
DESIGN
AWARD
WINNER
2024

Mehr Produkt-
Informationen



purmop-black.com



Über IVAM:

Der IVAM Fachverband für Mikrotechnik ist ein internationales Netzwerk mit Mitgliedern aus den Bereichen Mikrotechnik, Nanotechnik, Neue Materialien, MEMS und Photonik. IVAM unterstützt vor allem kleine und mittlere Unternehmen dabei, mit innovativen Technologien und Produkten an den Markt zu gehen und sich damit Vorteile im internationalen Wettbewerb zu sichern. Seit 1995 unterstützt IVAM Unternehmen und Institute aus aller Welt. Zu den zentralen Aufgaben des Verbandes gehört es, die Mitglieder beim Wissensaustausch, bei gemeinschaftlichen Projekten und beim Aufbau von Kontakten untereinander und mit potenziellen Kunden zu unterstützen. Eine Übersicht aller Mitglieder ist online unter <http://ivam.de/members> zu finden.

Zurück in die Hightech-Zukunft

Der IVAM Hightech Summit 2024 zeigt Science Fiction-Visionen von gestern mit Mikrotechnik von morgen.

Die Mikrotechnologie hat die Art und Weise, wie die Welt funktioniert, revolutioniert. Von den faszinierenden Visionen in Science-Fiction-Filmen bis hin zur beeindruckenden technologischen Realität von heute: Mikrotechnik und darauf aufbauende Technologien spielen fortlaufend eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung zentraler Innovationen.

Mit einem Blick auf die Vergangenheit und einer Vision für die Zukunft lädt der IVAM Hightech Summit 2024 Interessierte ein, auf eine Reise durch die Zeit zu gehen und die Entwicklungen zu erkunden, die einst als reine Fantasie galten, aber nun Teil unseres Alltags sind oder in absehbarer Zukunft sein werden.

Fachkonferenz und Networking Plattform

Als eine führende Fachkonferenz der Mikrotechnikbranche bietet der IVAM Hightech Summit eine einzigartige Plattform für Fachleute und Führungskräfte, um sich über die neuesten Entwicklungen in den Bereichen Mikrotechnik, Nanotechnologie, Digitalisierung und verwandten Feldern auszutauschen. Unter dem diesjährigen Thema „Back to the Microtechnology Future: Yesterday’s Visions, Tomorrow’s Realities“ wird die Konferenz am 7. und 8. Mai in Frankfurt am Main stattfinden und im DFF – Deutsches Filminstitut & Filmmuseum ein internationales Publikum zusammenbringen.

Mikrotechnik verwandelt Science-Fiction-Ideen in technologische Realität

Der IVAM Hightech Summit 2024 präsentiert ein vielfältiges Programm, das die Transformation von Science-Fiction-Ideen in technologische Realitäten erkundet. Insgesamt acht Sessions und drei Keynotes thematisieren neuste Erkenntnisse und wahr gewordene Science-Fiction Visionen aus den Bereichen

- Luft- und Raumfahrt: Space Odyssey – Visionary Aerospace Developments
- Prozessautomatisierung: Process Automation for Efficiency – Science-Fiction Reality!?
- Medizintechnik: Innovative Visions – Advancing Medtech for the Next Era
- Implantate: Beyond the Surface – Visions of Implant Evolution
- Sicherheits- und Überwachungstechnik: Guardians of Tomorrow – The Future of Security and Surveillance
- Robotik: Future Robotics – Turning Robot Dreams into Reality
- Verkehr und Logistik: On the Move – Shaping the Future of Transportation
- sowie intelligentes Wohnen: From Sci-Fi to Reality – How the Smart Home is Changing the Way We Live

Abgerundet wird das Programm durch praxisnahe Workshops zum Einsatz von KI in Unternehmen, einem kulturellen Rahmenprogramm rund

um die Geschichte des Science-Fiction-Genres sowie einer großen Networking-Abendveranstaltung. Eingebettet findet zudem die offizielle Mitgliederversammlung des IVAM Fachverband für Mikrotechnik statt.

Der IVAM Hightech Summit 2024 bietet eine einzigartige Gelegenheit, hochqualitative Kontakte zu knüpfen und sich über die neuesten Entwicklungen der Mikrotechnik-Branche zu informieren.

Programm, Anmeldung und weitere Informationen sind zu finden unter

<https://www.ivam-hightech-summit.com>

KONTAKT

Dr. Thomas R. Dietrich

IVAM Fachverband für Mikrotechnik, Dortmund
Tel.: +49 0231 9742-168
info@ivam.de
www.ivam.de



Die 32. Fachtagung „Industrielle Teilereinigung“ wird am 11. und 12. September in Dresden durchgeführt.

FiT2clean Award 2024

3. FiT2clean Award wird im September verliehen

Mit dem Fit2clean Award zeichnet der Fachverband industrielle Teilereinigung (FiT) jährlich hervorragende Leistungen und neue Lösungen zu einer aktuellen Herausforderung in der industriellen Bauteilreinigung aus. Die Bewerbungsphase für die diesjährige Vergabe des mit insgesamt 10.000 € dotierten Innovationspreises hat vor wenigen Tagen begonnen und läuft bis 30. Juni 2024. Teilnehmen können Anbieter und Anwender aus allen Bereichen der industriellen Reinigungstechnik. Die Preisverleihung erfolgt im Rahmen der 32. Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“ am 11. September 2024 in Dresden, auf der der FiT auch sein 20-jähriges Bestehen feiert. Dabei können die Teilnehmenden der Tagung mit über die Gewinner abstimmen.

2023 sicherte sich die Intelligent Fluids den begehrten FiT2clean Award mit einem Konzept nachhaltiger Phasenfluiden. Sie ermöglichen, klassische Lösemittel bei einer Vielzahl von industriellen Reinigungsanwendungen zu ersetzen.

Bauteilsauberkeit ist ein wesentliches Merkmal, um die Produktqualität und Wertschöpfung in der fertigen Industrie zu sichern. Reinigungsprozesse sind dafür nicht nur anwendungsgerecht, sondern auch wirtschaftlich, ressourcensparend und nachhaltig auszulegen. Darüber hinaus spielt die Reinigbarkeit von Bauteilen eine entscheidende Rolle, um innovative Produktideen Realität werden zu lassen. „Neu- und Weiterentwicklungen aus den verschiedenen Bereichen der industriellen Reinigungstechnik tragen daher einerseits dazu bei, die Wettbewerbsfähigkeit von Unternehmen zu stärken. Andererseits werden sie zum Enabler für Fortschritt“, berichtet Dr. Michael Flämmich, Vorstandsvorsitzender des FiT. „Die Einreichungen der letzten beiden Jahre haben gezeigt, dass in der industriellen Reinigungstechnik ein beachtliches Innovationspotenzial vorhanden ist.“ Um die Entwicklungen und Innovationen weiter zu fördern und voranzutreiben, ist die Auszeichnung mit einem Preisgeld in Höhe von 10.000 € sowie einem Jahr kostenloser Mitgliedschaft im Fachverband dotiert.

Bewerbungen in drei Kategorien

Die Ausschreibung richtet sich national und international an Anbieter und Anwender industrieller Reinigungstechnik. Die Bewerbungsfrist

hat vor wenigen Tagen begonnen und läuft bis 30. Juni 2024. Für den diesjährigen FiT2clean Award können innovative Lösungen, aktuell umgesetzte Produktideen und Weiterentwicklungen aus den folgenden Themengebieten eingereicht werden:

- **Innovation: Neues Produkt oder Produktvariation** zur effizienteren Umsetzung aktueller Anforderungen in der industriellen Bauteilreinigung.
- **Ökologie: Lösungen für die industrielle Teilereinigung** beziehungsweise für die Veränderung eines Produktes, Prozesses oder Anwendungsfalls, aus denen eine ressourcenoptimierte Prozessführung oder Einsparung von Ressourcen resultiert.
- **QSRein 4.0: Innovative Systemlösung** zur wissensbasierten Prozessführung in der industriellen Teilereinigung.

Preisverleihung während der Jubiläumsveranstaltung 20 Jahre FiT

Die Verleihung des FiT2clean Awards findet in diesem Jahr während der 32. Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“ am 11. September in Dresden statt, die gleichzeitig die Jubiläumsveranstaltung zum 20-jährigen Bestehen des Fachverbands ist. Aus den eingereichten Bewerbungen werden zuvor von einer unabhängigen Fachjury – zwölf Personen aus Industrie, Wissenschaft,

Forschung und Medien – entsprechend definierter Kriterien drei Finalisten ermittelt. Diese Lösungen präsentieren die Bewerber und Bewerberinnen im Rahmen eines Elevator-Pitches den Tagungsteilnehmenden, die anschließend per Abstimmung über den Gewinner mitentscheiden können.

Weitere Informationen über den FiT2clean Award, zur Jury sowie die Teilnahmebedingungen und Bewerbungsunterlagen sind auf der Homepage des FiT (www.fit-online.org/fit2clean) sowie zur Fachtagung unter www.industrielle-reinigung.de abrufbar.

KONTAKT

Hartmut Herdin

Fachverband industrielle Teilereinigung (FiT) e.V., Neuffen

Tel.: +49 7025 8434-0

info@fit-online.org

www.fit-online.org

Die Cleanzone 2024 verbucht bereits eine hohe Zahl an Anmeldungen.
© Messe Frankfurt Exhibition

Cleanzone 2024 bei Reinraum-Anbietern hoch im Kurs



Anja Diete

Die internationale Messe Cleanzone nimmt Fahrt auf; die Vorfreude auf das Spezialereignis für die Reinraumbranche wächst. Schon jetzt haben zahlreiche Unternehmen ihre Teilnahme an der Fachmesse am 25. und 26. September 2024 in Frankfurt am Main erklärt.

Immer mehr Industrien nutzen Reinraumtechnik. Der Markt wächst stetig und mit ihr die Bedeutung der Fachmesse und Konferenz Cleanzone. Schon heute, rund sieben Monate vor Messestart sind zahlreiche namhafte Unternehmen angemeldet. „Wir haben schon rund 30 % mehr Fläche verbucht als im Vorjahreszeitraum“, freut sich Anja Diete, Showdirector der Cleanzone. „Die Zahl der Anmeldungen liegt ebenfalls bereits höher. Wir werden etliche neue Gesichter sehen und viele langjährige Aussteller, die uns seit der ersten Ausgabe 2012 die Treue halten. Das freut uns sehr.“

Die gute Resonanz zeigt den großen Bedarf nach einer Plattform für den interdisziplinären Austausch auf internationaler Ebene. Das Spezialereignis richtet sich an die gesamte Bandbreite aller Industrien, die in Reinräumen produzieren und arbeiten und bietet einen umfassenden Marktüberblick.

Neue Gesichter und alte Bekannte

Viele nationale und internationale Top-Akteure aus der Reinraumbranche sind in diesem Jahr dabei, davon rund 30 % neue Aussteller.

Newcomer wie Octanorm Bauelemente, Icotek, AM Instruments oder Getinge präsentieren ihre Reinraumkompetenz ebenso wie langjährige Teilnehmer, darunter Daldrop + Dr. Ing. Huber, Kemmlit Bauelemente, Cleanroom.de, Ortner Reinraumtechnik, Dastex Reinraumzubehör, CWS Cleanrooms, Bardusch und Decontam.

Die vollständige Ausstellersuche wird ab Ende Juni 2024 auf der Webseite verfügbar sein.

Ein unverzichtbares Event für alle Teilnehmer*innen

Wie wichtig der technologieübergreifende Austausch und das Netzwerken ist, zeigen die Reaktionen der diesjährigen Aussteller. „Von Anfang an stellen wir regelmäßig auf der Cleanzone aus.“, sagt Christian Hage, Geschäftsführer beim Reinraum-Hersteller Daldrop + Dr. Ing. Huber. „Dass die gesamte Reinraumbranche auf der Messe vertreten ist, ist dabei der wichtigste Faktor für uns.“

Jörg Mesenich, Sales Director bei CWS Cleanrooms, freut sich schon jetzt auf die Messe im September: „Die Cleanzone ist wichtig für uns, da sie internationales Publikum und fachlichen

Austausch auf höchster Ebene bietet. Dort ist die gesamte Wertschöpfungskette erfahrbar, damit schafft die Messe für uns als Full-Service-Anbieter den perfekten Rahmen.“

Auch für den Verpackungsspezialisten KWP ist die Cleanzone eine gute Plattform. „In einer Zeit, in der die Anforderungen an Reinraumtechnologien und hygienische Produktionsprozesse kontinuierlich steigen, betrachten wir die Cleanzone als ideale Gelegenheit, unsere Innovationen, Produkte und Dienstleistungen vorzustellen und mit Experten in einen konstruktiven Dialog zu treten.“, bemerkt Alena Meza, Junior Account Manager bei KWP.

KONTAKT

Anja Diete

Messe Frankfurt Exhibition GmbH
Tel.: +49 69 7575-6270
anja.diete@messefrankfurt.com
www.messefrankfurt.com

© sasun Bughdaryan - stockadobe.com



Bewerben Sie sich heute für den **Cleanzone Award!**



Teilnahmebedingungen finden Sie unter:
www.cleanzone.messefrankfurt.com

Deadline:
01. Juli 2024

Senden Sie Ihr Konzept an:
cleanzone@messefrankfurt.com

Kontakte:
Anja Diete
Messe Frankfurt
anja.diete@messefrankfurt.com

Dr. Roy Fox
Wiley-VCH
roy.fox@wiley.com

cleanzone

 **messe frankfurt**

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

WILEY

Mut, Innovation und Unternehmertum

75 Jahre Dorfner Gruppe

Beeindruckende Entwicklung vom kleinen Handwerksbetrieb zum internationalen Multidienstleister – Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht: **„Wir blicken mit Stolz zurück und selbstbewusst in die Zukunft.“**



Peter Engelbrecht,
Gesamtgeschäftsführer der Dorfner Gruppe

► **Abb. 1:** Peter Reichel (2.v.l.), Helmut Schintag (2.v.r.) und Karlheinz Werth (links) wurden im November 1976 zu Prokuristen ernannt. Das Ereignis wurde fotografisch mit Karl Heinz Rohrwild (r.) und Hans Dorfner (sitzend) festgehalten.

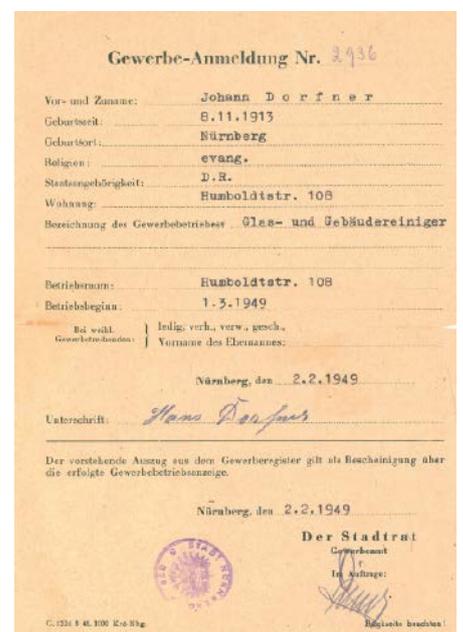


„Auferstanden aus Ruinen“ – diese Headline steht über dem ersten Kapitel der Dorfner-Chronik, die anlässlich des 60. Jubiläums entstanden ist. Am 1. März 1949 hat der Nürnberger Gebäudereinigermeister Hans Dorfner seinen kleinen Handwerksbetrieb gegründet und dies in einer Zeit, in der die Spuren des Zweiten Weltkrieges in der Frankenmetropole noch allgegenwärtig waren. Was dann folgte, gleicht in weiten Teilen einem „Unternehmer-Märchen“, wie es der heutige Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht gerne bezeichnet. Mit einer Leiter, einem Wassereimer und einfachen Reinigungsutensilien zog Hans Dorfner also los und bot seine Leistungen den Nürnberger Geschäftsleuten an. Mit Erfolg, denn schon bald vergrößerte sich der Kundenkreis und der mutige Jungunternehmer konnte erste Mitarbeiter einstellen. Der Bauboom in den Jahren des Wiederaufbaus beschleunigte das Wachstum des kleinen Betriebs immens. Ein Blick auf die Zahlen jener Jahre belegt das eindrucksvoll. In der Zeit von 1949 bis 1954 stieg der Umsatz von 2.867 auf 66.399 D-Mark.

Frühzeitige Diversifikation

„Hans Dorfner hat damals nicht nur die Grundlage für unsere Unternehmensgruppe geschaffen“, sagt Engelbrecht, „er hat auch vor über sieben Jahrzehnten mit Weitblick agiert, indem er das Leistungsportfolio immer weiter ausgebaut hat. So hat er sich bspw. zusätzlich als ‚Fußbodenschleifbetrieb‘ aufgestellt und die Baureinigung als Dienstleistung etabliert.“ Heute würden Betriebswirte dieses Vorgehen als Diversifikation bezeichnen. Auch in den Folgejahren haben die verantwortlichen Akteure diese Strategie erfolgreich verfolgt. Die Dorfner Gruppe ist heute, 75 Jahre nach der Gründung, ein internationaler Multidienstleister im Facility Management – mit einem Umsatz von über 300 Mio. EUR (2022) und fast 11.000 Mitarbeitenden in Deutschland, Österreich und Tschechien.

► **Abb. 2:** Am 2. Februar 1949 gründete Hans Dorfner kurzerhand das Unternehmen Dorfner. Betriebssitz: Nürnberg, Humboldtstraße 108.



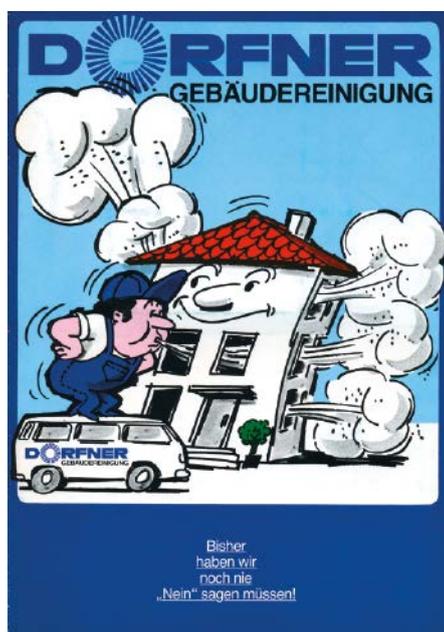
Clevere Schachzüge

Die Zeit von Mitte der 50er bis Mitte der 60er gingen als die Jahre des deutschen Wirtschaftswunders in die Geschichte ein. Es ging stetig bergauf. Dorfner entwickelte sich zum mittelständischen Unternehmen. Ein Mann hatte an diesem Erfolg wesentlichen Anteil – Karl Heinz Rohrwild, der Schwiegersohn des Firmengründers. Rohrwild war zuvor als Industriemeister und Assistent der Geschäftsleitung in einem großen Nürnberger Unternehmen tätig. Er erkannte das große Potenzial des noch jungen Dienstleistungsunternehmens und sollte fortan die weitere Zukunft stark prägen. „Karl Heinz Rohrwild“, erinnert sich Peter Engelbrecht, „war ein Glücksfall. Er hatte Visionen und die Fähigkeit, die Menschen zu begeistern und mitzunehmen.“ Einer seiner cleversten Schachzüge war es nach Ansicht von Engelbrecht, dass er mit den späteren Geschäftsführern Peter Reichel, Helmut Schintag und Karlheinz Werth absolute Experten in den Bereichen Vertrieb, Technik und Finanzen in sein Team holte.

Einstieg in die Gesundheitsbranche

Im Jahr 1977 starb Hans Dorfner im Alter von nur 64 Jahren. Karl Heinz Rohrwild musste nun die alleinige Führung des Unternehmens übernehmen. Inzwischen hatten sich die Aktivitäten bereits weit über die Grenzen Nürnbergs ausgeweitet. 1969 wurde im oberfränkischen Selb die erste Niederlassung gegründet, später folgten weitere, unter

▼ **Abb. 3: In Prospekten präsentierte das Unternehmen sein Leistungsspektrum. Dorfner war schon damals in Franken so etwas wie eine Institution im Gebäudereiniger-Handwerk.**



anderem in Würzburg und Deggendorf. Ein wichtiger Treiber dieser Entwicklung war der Einstieg in die anspruchsvolle Krankenhausreinigung. Heute zählt die Dorfner Gruppe zu den führenden Gebäudedienstleistern im Gesundheitswesen und betreut aktuell rund 300 Kliniken, Reha-Einrichtungen und Seniorenheime.

Wachstumsboom in den 90er Jahren

Anfang der 90er Jahre begann durch die deutsche Wiedervereinigung ein neuer, unerwarteter Wachstumsschub für das Unternehmen. Mit den neuen Bundesländern eröffneten sich vielversprechende neue Märkte – besonders in Thüringen und Sachsen. Die bisherigen Niederlassungen in Ober- und Unterfranken, bis dahin eher in einer geografischen Randlage, erwiesen sich plötzlich als strategisch günstiger Ausgangspunkt für die Aktivitäten im Osten der Republik. Peter Reichel, der 1979 zum Gesamtgeschäftsführer berufen wurde, erkannte die Chancen sofort und forcierte den Aufbau von neuen Standorten. So wurde bereits 1990 die erste Niederlassung in Jena eröffnet. Der wirtschaftliche Erfolg lässt sich auch in konkreten Zahlen ablesen. Der Umsatz stieg von 1984 von 15,2 bis 1994 auf fast 60 Mio. D-Mark.

Geografische Expansion

Mit zu der positiven Entwicklung hat neben der geografischen Expansion, die das Unternehmen 1996 nach Österreich und 2006 nach Tschechien führte, auch die Erweiterung der Leistungspalette beigetragen. Neben dem Kerngeschäft der Gebäudereinigung kam 1994 das Geschäftsfeld Catering und später das technische Gebäudemanagement hinzu.

Familiäre Kontinuität

In die Aufbruchzeit zu Beginn der 90er Jahre stiegen mit Helmut und Karlheinz die beiden Söhne von Karl Heinz Rohrwild ins Unternehmen ein. Nach dem tragischen Unfalltod des Vaters 2005 übernahm der älteste Sohn Karlheinz die Rolle des Geschäftsführenden Gesellschafters an der Seite von Peter Reichel. 2013 trat schließlich der heutige Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht die Nachfolge von Peter Reichel an. Gemeinsam mit den weiteren Geschäftsführern Harald Griebel, Holger Lösch und Sinan Akdeniz steht der 56-Jährige, der seit 1998 dem Familienunternehmen angehört, bis heute an der Spitze.

Transformation in die Zukunft

Peter Engelbrecht sieht die Dorfner Gruppe für die Zukunft gut gerüstet. Der dafür formulierte Masterplan 2033 beschreibt die kurz-, mittel- und langfristigen Ziele in den wichtigsten Handlungsfeldern der Dorfner Gruppe – Digitalisierung, Organisationsstruktur, Nachhaltigkeit und dem gesamten Bereich der Wissensvermittlung und

Personalarbeit: „Wir haben in den letzten Jahren sehr intensiv daran gearbeitet, uns auf allen Ebenen maximal widerstandsfähig und jederzeit handlungsfähig aufzustellen. Vor den riesigen Herausforderungen durch die geopolitischen Entwicklungen wie Kriege, Wirtschafts- und Rohstoffkrisen, die aktuelle Situation auf dem Arbeitsmarkt oder die Auswirkungen des Klimawandels ist das von zentraler Bedeutung. Gleichzeitig steht die Fokussierung auf den digitalen Wandel ganz oben auf unserer Tagesordnung.“ Ein weiteres Projekt hat Engelbrecht und seine Kollegen stark beschäftigt – die generationenübergreifende Sicherung des Fortbestands der Dorfner Gruppe. Seit dem Jahr 2022 hat das Traditionsunternehmen einen neuen Gesellschafter: die Karl Heinz Rohrwild Stiftung. Der Name der Stiftung bewahrt das Andenken an den ehemaligen Inhaber Karl Heinz Rohrwild. Die bisherigen Gesellschafter Doris, Helmut und Karlheinz Rohrwild hatten sich entschieden, ihre Anteile in die gemeinsame Familienstiftung zu übertragen, um damit das Fortbestehen der Dorfner Gruppe zu sichern. Für Karlheinz Rohrwild, den Enkel des Unternehmensgründers und Sohn des Namensgebers der Stiftung, war dies ein historischer Schritt. „Wie die Familie an sich“, so Karlheinz Rohrwild, „ist die Familienstiftung etwas für die Ewigkeit. Sie bietet uns allen auf Dauer eine maximale Sicherheit.“ Für Peter Engelbrecht war diese Entscheidung der Anfang einer neuen Epoche in der bewegten Geschichte des Traditionsunternehmens. „Nach dem Aufbau in der Nachkriegszeit, der Wachstumsphase um die Jahrtausendwende und der gelungenen Transformation in die Moderne können wir mit Stolz zurück und selbstbewusst in die Zukunft blicken. Einen besseren Ausgangspunkt kann es für unser Jubiläumsjahr kaum geben.“ Groß gefeiert wird dann im Juli – mit Mitarbeitenden, Kunden, Geschäftspartnern und viel Prominenz.

AUTOR

Klaus Schardt,

Kontext public relations

KONTAKT

Thomas Pauly, Zentrale Leitung Reinraum

Dorfner GmbH & Co. KG, Nürnberg

Tel.: +49 911 6802-293

tpauly@dorfner-gruppe.de

www.dorfner-gruppe.de



Für Patientinnen und Patienten, die auf Antidiabetika wie Insulin oder Semaglutid angewiesen sind, stellen Karpulen für Autoinjektoren eine praktische und sichere Wahl dar.

Bilder: © Syntegon Technology



Wolfram Schindler

Mit Sicherheit wirksam gegen Diabetes

Inspektion von Karpulen

Die Zahl der Diabeteserkrankungen steigt weltweit in einem noch nie dagewesenen Ausmaß. Immer mehr Betroffene in allen Regionen der Welt sind auf Medikamente angewiesen. Kein Wunder, dass pharmazeutische Hersteller in den letzten Jahren eine breite Palette an Antidiabetika sowohl weiter- als auch neu entwickelt haben. Viele davon sind Injektionspräparate, die in Karpulen für Autoinjektoren auf den Markt kommen. Wie für jedes medizinische Produkt gilt höchste Sorgfalt bei allen Prozessschritten, um Verunreinigungen oder Defekte am Behältnis auszuschließen. Fortschritte in der Inspektionstechnologie helfen Pharmaunternehmen, hier Schritt zu halten.

Nach Angaben der International Diabetes Federation leben derzeit weltweit 540 Mio. Menschen mit Diabetes. Mehr als 90 % von ihnen leiden an Typ 2 – eine Zahl, die in Zukunft insbesondere in schnell wachsenden Volkswirtschaften wie Indien oder China weiter ansteigen wird. Die sozioökonomischen Veränderungen in diesen Ländern führen zu einer höheren Lebenserwartung, mehr bewegungsarmen Tätigkeiten und einer zuckerhaltigeren Ernährung – alles Risikofaktoren für eine Krankheit wie Typ-2-Diabetes, die wesentlich vom Lebensstil beeinflusst wird. Darüber hinaus werden aufgrund des besseren Zugangs zur Gesundheitsversorgung mehr Fälle diagnostiziert.

Präventive Behandlung gewinnt an Bedeutung

Durch die starke Zunahme von Typ-2-Diabetes verschiebt sich der Fokus von Medizinern und pharmazeutischen Unternehmen verstärkt auf präventive Behandlungsmethoden. Nicht immer ist das möglich; Patientinnen und Patienten mit Typ-1 Diabetes können selbst kein körpereigenes

Insulin produzieren und sind deshalb auf die Einnahme oder Injektion von Insulin oder Biosimilars angewiesen. Im Gegensatz dazu sind Menschen mit Typ-2 Diabetes zwar in der Regel in der Lage, körpereigenes Insulin zu produzieren, leiden aber häufig unter einem Mangel, einer Unempfindlichkeit oder einer Resistenz gegen Insulin. In diesen Fällen eignen sich verschiedene Arten von Antidiabetika, die in die Freisetzung und Verarbeitung von Insulin im Körper eingreifen, wie etwa Biguanide, Sulfonylharnstoffe oder Inkretinmimetika. Obwohl diese Wirkstoffe schon seit einiger Zeit auf dem Markt sind, steigt ihre Beliebtheit derzeit rapide an.

Allen voran hat das Inkretinmimetikum Semaglutid in den letzten Jahren stark an Popularität gewonnen. Besonders die FDA-Zulassung einer hochdosierten, injizierbaren Version im Juni 2021 (Januar 2022 in der Europäischen Union), die nur einmal pro Woche verabreicht werden muss, hat die Nachfrage angekurbelt. Darüber hinaus sind Medikamente auf Semaglutid-Basis nun auch zur langfristigen Gewichtskontrolle bei adipösen Er-

wachsenen zugelassen, da sie den Appetit zügeln und die Verdauungstätigkeit des Magens verlangsamen. Indem sie Adipositas wirksam verhindern oder reduzieren, bekämpfen Inkretinmimetika auch Begleiterkrankungen wie Herz-Kreislauf- oder Nierenleiden. Doch vor allem kontrollieren sie dank ihrer gewichtsreduzierenden Wirkung einen der Hauptrisikofaktoren für Typ-2-Diabetes und eignen sich somit als vorbeugende Behandlungsmethode.

Produktsicherheit und Qualität an erster Stelle

Bei der Behandlung von Diabetes haben sich mit Karpulen ausgestattete Pens vor allem wegen ihrer einfachen Handhabung und relativ kostengünstigen Herstellung längst gegenüber allen anderen Injektionssystemen durchgesetzt. Die Pens werden mit Antidiabetika befüllten Karpulen bestückt – also einem Glaszylinder, der am oberen Ende mit einer Aluminiumkappe mit Durchstichmembran und am unteren Ende mit einem Gummistopfen verschlossen ist. Eine Karpule

durchläuft zahlreiche Prozessschritte: Reinigen, Silikonisieren, Sterilisieren, Befüllen und Verschließen im Isolator, gefolgt von der Inspektion und Traybeladung. Im Laufe dieser Prozessschritte ist das Behältnis verschiedenen Temperaturen, Belastungen und Bewegungen ausgesetzt. Füll- und Verschleißmaschinen mit einer Ausbringung von bis zu 600 Einheiten pro Minute gelten heute als Standard und finden sich in den Werken vieler Pharmaproduzenten. Doch je höher die Geschwindigkeit, desto mehr werden Karpulen, Stopfen und Verschlüsse physisch beansprucht. Dies kann zu Rissen, Absplitterungen oder Sprüngen führen, sodass die Karpulen auf dem Weg zu den Patientinnen und Patienten oder während des Gebrauchs zu Bruch gehen könnten.

Auch das Produkt selbst kann verunreinigt sein. Intrinsische Verunreinigungen können während den zahlreichen Schritten des Füll- und Verschleißprozesses auftreten und Partikel des Verpackungsmaterials oder prozess erzeugte Stoffe wie Metall oder Glas umfassen. Extrinsische Partikelmaterialien hingegen haben ihren Ursprung in der Produktionsumgebung und kann aus Staub, Fasern, biotischen Verunreinigungen oder sogar aus menschlichen Haaren oder Hautschuppen bestehen. Inhärente Partikel schließlich entstammen dem formulierten Präparat selbst. Moderne Inspektionstechnologie setzt an all diesen Punkten an: Sie ist eine essenzielle Qualitätssicherungsmaßnahme für Medikamente und trägt wesentlich zur Patientensicherheit bei.



Die Kappen der Karpulen werden mit Kameras geprüft, wie hier an der Station für die seitliche Kappeninspektion einer Syntegon AIM 2023C.



Inspektionsmaschinen wie die AIM 5 von Syntegon erkennen zuverlässig und effizient Defekte oder Verunreinigungen an den Stopfen, Kappen, Kolben oder den Karpulen selbst.

SD-Technologie – der Ursprung der Partikelinspektion

Eines der ursprünglichen Verfahren der automatischen Inspektion ist das Static Division (SD) System, das von Eisai Machinery, heute Teil von Syntegon, entwickelt wurde. Der Name leitet sich von der Fähigkeit ab, statische von beweglichen Objekten zu unterscheiden. Dabei wird Licht durch die Flüssigkeit auf linear angeordnete optische SD-Sensoren übertragen. Vor der Inspektion wird das Behältnis in Rotation versetzt und dann plötzlich gestoppt. Die Flüssigkeit und eventuell vorhandenen Partikel bewegen sich aufgrund ihrer Trägheit eine bestimmte Zeit lang weiter, während die Signale der SD-Sensoren ausgelesen werden.

Die sich bewegenden Fremdpartikel blockieren kurzzeitig einen Teil des übertragenen Lichts und werfen einen Schatten auf die Sensoren, der als zeitabhängiges Differenzsignal erfasst wird. Diese Veränderungen der Lichtintensität können nur von beweglichen Partikeln verursacht werden – im Gegensatz zu möglichen statischen Schatten, die bspw. durch Staubpartikel oder Abdrücke auf der Oberfläche der Behältnisse entstehen. Seit ihrer Einführung im Jahr 1975 wurde die SD-Technologie kontinuierlich optimiert. Inzwischen prüft sie die meisten parenteralen Produkte in klaren Lösungen in über 50 Ländern weltweit.

Kamerabasierte Systeme für jeden (Blick-) Winkel

Kamerasysteme können in bestimmten Fällen eine Alternative oder eine Zusatzfunktion zur SD-Inspektion sein. So weisen bspw. einige Medikamente einen kleinen Luftspalt oben in der Karpule auf. Ein zu großer Luftspalt ist jedoch unbedingt zu vermeiden, da dies zu einer falschen Dosierung oder zu Lufteinschlüssen bei der Injektion führen würde. Deswegen sind automatische Inspektionsmaschinen wie die AIM-Serie von Syntegon mit Kameras ausgestattet, die eine Seitenansicht der Verschlusskappe ermöglichen. Die Kameras prüfen, wie stark sich



Die AIM 5022V von Syntegon kombiniert mehrere Inspektionschritte.

das Septum der Kappe nach außen wölbt. Ein zu hoher Druck, d.h. eine falsche Befüllung, führt zu einer Wölbung des Septums, die über die Norm hinausgeht. Entdecken die Kameras einen anomalen Stopfen, übermitteln sie dies automatisch an die Steuerung, und die betreffende Karpule wird ausgeworfen.

Mögliche Risse an der Seite und Unterseite sind bei Karpulen besonders kritisch. Dieser Bereich stellt im späteren Herstellungsprozess die kolbenseitige Schnittstelle zum Injektionspen dar. Deswegen können diese Risse bei der Anwendung des Pens zu Karpulenbruch führen. Auch der Karpulenhals ist besonders anfällig für Risse. Diese sind oft schwer detektierbar, da der Luftspalt den Kameras eine Unterscheidung zwischen Füllstand und Rissen erschwert. Automatisierte Kamerasysteme, die die neuesten CCD (Charge Coupled Device) und CMOS (Complementary Metal Oxide Semiconductor) Sensortechnologien in Kombination mit einer speziell entwickelten Optik und LED-Beleuchtung verwenden, können hier Abhilfe schaffen. Manche Inspektionsmaschinen für Karpulen sind sogar mit mehr als 30 Kameras ausgestattet.

Hochspannung für CCIT

Ein neuer Trend bei der Inspektion von Insulin- oder Antidiabetika-Karpulen ist der zusätzliche Einsatz von Container Closure Integrity Testing (CCIT) mit High-Voltage Leak Detection (HVLN). Zahlreiche Pharmahersteller setzen diese Methode zusätzlich ein, um den immer strengeren Qualitätsanforderungen gerecht zu werden. Die HVLN-Technologie nutzt die elektrische Leitfähigkeit von Parenteralia: Die gefüllten Karpulen werden zwischen Elektrodensonden platziert, die hohe Wechselspannungen von bis zu 30 kV anwenden. Das Glasbehältnis selbst ist nicht leitfähig, das Produkt im Inneren schon.

Intakte und vollständig verschlossene Karpulen leiten nur sehr wenig Strom und liefern einen geringen Messwert. Im Gegensatz dazu verur-

sachen defekte, leitfähige Kanäle in der Isolations-schicht schon ab wenigen Mikrometern einen erhöhten Wert. So können defekte Karpulen zuverlässig identifiziert und aussortiert werden, bevor Verunreinigungen (oder das Medikament) das Verschlussystem des Behältnisses passieren könnten. In Kombination mit Messwerten aus der visuellen Inspektion können solche Testergebnisse Hersteller außerdem auf Probleme im Füll- und Verschließprozess hinweisen und ihnen so die Möglichkeit geben, frühzeitig zu reagieren.

Druck von vielen Fronten

Auch in Zukunft wird die bereits hohe Nachfrage nach modernen Insulinen und anderen Antidiabetika weiter steigen. Gleichzeitig diversifiziert sich das Angebot an zugelassenen Antidiabetika zunehmend. Hersteller müssen in der Lage sein, schnell und flexibel auf wechselnde Marktanforderungen zu reagieren und trotzdem die Sicherheit der Patientinnen und Patienten weiterhin als oberste Priorität behandeln. Hersteller von Antidiabetika stehen also gleich von mehreren Seiten unter Druck, was die Wahl der richtigen Inspektionsmaschine umso wichtiger macht.

Integrierte Plattformen, die mehrere Inspektionsverfahren kombinieren, bieten den Vorteil eines geringeren Platzbedarfs. Dies macht sie zu einer guten Lösung für Pharmaproduzenten, die ihre Produktionsfläche optimal nutzen und gleichzeitig die Produktqualität weiter optimieren wollen. Eine Alternative sind stand-alone Inspektionsmaschinen, die am Ende der Produktionslinie installiert werden können. Mit dieser Option lassen sich Inspektionsprozesse verbessern, ohne die vorhandenen Maschinen ersetzen zu müssen. In jedem Fall sollten die Maschinen nicht nur mit einer hohen Ausbringung überzeugen, sondern gleichzeitig auch in der Lage sein, eine Vielzahl an Karpulenformaten und Produkteigenschaften zuverlässig zu prüfen – und damit die Wettbewerbsfähigkeit produzierender Pharmaunternehmen auf dem Markt für Antidiabetika aufrecht zu erhalten.

Quellenverzeichnis:

- [1] <https://idf.org/about-diabetes/diabetes-facts-figures>, abgerufen am 23. Oktober 2023
- [2] „Typ-2-Diabetes: Neun-Market Drug Forecast and Market Analysis - Update“, GlobalData Plc, 2022
- [3] Füllen von Bulk-Karpulen, -Spritzen & -Vials » Syntegon
- [4] "Visual Inspection and Particulate Control", D. Scott Aldrich, Roy T. Cherris und John G. Shabushnig, PDA und DHI Publishing LLC, 2016.
- [5] Automatisierte visuelle Inspektionsmaschinen » Syntegon, abgerufen am 23. Oktober 2023

AUTOR

Wolfram Schindler

Global Product Manager Inspection Technology

KONTAKT

Wolfram Schindler

Syntegon Technology GmbH, Waiblingen

Tel.: +49 7151-140

wolfram.schindler@syntegon.com

www.syntegon.com

Top-Titel

für die Chemie-,
Pharma- und Lebens-
mittelindustrie

CHEManager

Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences

LVT LEBENSMITTEL Industrie

Die Zeitschrift für Fach- und Führungskräfte der Lebensmittel- und Getränkeindustrie

CITplus

Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure

ReinRaumTechnik

Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen



Ihre Ansprechpartner:

Redaktion

Michael Reubold

Leitung/Chefredakteur CHEManager

Tel.: +49 (0) 6201 606 745

michael.reubold@wiley.com

Ralf Kempf

stellv. Chefredakteur CHEManager

Tel.: +49 (0) 6201 606 755

ralf.kempf@wiley.com

Etwina Gandert

Chefredakteurin CITplus

Tel.: +49 (0) 6201 606 768

etwina.gandert@wiley.com

Jürgen Kreuzig

Chefredakteur LVT

Tel.: +49 (0) 6201 606 729

juergen.kreuzig@wiley.com

Roy Fox

Chefredakteur ReinRaumTechnik

Tel.: +49 (0) 6201 606 714

roy.fox@wiley.com

Mediaberatung

Thorsten Kritzer

Tel.: +49 (0) 6201 606 730

tkritzer@wiley.com

Hagen Reichhoff

Tel.: +49 (0) 6201 606 001

hreichhoff@wiley.com

Stefan Schwartz

Tel.: +49 (0) 6201 606 491

sschwartz@wiley.com

Jan Käppler

Tel.: +49 (0) 6201 606 522

jkaeppler@wiley.com

Die Anforderungen an Luftströmungen und deren Visualisierung

Auswirkungen des neuen Annex 1

Im August 2022 erschien der neue und vollständig überarbeitete Annex 1 zum GMP-Leitfaden der EU mit vielen neuen Anforderungen an Luftströmungen und Strömungsvisualisierung. Diese werden im vorliegenden Beitrag einzeln erörtert.



Michael Kuhn

Der Anhang 1 zum GMP-Leitfaden^[1] (nachfolgend als neuer Annex 1 bezeichnet) ist im August 2022 neu erschienen. Die alte Fassung von 2008 wurde umfassend über alle Themengebiete hinweg überarbeitet. Daraus ergeben sich neue Anforderungen an die Reinraumbetreiber. Die Strömungsvisualisierung und die Luftströmung haben durch die Überarbeitung eine sehr viel größere Bedeutung gewonnen und werden daher auch bei GMP-Inspektionen stärker in den Fokus gerückt.

Die zunehmende Bedeutung der Luftströmung erkennt man auch daran, dass in der alten Fassung des Annex 1 auf das Thema Luftströmung in drei Abschnitten jeweils nur kurz eingegangen wird, während der neue Annex 1 sich in acht Abschnitten teilweise sehr ausführlich mit dem Thema auseinandersetzt. Auf die acht neu formulierten Abschnitte wird nachfolgend einzeln eingegangen.

Abschnitt 4.4 des neuen Annex 1: Anforderungen an den Klasse A Bereich

In den Bereichen, in denen Reinraumklasse A einzuhalten ist, gelten die höchsten Reinheitsanforderungen in der Sterilproduktion von Arzneimitteln. Dort soll eine gerichtete Reinluftströmung (Erstluftschutz, siehe Abb. 2)^[2] rund um den zu schützenden Bereich herrschen. Man spricht dabei auch von TAV-Strömung^[3]. Diese Strömungsform muss über den gesamten A-Bereich nachgewiesen werden. Das erfolgt im Rahmen der Qualifizierung. Dabei sind sowohl die "at rest"-Bedingungen als auch die "in operation"-Bedingungen zu prüfen. In der alten Fassung des Annex 1 von 2008 sprach man noch von der Validierung der laminaren Strömung. Glücklicherweise wurde diese Begrifflichkeit geändert, da eine laminare Strömung (ohne Turbulenzen) in der Praxis nicht vorkommt und erst recht nicht validiert werden kann.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.4:

Klasse A: Die kritische Zone für Arbeitsvorgänge mit hohem Risiko (z.B. aseptische Prozesslinie, Abfüllbereich, Stopfenbehälter, offene Primärverpackungen oder zur Herstellung aseptischer Verbindungen unter dem Schutz der Zuluft direkt nach dem Filter (Erstluft)). Normalerweise werden solche Bedingungen durch einen gerichteten Luftstrom, wie z.B. durch Arbeitsstationen mit gerichtetem Luftstrom innerhalb von RABS^[5] oder Isolatoren, sichergestellt. Die Aufrechterhaltung eines gerichteten Luftstroms sollte für den gesamten Bereich der Klasse A nachgewiesen und qualifiziert werden. Direkte Eingriffe des Bedienpersonals in den Bereich der Klasse A (z.B. ohne den Schutz durch Barrieren und Handschuh-Anschlüssen) sollten durch die Auslegung

der Räumlichkeiten, der Ausrüstung, des Prozesses und der Verfahren minimiert werden.

Abschnitt 4.15 des neuen Annex 1: Allgemeine Anforderungen an Reinnräume und reine Bereiche

Im Abschnitt 4.15 wird die Strömungsvisualisierung allgemein beschrieben. Neu ist u.a., dass diese grundsätzlich auch für Reinnräume (siehe Beispiel in Abb. 3) anzuwenden ist und nicht nur für TAV-Bereiche. Der Umfang der Visualisierung hängt vom Kontaminationsrisiko ab. Beispiele für Kontaminationsquellen werden genannt:

- Boden (auf dem sich Partikel ablagern können)
- Bedienpersonal (z.B. Reinraumkleidung des Bedienpersonals)
- Equipment (z.B. bewegte Teile, die Abrieb generieren)

Zudem werden folgende Punkte im Abschnitt 4.15 angesprochen:

- Was soll visualisiert werden?
- Welche Anforderungen sind einzuhalten?
- Wie ist die Visualisierung durchzuführen und zu dokumentieren?
- Wie ist bei Abweichungen vorzugehen?

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.15:

Die Luftführung innerhalb von Reinnräumen und Zonen sollte visualisiert werden, um nachzuweisen, dass Luft nicht aus Bereichen niedriger Reinheitsklassen in Bereiche höherer Reinheitsklassen strömt und dass Luft nicht über weniger reine Bereiche (z.B. über den Boden) oder über Bedienpersonal oder Ausrüstungsgegenstände geführt wird, die Verunreinigungen in Bereiche höherer Reinheitsklassen hineinragen könnten.



Abb. 1: Visualisierung eine Personaleingriffs mit offener Tür an einem RABS. Nebelaufgabe an der Kleidung des Operators.



Abb. 2 a+b: Umströmung einer Füllnadel durch Erstluft in einem Isolator. Das linke Bild zeigt den Nachweis im Rahmen einer CFD Simulation (Design) und das rechte Bild den Nachweis bei der Strömungsvisualisierung an der realen Anlage im Rahmen der Qualifizierung

Wenn ein unidirektionaler Luftstrom erforderlich ist, sollten Visualisierungsstudien durchgeführt werden, um die Einhaltung der Compliance zu zeigen (siehe Abschnitte 4.4 und 4.19). Wenn abgefüllte, verschlossene Produkte über eine kleine Durchführung in einen angrenzenden Reinraum einer niedrigeren Reinheitsklasse überführt werden, sollten Visualisierungsstudien der Luftströmung zeigen, dass keine Luft aus Reinräumen einer niedrigeren Reinheitsklasse in den Bereich der Reinheitsklasse B eindringt. Wenn sich herausstellt, dass die Luftbewegung ein Kontaminationsrisiko für den Reinraum oder die kritische Zone darstellt, sollten Korrekturmaßnahmen, wie z.B. Verbesserungen der Auslegung, durchgeführt werden. Untersuchungen der Luftführung sollten sowohl im Ruhezustand als auch im Betriebszustand durchgeführt werden (z.B. durch Simulation von Eingriffen von Bedienpersonal). Videoaufzeichnungen der Luftführung sollten aufbewahrt werden. Die Ergebnisse der Luftvisualisie-

rungsstudien sollten dokumentiert und bei der Festlegung des Umgebungsmonitorings der Anlage berücksichtigt werden.

Abschnitt 4.19 des neuen Annex 1: Anforderungen an Isolatoren und RABS

Der neue Annex 1 befürwortet den Einsatz von Isolatoren und RABS, um einen bestmöglichen Schutz vor Kontamination durch den Bediener zu erreichen. Für beide Systeme werden im Abschnitt 4.19 zusätzliche Anforderungen zu Abschnitt 4.15 beschrieben. Bei den Isolatoren wird zudem zwischen offenen und geschlossenen Isolatoren sowie Unterdruckisolatoren unterschieden. Bei offenen Isolatoren (z.B. Isolator mit Mousehole) und RABS gelten die höchsten Anforderungen an die Strömung. Der kritische Bereich ist durch Erstluft und TAV-Strömung zu schützen.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.19:

- Die Konstruktion offener Isolatoren sollte Bedingungen der Reinheitsklasse A mit Erstluftschutz in der kritischen Zone und einem unidirektionalen Luftstrom gewährleisten, der während der Verarbeitung über die exponierten Produkte hinwegströmt und von ihnen weggeführt.
- Die Auslegung geschlossener Isolatoren sollte Bedingungen der Reinheitsklasse A mit angemessenem Schutz für exponierte Produkte während der Verarbeitung gewährleisten. Der Luftstrom muss in geschlossenen Isolatoren, in denen einfache Arbeitsgänge durchgeführt werden, nicht unbedingt vollständig unidirektional sein. Ein turbulenter Luftstrom sollte jedoch das Risiko einer Verunreinigung des exponierten Produkts nicht erhöhen. Sind Verarbeitungslinien in geschlossene Isolatoren integriert, sollten Bedingungen der Reinheitsklasse A mit einem Erstluftschutz in der



Abb. 3: Beispiel für eine Strömungsvisualisierung in einem turbulent belüfteten Reinraum der Klasse B. Die Prüfung und Bewertung erfolgte hier auf Basis der VDI 2083 Blatt 3^[4]



Abb. 4: Visualisierung der TAV-Strömung in einem geschlossenen Isolator mit einer Stromfadenlanze.

kritischen Zone und einem unidirektionalen Luftstrom, der während der Verarbeitung über die exponierten Produkte hinwegströmt, sichergestellt werden.

- Die Auslegung von RABS sollte Bedingungen der Reinheitsklasse A mit unidirektionalem Luftstrom und Erstluftschutz in der kritischen Zone gewährleisten. Es sollte ein gerichteter Luftstrom von der kritischen Zone zur unterstützenden Hintergrundumgebung aufrechterhalten werden.

Abschnitt 4.20 des neuen Annex 1: Isolatoren und RABS

Bei Isolatoren wird im Abschnitt 4.20 auch der Einfluss von Handschuheingriffen auf die Strömung im kritischen Bereich thematisiert (Abb. 5). Das soll bereits bei der Erstellung der CCS^[6] berücksichtigt werden.

Hinweise:

- Kritische Handschuheingriffe können bereits im Design durch eine CFD-Simulation geprüft und optimiert werden
- Handschuheingriffe sind in gleicher Weise auch bei RABS zu betrachten (im Annex 1 findet sich dazu keine konkrete Beschreibung)
- Zusätzlich zu den Handschuheingriffen sind die Strömungsverhältnisse an den Überströmöffnungen zu visualisieren (siehe Abb. 6).

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.20 zu Isolatoren:

- Bei der Durchführung der Risikobewertung für die CCS eines Isolators sollten unter anderem folgende Punkte berücksichtigt werden: ... die Auswirkungen von Handschuhmanipulationen, die die Luftströmung oberhalb kritischer Prozesspunkte beeinträchtigen könnten ...
- An den Anschlussstellen offener Isolatoren sollten Untersuchungen der Luftströmungsmuster durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass keine Luft eindringen kann.

Bei der Anwendung von RABS-Technologie soll auch der Einfluss von Türöffnungen auf die Strömungsverhältnisse im kritischen Bereich analysiert werden. Dazu ist Nebel an der Reinraumkleidung des Operators aufzugeben (Abb. 1) und im kritischen Bereich. Der Nebel darf nicht von der

Person in Richtung kritischer Bereich strömen. Der kritische Bereich muss weiterhin durch Erstluft geschützt sein. Falls mehrere Türen gleichzeitig geöffnet werden, ist auch diese Situation zu visualisieren und zu bewerten.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.20 zu RABS:

Die Hintergrundumgebung für RABS, die für die aseptische Verarbeitung verwendet werden, sollte mindestens der Reinheitsklasse B entsprechen, und es sollten Untersuchungen der Luftströmungsmuster durchgeführt werden, um nachzuweisen, dass während der Eingriffe und durch Türöffnungen (wenn Türen vorhanden sind) keine Luft eindringt.

Abschnitt 4.30 des neuen Annex 1: Luftgeschwindigkeit und Strömung

Die Luftgeschwindigkeit ist eine extrem wichtige Einflussgröße auf die Strömungsverhältnisse in einem TAV-Bereich. Daher muss zusammen mit der Strömungsvisualisierung auch immer eine Messung der Luftgeschwindigkeiten erfolgen. Die gemessenen Luftgeschwindigkeiten müssen in dem festgelegten Geschwindigkeitsbereich liegen. Grundsätzlich darf vom bereits im Annex 1 in der Ausgabe von 2008 definierten Geschwindigkeitsbereich von 0,36–0,54 m/s neuerdings abgewichen werden, wenn dies in der CCS wissenschaftlich begründet wird. Das eröffnet die Möglichkeit eines energiesparenden Betriebs der TAV-Bereiche. Dabei wird seitens STZ Euro empfohlen, die Reduzierung der Luftgeschwindigkeit mittels CFD-Simulation bereits im Design zu verifizieren. Für Reinraumbetreiber, die zudem durch die FDA inspiziert werden, empfiehlt es sich, vorab zu klären, ob diese Vorgehensweise dort ebenfalls auf Akzeptanz stößt.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 4.30:

Die Geschwindigkeit der von unidirektionalen Luftstromsystemen zugeführten Luft sollte im Qualifizierungsbericht eindeutig begründet werden, einschließlich des Ortes für die Messung der Luftgeschwindigkeit. Die Luftgeschwindigkeit sollte so ausgelegt, gemessen und aufrechterhalten werden, dass eine angemessene unidirektionale Luftbewegung den Schutz des Produkts und offener Komponenten

am Arbeitsplatz gewährleistet (z. B. dort, wo risikoreiche Arbeitsvorgänge stattfinden und wo das Produkt und/oder die Komponenten exponiert sind). Unidirektionale Luftströmungssysteme sollten eine homogene Luftgeschwindigkeit in einem Bereich von 0,36–0,54 m/s (Richtwert) am Arbeitsplatz zur Verfügung stellen, es sei denn, in der CCS ist etwas anderes wissenschaftlich begründet. Studien zur Visualisierung des Luftstroms sollten mit der Messung der Luftgeschwindigkeit korrelieren.

Abschnitt 7.18 des neuen Annex 1: Personal

Die störenden Einflüsse auf die Strömung durch das Personal werden im neuen Annex 1 besonders umfangreich thematisiert.

Die Abschnitte 4.20, 7.18 und 8.16 widmen sich ausführlich dieser Thematik. Bei der Durchführung der Strömungsvisualisierung empfiehlt es sich, unzureichend durchgeführte Personaleingriffe in der Videodokumentation als Schulungsmaterial zu kennzeichnen. Anschließend wird der Personaleingriff in korrekter Form wiederholt und dokumentiert.

Die Planung kritischer Personaleingriffe kann auch per CFD-Simulation bereits in der Designphase der reinlufttechnischen Anlage unterstützt werden.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 7.18:

Tätigkeiten in reinen Bereichen, die für die Produktionsprozesse nicht relevant sind, sollten auf ein Minimum beschränkt werden, besonders während aseptischer Arbeitsvorgänge. Das Personal sollte sich langsam, kontrolliert und methodisch bewegen, um eine übermäßige Abgabe von Partikeln und Organismen durch übertriebene Aktivität zu vermeiden. Bedienpersonal, das aseptische Arbeitsgänge durchführt, sollte sich jederzeit an die Regeln der aseptischen Technik halten, um Änderungen der Luftströme zu vermeiden, die Luft minderer Qualität in die kritische Zone einbringen könnten. Bewegung in der Nähe der kritischen Zone sollte eingeschränkt und eine Behinderung des unidirektionalen Luftstroms (Erstluft) vermieden werden. Eine Bewertung von Studien zur Visualisierung von Luftströmungen sollte als Teil des Schulungsprogramms in Betracht gezogen werden.



Abb. 5: Handschuheingriff an einem RTP (Rapid Transfer Port) eines Isolators mit Strömungsvisualisierung und Nebelaufgabe oberhalb des Handschuhs. Zusätzlich wird im weiteren Verlauf Nebel unterhalb des Handschuhs aufgegeben.



Abb. 6: Visualisierung der Überströmung am Mousehole eines offenen Isolators. Zusätzlich ist im weiteren Verlauf der Strömungsvisualisierung abströmseitig vom Mousehole Nebel aufzugeben und zu prüfen, ob Nebel in den Isolator eindringt.

Abschnitt 8.16 des neuen Annex 1:

Planung von Personaleingriffen

Bei der Planung von Eingriffen sollten alle Auswirkungen auf Luftströme, kritische Oberflächen und Produkte berücksichtigt werden.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 8.16:

Es sollte eine genehmigte Liste zulässiger und qualifizierter Eingriffe, sowohl benötigte als auch korrektive, vorliegen, die während der Produktion vorkommen können (siehe Absatz 9.34). Die Eingriffe sollten sorgfältig geplant werden, um sicherzustellen, dass das Risiko einer Kontamination der Umwelt, des Prozesses und des Produkts wirksam minimiert wird.

Abschnitt 9.4 des neuen Annex 1:

Festlegung von Probenahmestellen

Ein abschließender Hinweis auf die Strömungsvisualisierung findet sich noch in Abschnitt 9.4 des neuen Annex 1. Bei der Festlegung von Probenahmestellen für das Umgebungsmonitoring sollen die Ergebnisse der Strömungsvisualisierung berücksichtigt werden. Weitere kurze Hinweise zur Luftströmung und Visualisierung finden sich bei speziellen Themen wie Heißluftsterilisation, Gefrierrocknung und Blow-Fill-Seal-Abfüllprozessen.

Zitat aus Annex 1, Abschnitt 9.4:

Es sollte ein Programm für das Umgebungsmonitoring erstellt und dokumentiert werden ... Risikobewertungen sollten zur Aufstellung dieses umfassenden Programms für das Umgebungsmonitoring durchgeführt werden ... Die Risikobewertung sollte die Bestimmung der kritischen Überwachungsstellen beinhalten ... Auch andere Informationen wie Studien zur Visualisierung des Luftstroms sollten berücksichtigt werden.

Hinweis:

Die aufgeführten Textauschnitte aus dem neuen Annex 1 wurden aus dem aktuellen GMP-Berater (GMP-Verlag Peither) entnommen.

Zusammenfassung

- Die Strömungsverhältnisse in reinen Bereichen und Reinräumen und deren Visualisierung haben einen erheblichen Stellenwert im neuen Annex 1 von 2022.
- Die acht neu formulierten Abschnitte im neuen Annex 1 wurden in diesem Fachartikel näher beleuchtet. In der Ausgabe von 2008 waren Strömung und Visualisierung nur in drei Abschnitten beschrieben.
- Das Regelwerk VDI 2083 Blatt 3 (August 2022) beschreibt umfassend das Thema Strömungsvisualisierung. Es findet sich eine weitgehende Übereinstimmung mit den neuen Anforderungen des Annex 1. Die in der VDI-Richtlinie beschriebenen Hinweise und Akzeptanzkriterien können daher für die Durchführung und Bewertung der Strömungsvisualisierung herangezogen werden.
- Reine Bereiche und Reinräume können mittels CFD-Simulation bereits im Design so weit optimiert werden, dass die Anforderungen des neuen Annex 1 erfüllt werden. Die CFD-Simulation kann z. B. für folgende Fragestellungen hilfreich sein:
 - Einfluss von Handschuheingriffen im kritischen Bereich
 - Positionierung von Probenahmesonden
 - Festlegung der Messorte für die Luftgeschwindigkeitsmessung u.v.m.^[7]

Quellen:

- [1] The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1, Manufacture of Sterile Medicinal Products GMP = Good Manufacturing Practice
- [2] Erstluft bezieht sich auf gefilterte Luft, deren Strom vor dem Kontakt mit dem exponierten Produkt und den produktberührenden Oberflächen nicht unterbrochen wurde, wodurch die Luft vor dem Erreichen der kritischen Zone kontaminiert werden könnte.
- [3] TAV = Turbulenzarme Verdrängungsströmung
- [4] VDI 2083 Blatt 3:2022-08, Reinraumtechnik – Messtechnik
- [5] RABS = Restricted Access Barrier System
- [6] CCS = Contamination Control Strategy
- [7] Weitere Beispiele finden sich im Whitepaper „Strömungssimulation“ des STZ Euro unter www.stz-euro.de/aktuelles/veroeffentlichungen

AUTOR

Michael Kuhn leitet zusammen mit Benjamin Pfändler das Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik (STZ Euro) in Offenburg.

KONTAKT

Michael Kuhn
Steinbeis-Transferzentrum Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik (STZ Euro), Offenburg
Tel.: +49 781 203547 - 11
mkuhn@stz-euro.de
www.stz-euro.de

Strömungsvisualisierung in Reinräumen

Die Führung von Reinstluft in Reinräumen jeglicher Klasse ist nach wie vor der wesentliche Parameter für die Aufrechthaltung der partikulären Reinheit der Räume.



Thomas von Kahlden

Für die Sichtbarmachung der tatsächlich entstehenden Luftbewegungen bleibt nur die Visualisierung der Strömungen im Raum. Insbesondere bei der Qualifizierung von pharmazeutisch genutzten Reinräumen wird gemäß Annex 1 die reale Strömungsvisualisierung unter Betriebsbedingungen (PQ – Performance Qualification) gefordert. Die sich nach und nach entwickelnde numerische Strömungssimulation ist nur bei stationären Zuständen möglich. Dynamische Vorgänge, wie beispielsweise das Öffnen von Türen oder Personenbewegungen im Raum, etc. lassen sich noch nicht real abbilden. Somit bleibt nur die Verwendung von Tracerteilchen, um die Strömungen sichtbar zu machen. Als Tracerteilchen lassen sich unter Reinraumbedingungen nur wenige Materialien einsetzen, die eine geringe Kontamination erzeugen. Oftmals werden ölige Substanzen eingesetzt, die aber deutliche Kontaminationen auf den Oberflächen hinterlassen und deren Verwendung somit lediglich in leeren Räumen, also Reinräume ohne Einrichtungen (Zustand as built – ISO 14644-1) noch vertretbar sind, denn nur so lassen sich die Oberflächen noch gut zur Reinigung erreichen. Sobald der Reinraum mit Betriebsmitteln eingerichtet ist, wird eine vollständige Reinigung und somit Beseitigung der Substanzen schwierig bis unmöglich.

Nebel mit Reinstwasser

Somit bleibt nach jetzigem Stand der Technik nur die Verwendung von reinem Wasser, in Form von Nebel als verwendbare Substanz. Hierbei verbleibt lediglich die Restkontamination aus dem Wasser auf den Oberflächen. Bei der Erzeugung des Nebels, also des Aerosols, sind zwei Methoden bekannt. Zum einen die Erzeugung per Ultraschallschwingern und zum anderen das Mischen der Gasströme Wasserdampf und Kaltgas. Die Erzeugung von Wassernebel per Ultraschall ist eine seit Jahrzehnten bekannte Methode. Derartige Ultraschallschwinger sind seit langem auf dem Markt verfügbar und in der entsprechenden Konstellation auch für die Erzeugung von Aerosol aus Wasser in hoher Konzentration einsetzbar. Das Prinzip ist einfach, der Ultraschallschwinger erzeugt die Tröpfchen und ein Luftstrom, erzeugt durch einen Ventilator, trägt die Tröpfchen aus dem Gerät aus. Die 2. Methode ist apparativ deutlich aufwändiger, da hier Wasserdampf mit Kaltgas gemischt wird. Das Kaltgas kann aus flüssigem Stickstoff oder flüssiger Luft erzeugt werden. Bei der Zusammenführung des Kaltgases von ca. minus 120 °C und mischen mit dem Wasserdampf entstehen sehr kleine Tröpfchen in hoher Konzentration. Beide Erzeugungsarten führen zu Wassertröpfchen, die der Luftströmung folgen. Natürlich haben beide Methoden auch Nachteile. Generell trocknen die Wassertropfen in der Reinraumluft nach und nach weg, das bereits nach einer gewissen Wegstrecke die Konzentration verringert. Weiterhin kühlen die Wassertröpfchen beim Trocknen ab, was zu einem physikalisch einfach zu erklärenden Absinken der Tröpfchen führt.

Bei den Tröpfchen der Ultraschallerzeugung ist diese physikalische Eigenschaft ausgeprägter als bei den Tröpfchen aus dem Kaltgas und Wasserdampf. Unter Zugrundelegung dieser Tatsache kann der Nebel aus der Ultraschallerzeugung nur bei Luftgeschwindigkeiten von größer als ca. 0,2 m/sec eingesetzt werden. Das heißt überall dort, wo eine Luftgeschwindigkeit z.B. in sogenannten Laminar Floweinheiten, Werkbänken, bei Rückluftauslässen oder auch bei Zuluftöffnungen und an Türen als Übergänge von einer in die nächster Druckstufe mit entsprechend hoher Luftgeschwindigkeit vorherrscht. Wird der Nebel frei in einem Reinraum der Klassen 6 bis 9 eingesetzt, entsteht zwar ein scheinbar schöner Effekt, wenn der Nebel zu Boden sinkt, das sicherlich jeden Anwender freut, aber in Wirklichkeit auf den Abkühleffekt der Tröpfchen und nicht auf die wahre Strömungsrichtung der Luft zurückzuführen ist.

Eine Visualisierung in turbulent durchströmten Bereichen, beispielsweise in oder an Maschinen läßt sich somit nur mit dem Nebel aus Kaltgas und Wasserdampf realisieren. Der gerätetechnische Aufwand ist hierbei deutlich größer als bei der Ultraschallmethode, da mit dem flüssigen Medium Stickstoff mit minus 196 °C sicher umgegangen werden muss. Derartige Handhabungen sind zwar seit Jahrzehnten im Einsatz und bekannt, aber einige Unternehmen scheuen sich jedoch das Kaltgas aus Sicherheitsgründen zuzulassen. Eine Gefahr der Anreicherung des Stickstoffs in einem Reinraum ist jedoch nahezu auszuschließen, da die Räume permanent aktiv belüftet sind. Verwendet man hingegen die Ultraschallmethode, so ist diese denkbar einfach anzuwenden, da hierzu



© dreamdes - stock.adobe.com



© CCI - von Kahlden

das Nebelgerät lediglich mit Wasser befüllt werden muss um es umgehend einsetzen zu können.

wickelt, das überall und durch den Akkubetrieb auch an unzugänglichen Stellen einsetzbar ist.

Minimax

Über die Jahre hat sich die Akkutechnik erfreulicherweise deutlich weiter entwickelt, so dass derartige Geräte heutzutage mit Akkubetrieb realisierbar sind. Auf dieser Basis hat die Firma CCI ein neues, leichtes tragbares Gerät, den MiniMax mit einer Betriebszeit von rund 40 Minuten ent-

KONTAKT

Thomas von Kahlden

CCI – von Kahlden GmbH, Leinfeldern

Tel.: +49 711/699 767 - 10

t.vonkahlden@cci-vk.de

www.cci-vk.de

MEDICAL PANEL PCS MIT HOT SWAP-FÄHIGEN AKKUS

ICO Innovative Computer präsentiert die neueste Generation von Medical Panel PCs, die speziell für den Einsatz in medizinischen Umgebungen entwickelt wurden. Die neuesten Medico Panel PC Modelle bieten verschiedene Bildschirmgrößen, darunter das 21,5" Medico 22P und das 23,8" Medico 24P. Diese neueste Generation von Medical Panel PCs zeichnet sich durch herausragende Leistung, medizinische Zulassung sowie die einzigartige Funktion von drei im Lieferumfang enthaltenen Hot Swap-fähigen Akkus pro Gerät aus. Die Medico-Panel PCs sind lüfterlos konzipiert und verfügen über hochauflösende Touchscreens für eine präzise Bedienung. Angetrieben von Intel Core i5-1235U Prozessoren mit 16 GB RAM (maximal erweiterbar auf 64 GB) und einer 256 GB SSD bieten diese Geräte eine leistungsstarke und zuverlässige Leistung. Die medizinische Zulassung nach DIN EN 60601-1-1 gewährleistet höchste Sicherheitsstandards für den Einsatz in medizinischen Einrichtungen. Die einzigartige Funktionalität der Hot Swap-fähigen Akkus eröffnet vielfältige Anwendungsmöglichkeiten, insbesondere in OP-Räumen, in denen der Einsatz von Netzteilen vermieden werden soll. Jeder Panel PC kann bis zu drei Akkus aufnehmen und während des Betriebs einfach ausgetauscht werden. Dies gewährleistet eine unterbrechungsfreie Stromversorgung und maximale Flexibilität.



© ICO

ICO Innovative Computer GmbH

Tel.: +49 6432/9139 - 0
 vertrieb@ico.de
 www.ico.de

LINEARACHSEN FÜR DIE MANUELLE JUSTIERUNG

Ob manuelle oder angetriebene Einrohr-, Zweirohr- oder Profil-Achsen, mit Rollen- oder Kugelumlauführung, kombiniert mit Zahnriemen- oder Spindeltrieb – das Lineartechnik-Portfolio von RK Rose+Krieger für Profil-, Linear- und Verbindungstechnik hält für nahezu jede Anwendung die richtige Lineareinheit bereit. Das Spektrum umfasst lineare Bewegungskomponenten für die gelegentliche, manuelle Verstellung ebenso wie für häufiges Verfahren und die hochdynamische Positionierung im Dauereinsatz. Speziell für den Einsatz bei niedrigen Momenten und leichten Gewichten eignen sich die kleinen spindelgetriebenen und manuell justierbaren Linearachsen vom Typ RK Compact, RK LightUnit und PLM. Die spindelgetriebene Linearachse RK LightUnit wurde für die einfache Verstellung per Hand entwickelt. Sie besitzt eine aus Aluminium bestehende Spindel sowie Kunststoffgleitlager. Die Einrohr-Linearachse steht in der Baugröße 30 für einen maximalen Hub bis 920 mm zur Verfügung. Die RK Compact ist eine flache Kurzhub-Linearachse für die gelegentliche Verstellung geringer Lasten bei kurzen Hübchen. Sie besitzt ein ideales Verhältnis bezüglich Momentenaufnahme und Einbaumaß und eignet sich besonders für kleine Bauräume. Die RK Compact ist in der Baugröße 30 mit Standardhübchen von 10, 20, 30 und 50 mm ab Lager verfügbar. Die Lineareinheit vom Typ PLM in den Baugrößen 20 und 40 x 20 ist für kundenspezifische Hübchen bis 855 mm lieferbar. Das Besondere an der kleinen Lineareinheit ist die Stahlband-Abdeckung der Antriebsspindel zum Schutz vor Verschmutzung. Die Linearachse steht auch als reine Gleitführung ohne Spindeltrieb zur Verfügung.

RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571/9335 - 0
 info@rk-online.de
 www.rk-rose-krieger.com



© Rose+Krieger

Produkte

Hoch individualisiertes Reinraummonitoring

Ansteuerung von Messgeräten und Einbindung vorhandener Gebäudeleittechnik inklusive

Die pharmazeutische Industrie ist gekennzeichnet durch strenge Anforderungen an die Qualitätssicherung und -kontrolle während des gesamten Produktionsprozesses. In diesem Kontext hat die Firma Solupharm ihre Position als einer der führenden Hersteller von Sterilprodukten für die Medizinbranche weiter ausgebaut. Mit dem Ziel, die Produktionskapazitäten zu erweitern, gleichzeitig höchste Qualitätsstandards zu gewährleisten und fortschrittliche Technologien zu integrieren, plante Solupharm die Erweiterung des Produktionsbereichs. In Zusammenarbeit mit der Firma eurogard, einem renommierten Anbieter von Reinraum-Monitoring-Systemen, wurde ein innovatives System entwickelt und implementiert, das den Anforderungen an die Produktionsüberwachung in dafür neu gebauten Reinräumen, sowie den individuellen Ansätzen des Anwenders gerecht wird. Dabei sollen im ersten Schritt drei neue Abfülllinien für Glasampullen und Glasvials etabliert werden.



Dr.-Ing. Peter Becker

Die Erfolgsbilanz von Solupharm als international tätiger Akteur auf dem Markt für sterile Injektionslösungen (Fokus Parenteralia) ist beeindruckend. Durch kontinuierliche Investitionen in die Umsetzung modernster Technologien konnte das Unternehmen seine Wettbewerbsposition stetig verbessern. Mit der Erweiterung des Bestandsgebäudes verfolgt Solupharm ehrgeizige Expansionspläne, um die steigende Nachfrage nach hochwertigen Arzneimitteln zu bedienen und gleichzeitig die Produktionskapazitäten zu erhöhen.

Hochmodernes Reinraum-Monitoringsystem

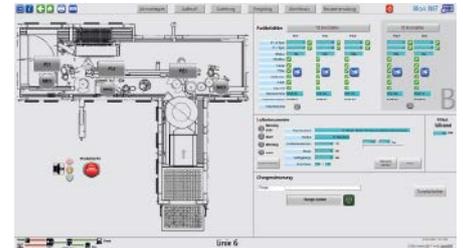
Für die kontinuierliche, GMP-konforme Überwachung der Reinräume des Produktionsneubaus ist das hochmoderne Reinraum-Monitoringsystem zuständig, welches von Eurogard entwickelt und bereitgestellt wurde. Angesichts der spezifischen Anforderungen an die Produktionsüberwachung in Reinräumen standen Solupharm und Eurogard vor einer Reihe von technischen und organisatorischen Herausforderungen. Das Monitoring-System muss in der Lage sein, Prozessdaten und -ereignisse aus verschiedenen Quellen zu erfassen, zu speichern und darzustellen, Partikelzähler und Luftkeimsammler zu bedienen, Alarmer zu signalisieren und zu quittieren, sowie umfangreiche und manipulationssichere Chargenprotokolle zu erstellen.

Die programmiertechnische Umsetzung dieser Anforderungen erfolgte unter Verwendung modernster Technologien und Methoden. Das Monitoring-System besteht aus einer zentralen



Steuereinheit (SPS), einer SCADA-Software zur Bedienung und Beobachtung des Systems und einem separaten Tool zur Erstellung von Chargenprotokollen. Alle relevanten Daten werden in einer SQL-Datenbank gespeichert, um eine umfassende und zuverlässige Datenhaltung zu gewährleisten.

Das System überwacht nach Inbetriebnahme mehrere Abfülllinien für sterile Injektionslösungen, wobei jede Linie in Reinraumklassen A und B unterteilt ist. Die SPS Simatic S7 wurde so programmiert, dass alle erforderlichen Funktionen zur Steuerung und Überwachung der Reinraumumgebung gewährleistet sind. Die Kommunikation zwischen den einzelnen Systemkomponenten wie Partikelzähler, Radar-Füllstandsensoren für Filtratsammelbehälter, Luftkeimsammler sowie der Gebäudeleittechnik erfolgt über verschiedene Schnittstellen und Protokolle wie Modbus over TCP/IP, Profinet und BacNet.



Key-Features des individuellen Monitoring Systems im Anwendungsbeispiel Solupharm:

- Anzeige und Quittierung von Alarmmeldungen der Gebäudeleittechnik, wie Schleusen-Druckstörungen und Not-Halt-Tasterbetätigungen
- Eingabe von Chargendaten für Jumo-Bildschirm-schreiber der Entpyrogenisierungstunnel
- Steuerung der Partikelzähler und Luftkeimsammler
- GMP-konforme Datenspeicherung in SQL-Datenbank
- Umfangreiche GMP-konforme Reports- und Chargenprotokolle
- Erfassung und Anzeige von Messwerten und Betriebsmeldungen der Partikelzähler, Luftkeimsammler und Füllstandssonden der Filtrat-Sammelbehälter
- Erfassung, Anzeige und Quittierung von Alarmmeldungen
- Starten und Beenden von Chargen
- Anbindung an vorhandenes Active Directory/LDAP zur zentralen Verwaltung von Benutzerberechtigungen
- Konfigurierbare Warn- und Alarmierungsstrategien für Partikel-Grenzwertüberschreitungen gemäß DIN EN ISO 14644-2:2016-05

Eine der herausragenden Eigenschaften des Monitoring-Systems ist seine hohe Zuverlässigkeit und Redundanz. Bei Ausfall des SCADA-Systems oder der SQL-Datenbank können Messwerte und Ereignismeldungen automatisch im Speicher der SPS gepuffert und später in die Datenbank übertragen werden. Darüber hinaus wird die einwandfreie Kommunikation der Systemkomponenten kontinuierlich überwacht, um Störungen oder Ausfälle rechtzeitig zu erkennen und zu beheben.

Steuerung und Überwachung aller relevanten Prozesse

Die Implementierung des Reinraum-Monitoring-Systems bei Solupharm hat eine Vielzahl von Vorteilen und Mehrwerten mit sich gebracht. Neben der Sicherstellung der Einhaltung höchster Qualitätsstandards bietet das System eine effiziente und zuverlässige Überwachung der Produktionsumgebung. Durch die Integration moderns-

ter Technologien und Methoden ermöglicht das Monitoring-System eine präzise Steuerung und Überwachung aller relevanten Prozesse, was zu einer verbesserten Produktqualität und einer Steigerung der Produktivität führt.

Insgesamt zeigt das gemeinsame Projekt zwischen Solupharm und Eurogard, wie durch die enge Zusammenarbeit zwischen Hersteller und Technologiepartner innovative Lösungen entwickelt und implementiert werden können, die den Anforderungen an die Produktionsüberwachung in Reinräumen, und ebenso der Prozess- und Produktionsoptimierung, gerecht werden. Durch die erfolgreiche Umsetzung des Reinraum-Monitoring-Systems konnte Solupharm seine Position als einer der führenden Hersteller von sterilen Injektionslösungen weiter festigen und gleichzeitig die Grundlage für zukünftiges Wachstum und Erfolg schaffen.

Treffen Sie Eurogard auf den Lounges 2024:

Stand F1.2.

KONTAKT

Dr.-Ing. Peter Becker
eurogard GmbH, Herzogenrath
Tel.: +49 2407 9516-0
peter.becker@eurogard.de
www.eurogard.de

In fünf Schritten zu digitalen GMP-Prozessen

Modernisierung der Pharmaproduktion

In vielen Laboren werden Vorbereitung und Dokumentation des Qualitätsmanagements noch per Zettel und Stift durchgeführt. Das kostet Zeit, Geld und Ressourcen. So gelingt der Umstieg auf App & Co.



Eva Neumann



Oswald Neumann

Die Herstellung von pharmazeutischen Produkten erfordert nicht nur höchste Präzision, sondern auch die strikte Einhaltung von Qualitätsstandards. Die Guten Herstellungspraktiken (GMP) sind dabei ein entscheidender Qualitätsstandard, um die Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten zu gewährleisten. Die sehr kleinteiligen und weitgehenden Vorschriften führen zu einem hohen Aufwand bei der Umsetzung und Dokumentation von Produktionsprozessen in der pharmazeutischen Industrie. Trotzdem müssen sie präzise eingehalten werden, um höchste Produktsicherheit zu garantieren. Verstöße gegen GMP-Richtlinien können schwerwiegende Konsequenzen haben, von empfindlichen Geldstrafen bis hin zur Schließung des Labors. Daher ist eine präzise Dokumentation jedes Schrittes besonders wichtig. Werden dabei zeitaufwendige Abläufe von „analog“ auf „digital“ umgestellt, können nicht nur Zeit und Kosten eingespart werden – die Dokumentation wird auch erheblich weniger fehleranfällig.

Datenintegrität, Schulungsplanung, Dokumentation

Moderne Softwarelösungen ermöglichen es Pharmaunternehmen, ein vollständig vernetztes, skalierbares und zukunftssicheres Qualitätsmanagementsystem zu implementieren.

Gleich mehrere wichtige Aufgaben, die sich bei der Pharmaproduktion entlang von GMP-Standards stellen, werden damit deutlich einfacher:

- **Datenintegrität:** Ein zentrales Anliegen in der Pharma-Produktion ist die Gewährleistung der Datenintegrität. Passende IT-Anwendungen bieten hier eine lückenlose Zugriffskontrolle, die sämtliche Änderungen an Datensätzen oder Dokumenten detailliert festhält. Dies beinhaltet Informationen wie Datum, Uhrzeit, Benutzername und Arbeitsstation, um genau nachvollziehen zu können, wer wann und wo, welche Änderungen durchgeführt hat.
- **Schulungsplanung und -dokumentation:** Gemäß den Anforderungen des Gesetzgebers ist die effiziente Schulungsplanung und -dokumentation aller Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, die Aufgaben in den Produktionsbereichen oder in Kontrolllaboratorien ausführen, entscheidend. Für das Qualitätsmanagement entwickelte Software-Anwendungen unterstützen hierbei. Sie ermöglichen die strukturierte Schulungsplanung sowie eine Bedarfsermittlung, was insbesondere vor oder im Rahmen von GMP-Inspektionen

wichtig ist. Die Software bietet die Möglichkeit, den Ausbildungsstand der Mitarbeiter nachzuvollziehen und für jeden einzelnen nachzuweisen. Durch leistungsfähige Reports können Unternehmen jederzeit etwaige GMP-Schulungsdefizite identifizieren und entsprechende Maßnahmen ergreifen.

- **Individuelle Anpassung:** Modulare Software-Konzepte erlauben die individuelle Anpassung von Feldern, Masken und Datenstrukturen. Dies gewährleistet, dass auch zukünftige Updates reibungslos und validiert erfolgen können.
- **Automatisierte Dokumentation:** Der Gesetzgeber hat zahlreiche Anforderungen in den Bereichen Dokumentation und Signatur bei GMP-Prozessen festgelegt. Mit geeigneten IT-Anwendungen können diese Anforderungen systematisch und weitgehend automatisiert durchgeführt werden.

Durch die Integration von Datenmanagement, Schulungsplanung und Dokumentation wird eine ganzheitliche und transparente Qualitätssicherung gewährleistet.

Qualitätsmanagement per Zettel und Stift ist noch oft an der Tagesordnung

Trotz der zahlreichen Vorteile digitalisierter Abläufe setzen viele pharmazeutische Labore bei den Produktionsabläufen immer noch auf traditionelle Wege mit Zettel, Stift und Excellisten.



Dadurch werden viele Prozesse langwierig und binden unnötige personelle Ressourcen. Letzteres ist vor allem angesichts des Fachkräftemangels ein Problem.

Diese Schritte können Labore gehen, um GMP-Prozesse zu digitalisieren und Abläufe damit schneller, effizienter und rechtssicherer zu machen:

1. Daten als Grundlage

Eine reibungslos laufende Dateninfrastruktur ist der Schlüssel zum Erfolg bei der Digitalisierung. Dabei kommt es auf eine nahtlose Verknüpfung von Backend- und Frontend-Anwendungen an, um eine kontinuierliche Datenerfassung und -auswertung zu ermöglichen. Ein zuverlässiger Datenbestand bildet die Grundlage für die Gewährleistung der Prozessqualität.

Dabei geht es nicht nur darum, Daten zu sammeln – sondern auch darum sicherzustellen, dass sie stets verfügbar und ortsunabhängig zugänglich sind. Ein smart organisierter solider Datenbestand wird so die Basis für eine präzise Prozesssteuerung und -optimierung. Die automatisierte Auswertung von Daten ist ein weiterer wichtiger Vorteil der Digitalisierung. Sie ermöglicht eine erhebliche Zeitersparnis bei der Analyse von Daten und unterstützt eine effiziente Planung. Darüber hinaus verbessert sie die Fehleranalyse und redu-

ziert den Zeitaufwand für Checks erheblich. Durch präzise Datenerfassung und zuverlässige Archivierung wird die Qualitätssicherung weiter optimiert.

2. Mobile Endgeräte

Die Integration mobiler Endgeräte spielt eine zentrale Rolle bei der Automatisierung von Aufgaben in der pharmazeutischen Produktion. Mitarbeitende die durch Smartphones begleitet werden, können von überall im Labor Daten erheben, dokumentieren, oder Auftragsstickets in Echtzeit auslösen. Moderne Anwendungen, wie die in der Branche häufig eingesetzte QM-Software e-QSS, setzen dabei auf benutzerfreundliche und intuitiv bedienbare Oberflächen, um die Akzeptanz bei der Nutzung mobiler Endgeräte zu erhöhen. Durch den Einsatz von Smartphones wird nicht nur die Flexibilität in der Durchführung von Aufgaben erhöht, sondern auch die Reaktionszeit bei auftretenden Problemen deutlich minimiert. Eine Echtzeitkommunikation zwischen Mitarbeitern und IT-System trägt dazu bei, dass Entscheidungen schneller getroffen werden können; was sich unmittelbar auf die Effizienz und Qualität der Produktionsprozesse auswirkt.

3. Abläufe in Echtzeit

Durch die schnellere Reaktion lassen sich Ausfallzeiten in der Produktion reduzieren, was

wiederum zu Effizienzsteigerungen führt. Die Echtzeitauswertung von Daten mithilfe digitaler Tools ermöglicht die schnelle Identifizierung von Abweichungen zwischen Soll- und Ist-Werten bei Produktionsabläufen.

Hierbei spielt spezialisierte Qualitätsmanagement-Software eine entscheidende Rolle. Sie ermöglicht die Verknüpfung von Daten im Backend und ihre präzise Auswertung. Dadurch kann auch ein System der „vorausschauenden Wartung“ ermöglicht werden. Der rechtzeitige Austausch von Maschinen-Bauteilen etwa wird somit schon dann möglich, bevor es zu schwerwiegenden Problemen kommt. Auch die Fernunterstützung von Technikern bei komplexen Inspektions-Wartungs- und Reparaturvorgängen wird auf diesem Weg viel leichter. Intelligente Endgeräte ermöglichen Videoanrufe und Augmented Reality-Anwendungen. Reisezeiten und -kosten werden dadurch reduziert: Ein Pluspunkt für mehr Nachhaltigkeit in der Produktion.

4. Einsatz von Apps

Der gezielte Einsatz von Apps, sei es durch die Nutzung bestehender Anwendungen oder die Entwicklung speziell angepasster Lösungen verändert die pharmazeutische Produktion nach GMP-Standards deutlich. Im Vergleich zu traditionellen Checklisten und Papierdokumentationen

bieten diese Apps eine flexible und detaillierte Planung von Herstellungsprozessen, Kontrollgängen und Problem-Management. Labore können bspw. auf marktgängige Anwendungen zurückgreifen und diese für ihren individuellen Bedarf anpassen lassen. Intuitiv gestaltete Oberflächen oder interaktive Formulare sorgen für eine hohe Benutzerfreundlichkeit – was wiederum die Anfälligkeit für Fehler reduziert. Durch die digitale Optimierung sämtlicher Prozessschritte wird eine konstante Servicequalität gewährleistet. Risiken wie beispielsweise Arbeitsunterbrechungen werden erheblich gesenkt. Bei der Auswahl der richtigen Anwendungen ist Sorgfalt gefragt. Unternehmen sollten darauf achten, bei der Umstellung auf digitale Prozesse eine manipulations sichere Software zu verwenden. Nur so wird die Sicherheit sämtlicher Abläufe auch IT-seitig garantiert.

5. Dienstleistersteuerung durch digitale Vernetzung

Die Vernetzung von Auftraggebern und Dienstleistern entlang digitaler Schnittstellen vereinfacht die Koordination und Transparenz von Serviceleistungen (z.B. Reinigung, Wartung, Reparatur) erheblich. Die Integration sämtlicher Dienstleister in eine zentrale Software ermöglicht es dem Auftraggeber, Daten sofort abzurufen, Kennziffern zu vergleichen und Abläufe zu optimieren. Diese digitale Vernetzung bietet nicht nur eine verbesserte Steuerung von Dienstleistungen, sondern auch

eine transparente Dokumentation der erbrachten Leistungen in Echtzeit. Auch hier gilt wieder: Die Überwachung und die Qualitätssicherung der Dienstleistungen ermöglichen es dem Auftraggeber, schnell auf auftretende Probleme zu reagieren.

Effizienz und Sicherheit von GMP-Prozessen werden durch den Einsatz von Qualitätsmanagement-Software in der pharmazeutischen Produktion deutlich schlanker und schneller. Jeder Schritt, sei er auch noch so klein, wird präzise erfasst. Dies ermöglicht nicht nur eine lückenlose Nachverfolgung, sondern auch eine schnellere Auswertung der Daten. Fehler werden sofort erkannt und behoben, die Produktionssicherheit wird erhöht. Ein weiterer, häufig übersehener, Aspekt der Digitalisierung ist die Möglichkeit, die Fachkräftelücke zu schließen oder zumindest zu verkleinern. Durch die Automatisierung von Abläufen können wiederkehrende Aufgaben, die bisher von Menschen ausgeführt wurden, durch Software und Apps übernommen werden. Das spart Zeit ein und setzt Ressourcen frei. Aufgaben werden dann innerhalb der Belegschaft eines Unternehmens besser und sinnvoller verteilt. Fachkräfte konzentrieren sich auf anspruchsvolle und komplexe Aufgaben, während IT-Systeme routinemäßige Prozesse übernehmen. Dies führt nicht nur zu einer Effizienzsteigerung, sondern auch zu einer Reduzierung des Bedarfs an neuen Mitarbeitern.

Insgesamt bietet die Digitalisierung von Prozessen in der pharmazeutischen Produktion eine Vielzahl von Vorteilen. Durch den Einsatz zertifizierter Software und die Nutzung moderner IT-Tools können Unternehmen ihre Wettbewerbsfähigkeit steigern und den Anforderungen des Marktes noch besser gerecht werden.

KONTAKT

Eva Neumann, Oswald Neumann

Neumann & Neumann Software und Beratungs GmbH, Steingaden

Tel.: +49 8862 9870-0

info@neumann-neumann.com

www.neumann-neumann.com



Ein Material für höchste Belastungen

Im Woco Labor- und Entwicklungsgebäude punkten Nora Kautschuk Böden durch höchste Chemikalienbeständigkeit und maximale Widerstandsfähigkeit.

© Elmar Witt



Frank Bähr

Faszinierender Werkstoff mit außergewöhnlichem Potenzial – die Kombination einzigartiger Eigenschaften macht Kautschuk zu einem unentbehrlichen Bestandteil zahlreicher Produkte und Anwendungen. Durch die Vulkanisation mit Hitze und unter hohem Druck erhält er seine charakteristischen Merkmale: Er ist höchst robust, strapazierfähig und dauerhaft elastisch. Genau mit diesem Material beschäftigt sich auch die weltweit tätige Woco Gruppe, ein mittelständisches Familienunternehmen, das Funktionslösungen für die Automobilindustrie entwickelt und produziert. Die Begeisterung für die Leistungsfähigkeit des Werkstoffs gaben für das Unternehmen den Ausschlag, das Labor- und Entwicklungsgebäude am Hauptsitz im hessischen Bad Soden-Salmünster ebenfalls mit Kautschuk auszustatten. Im gesamten Gebäude liegen Nora Böden – von den Laboren über Feinmess- und Ofenräume bis hin zu den Bürobereichen. Die dunkelgrauen norament grano Fliesen, zum Großteil in der elektrostatisch ableitfähigen ed-Variante, bewähren sich durch ihre hohe Belastbarkeit sowie gute Chemikalienbeständigkeit und die unkomplizierte Reinigung.

Haltbarkeit von 50 Jahren oder länger

Selbst bei starker Beanspruchung weisen Nora Böden auch nach vielen Jahren kaum Verschleiß auf, sind also nahezu unverwüsthlich. Nutzungsdauern von 50 Jahren sind daher keine Seltenheit. Ein weiteres Plus ist ihre Umwelt- und Gesundheitsverträglichkeit: Die mit dem „Blauen Engel“ ausgezeichneten Beläge sind frei von PVC und enthalten keine Phthalat-Weichmacher oder chlorhaltigen Polymere.

Höchste Medienbeständigkeit – geringer Reinigungsaufwand

Die Kautschukbeläge zeigen sich für alle Anforderungen bei Woco bestens gerüstet und überzeugen vor allem durch ihre außergewöhnliche Beständigkeit gegen Labormedien, Chemikalien und Desinfektions- bzw. Reinigungsmittel. „Wir haben im Vorfeld Chemikaliestests durchgeführt, zum Teil mit aggressiven Substanzen wie Schwefelsäure, Salpetersäure, Bio- und Normdiesel sowie einem Esterweichmacher – die Böden haben mit Bravour bestanden“, erläutert Architekt Gösta Weber von Weber + Elsässer Architekten. „Auch nach Jahren intensiver Nutzung sehen die Kautschukbeläge immer noch hervorragend aus“, unterstreicht auch Sven Beckmann, Leiter Facility & Fleet Management bei Woco. „Die Reinigung funktioniert optimal und ist absolut einfach, auch in den Räumen, in denen mit Ruß gearbeitet wird“. Aufgrund ihrer extrem dichten Oberfläche müssen Nora Kautschukböden nicht beschichtet werden. Durch den Wegfall zeit- und kostenaufwändiger Neubeschichtungen sind die

Beläge nicht nur äußerst pflegeleicht, sondern auch langfristig wirtschaftlich.

Geeignet für Gabelstaplerbereiche

Ein wesentlicher Aspekt war für Woco auch die enorme Widerstandsfähigkeit der Kautschukfliesen. „Da die Böden mit Gabelstaplern befahren werden, müssen sie extrem hohen dynamische Druckbelastungen standhalten, wofür sie sich als sehr geeignet erwiesen haben“, unterstreicht Beckmann. Von mechanischen Belastungen bis hin zu Schub- und Scherkräften – norament grano erfüllt alle Anforderungen. Durch ihre hohe Elastizität und Dimensionsstabilität widerstehen die Kautschukböden zudem Schlageinwirkungen, z.B. durch herunterfallende Werkzeuge oder Metallteile. Ein weiteres Plus: Die verschleißfesten norament grano ed-Fliesen sind volumenleitfähig und behalten daher langfristig ihre elektrostatischen Eigenschaften.

KONTAKTE

Joachim Geimer

Woco Industrietechnik GmbH,
Bad Soden-Salmünster
Tel.: +49 6056 78 - 0
info@de.wocogroup.com
www.wocogroup.com

Frank Bähr

nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 6201 274 - 3934
frank.baehr@nora.com
www.nora.com



So grün können die Aussichten im Reinraum sein, wenn man von der Planung bis zum Betrieb alles richtig macht.



Reinräume nachhaltig planen, bauen und betreiben



Dirk Steil

Kaum ein Begriff hat sich in den letzten Jahren so stark entwickelt wie der Begriff „Nachhaltigkeit“. Doch was ist Nachhaltigkeit eigentlich und was hat das mit Reinraumtechnik zu tun?

Nachhaltigkeit bedeutet laut Duden, die Bedürfnisse der Gegenwart so zu befriedigen, dass die Möglichkeiten zukünftiger Generationen nicht eingeschränkt werden oder anders gesagt, dass künftige Generationen nicht schlechter gestellt sind, ihre Bedürfnisse zu befriedigen als gegenwärtig lebende. In erster Konsequenz bedeutet dies, mit vorhandenen Ressourcen schonend umzugehen und insbesondere im Hinblick auf den Klimawandel auch den CO₂-Fußabdruck zu reduzieren.

Der CO₂-Fußabdruck (carbon footprint) bewertet die Gesamtmenge der Treibhausgase (in Tonnen CO₂), die ein Mensch oder ein Unternehmen in einer bestimmten Zeit verursacht. Der CO₂-Fußabdruck stellt einen großen Teil bei der Betrachtung des menschlichen Lebenszyklus (Life-Cycle) dar. Besonders durch den Verzicht auf fossile Brennstoffe für die Verstromung, lässt sich der CO₂-Fußabdruck erheblich reduzieren.

Wo sind in der Reinraumtechnik Ansätze zur Nachhaltigkeit und Reduzierung des CO₂-Footprints?

Beginnen wir mit der ersten Phase im „Leben“ eines Reinraumes, der Planung – hier werden die wichtigsten Grundlagen für die Zukunft gelegt. Wir alle wissen, dass der Betrieb eines Reinraumes ein sehr energieintensiver Prozess ist. Plant man die Energieeffizienz in den Reinraum „hinein“, wird man eine energetisch nachhaltige Lösung über die gesamte Lebensdauer haben. Es beginnt mit dem Layout des Reinraums selbst und somit auch der Festlegung des Raumvolumens. „So groß wie nötig, so klein wie möglich“ klingt zunächst trivial, wird aber bei der Planung oft vernachlässigt oder unterschätzt: je größer der Raum, umso größer die Lüftungsanlage und damit der Energieverbrauch. Das Raumluftvolumen wird von 10 bis über 100 mal in der Stunde gewechselt.

Neben den Räumen ist auch die technische Anlage so zu planen, daß sie die notwendigen Leistungen mit geringst möglichem Einsatz elektrischer Energie zur Verfügung stellt. Ist z.B. eine Energierückgewinnung schon von Gesetz vorgeschrieben, gibt es dennoch eine Vielzahl technischer „Kniffe“, den Stromverbrauch drastisch zu senken: dezentrale Luftsysteme, Außenluftvorentfeuchtung, Ersatz von fixen Druckstufen durch gezielte und sichere Überströmungen sowie innovative Methoden der Luftbefeuchtung sind nur einige davon.

Hier sind die Erfahrungen des Reinraumanbieters gefragt, welches Konzept für welchen Anwendungsfall geeignet ist und zu welchen Erfolgen es in Referenzobjekten schon nachweislich geführt hat – nicht alles was theoretisch gut klingt, funktioniert auch in der Praxis.

Eine weitere Grundlage nachhaltigen Planens ist die Arbeit mit Methoden des BIM („Building Information Modelling“). Hier bekommt jedes Bauteil bereits in der Planung eine Vielzahl von Daten mit, die von der Auslegung, Einbau, Ersatzteilbeschaffung bis zur späteren Entsorgung beim Rückbau den gesamten Lifecycle abbilden und somit mehrfach nützlich sind.

Auch die Bauphase des Reinraumes bestimmt die Nachhaltigkeit entscheidend. So hat z.B. die Auswahl der Komponenten und Aggregate entscheidenden Einfluß auf die Lebensdauer und das Maß der Umweltbelastung eines Reinraums. Lüftungsgeräte etwa, die zwar in der Investition



Abb. 1: Ein Reinraum steht niemals still – umso mehr muss der Absenkbetrieb wohl durchdacht sein, um maximale Energie einzusparen.



Abb. 2: Auf dem Steuerungstableau neben der Personalschleuse hat man jederzeit Zugriff auf alle relevanten Daten, hier insbesondere die Sicherstellung der Strömungsrichtungen bei minimierten Überdrücken.



Abb. 3: Die Wahl hochwertiger und langlebiger Aggregate und Komponenten sowie deren fachgerechte Installation erhöhen die Lebensdauer der Reinraumanlagen deutlich.



Abb. 4: Dezentrale Lüftungsgeräte auf der Reinraumdecke garantieren kurze Luftwege und somit optimale Energieeffizienz.



Abb. 5: Die Verwendung von Einmal- und Verbrauchsmaterialien im Reinraum bedarf einer bewussten Auswahl von Produkten und eines detaillierten Entsorgungsplans.

günstig sind, aber über die Nutzungszeit immer mehr Leckagen aufweisen, führen dazu, daß immer mehr wertvoll und teuer aufbereitete Luft verloren geht bevor sie überhaupt in den Reinraum gelangt. Gleiches gilt für das Luftkanalsystem, wenn es nicht fachgerecht installiert, abgedichtet und isoliert ist.

Die Frage, welche Reinraumwand- und deckensysteme eingebaut werden, trägt ebenso zur Ökobilanz bei: es macht einen Unterschied, ob man eine Wand mit günstigem PU Schaum verwendet, der ggf. noch ausgast, leicht entflammbar ist und dazu noch schwer entsorgt werden kann oder ob man eine flexible Doppelschalenwand nimmt, bei der die dazwischen liegende Luft optimal isoliert. Gleiches gilt auch für die Reinraumdecken: verwendet man dünne Metallkassettendecken in einer Halle, in der sich im Sommer über der Reinraumdecke Stauwärme bildet, so geht die ganze Wärme als Transmission in den Reinraum über und muß dort teuer wieder heruntergekühlt werden.

Der Betrieb

Ist der Reinraum effizient geplant und fachgerecht aufgebaut, so gibt es auch im Betrieb des Raums viele Ansätze zur Nachhaltigkeit: Reinnräume werden oft nach der Inbetriebnahme nicht kontinuierlich optimiert. Dabei liegt hier ein enormes Potenzial: eine bedarfsgerechte Anpassung der Luftwechselzahlen z.B. bei weniger personalintensiver Nutzung des Reinraumes spart viele kWh

Strom im Jahr. Ähnliches gilt bei wesentlichen Änderungen im Prozeßequipment des Betreibers, sofern es die Wärmelasten und Fortluftmengen tangiert. Unsere Empfehlung ist daher, den Reinraum – am besten jährlich – auf den Prüfstand zu stellen, und auf die dann tatsächlichen Situationen hin anzupassen.

Wartung

Eine regelmäßige Wartung aller Systeme ist generell wichtig und bringt weiteres Einsparpotenzial für mehr Nachhaltigkeit. Unter anderem der rechtzeitige Austausch von Filtern und das Eliminieren von Messabweichungen. Der Differenzdruck nimmt bei Filtern nicht linear sondern exponentiell zu, d.h. es wird mit zunehmender Filterverschmutzung immer mehr Druck (also Energie) benötigt, um den Filter zu überwinden. Also muß man den Filter wechseln, bevor dieser exponentielle Anstieg beginnt.

Art und Umfang einer Wartung können risikobasiert betrachtet und bewertet werden. Wo möglich sollte auch eine vorausschauende Instandhaltung (Predictive Maintenance) berücksichtigt werden. So können Temperatur- und Bewegungssensoren an aktiven Elementen frühzeitig warnen und unnötige Ausfälle und Energie-mehraufwendungen verhindern.

Recycling und Entsorgung

Stellen Sie sicher, dass die verwendeten Einwegprodukte ordnungsgemäß recycelt oder entsorgt werden. Ein klarer Plan für das Recycling kann helfen, den ökologischen Fußabdruck zu minimieren.

Auch der Rückbau eines Reinraumes kann nachhaltig erfolgen. Dabei helfen uns die Daten aus dem BIM Modell der Planungsphase. Alle verwendeten Materialien, Geräte und Bauteile haben Ihre Datensätze seit Planungsbeginn hinterlegt. Darin können z.B. auch Informationen zu der Materialzusammenstellung sowie Empfehlungen für die Entsorgung enthalten sein.

Soweit die Einsichten in Planung, Bau und Betrieb nachhaltiger Reinnräume. Es gibt darüber hinaus eine Vielzahl weiterer spannender Ansatzpunkte zur Reduktion unseres Reinraum CO₂-Fußabdrucks: zum Beispiel die Themen Kleidung, Reinigung, Verpackung. Dazu wird es im Juni 2024 eine Präsenzveranstaltung des Reinraumnetzwerks Cleanroomnet geben, zu der wir Sie schon jetzt herzlich einladen.

Fazit

In der gesamten Industrie ist in den letzten Jahren nicht nur das Interesse an Energieeinsparung und CO₂-Footprint-Reduzierung gestiegen, sondern auch die Investitionsbereitschaft. Optimierungsmaßnahmen scheitern heute weder an grundsätzlichen Bedenken noch an Rentabilitätservägungen. Die Industrie investiert klug in technische Reinraum-Infrastruktur und darf dabei auch unkonventionelle Ideen von uns Reinraum-spezialisten erwarten. Nicht die Investitionskosten alleine sind zukünftig ausschlaggebend, sondern die Life-Cycle-Cost und der CO₂-Fußabdruck eines Reinnraums.

Becker Reinraumtechnik auf den Lounges 2024:

Stand C1.4.

AUTOR

Dirk Steil
Geschäftsführer Becker Reinraumtechnik

KONTAKT

Dirk Steil
BECKER Reinraumtechnik GmbH, Saarbrücken
Tel.: +49 681 75 38 -90
info@becker-reinraumtechnik.de
www.becker-reinraumtechnik.de



Was klare Vorteile bringt

Energie- und Kosteneffizienz



Steffen Röhm

Reinräume sind wahre Stromfresser. Dabei lässt sich der Grundstein für mehr Wirtschaftlichkeit bereits in der Planung legen. Weiss Klimatechnik kennt als Anlagenspezialist die Sparpotenziale – sowohl für Neueinrichtungen als auch bei bestehenden Objekten.

Ausgangspunkt für den Energiebedarf eines Reinraums sind die grundlegenden Faktoren wie Größe, Temperatur und Feuchtigkeit. Daher rät Steffen Röhm von Weiss Klimatechnik, sich bei Neubauvorhaben schon im Vorfeld der Planung mit energie- und kosteneffizienten Aspekten zu beschäftigen. „Dazu gehört“, führt der Project Manager Planning & Qualification aus, „sich als zukünftiger Nutzer Gedanken zu machen, was tatsächlich gebraucht wird.“

So lohne es sich, die im Reinraum geplanten Arbeitsprozesse auf eine Effizienz- und Kostenverbesserung zu prüfen. Denn die gleich zu Beginn optimierten Verfahren liefern die Basis für ein wirtschaftlich und energetisch orientiertes Planungskonzept mit gezielt ausgelegter Fläche, Ausstattung und Klimatisierung.

Welche Bedingungen den Stromverbrauch beeinflussen

Zentrale Faktoren für Technikeinsatz und Energieaufwand sind die Reinheitsklasse (Partikellasten), Stofflasten (Kontaminanten, Schadstoffe) sowie die Wärme- und Feuchtlasten. Hinzu kommen

die Anforderungen der Produkte und die des Prozesses an das Umgebungsklima und damit verbunden das Temperatur- und Feuchteniveau. Ebenso die Art der Luftführung: Ob turbulente Mischlüftung oder turbulenzarme Verdrängungsströmung hängt sowohl von den Lasten im Raum, die beim Prozess durch Personenanzahl, Partikelfreisetzung, Maschinenabwärme und Prozessluft entstehen, als auch von den Anforderungen an die Luftreinheit (Partikel) ab. Einen großen Einfluss kann neben den Prozessen im Raum der Bedarf an Außenluft haben, der sich ebenfalls im Energieverbrauch niederschlägt.

Auch trägt das Luftkanalnetz seinen Anteil zur Energiebilanz bei: Je dichter und strömungsgünstiger ausgelegt, desto effizienter ist die Luftverteilung.

Was bei der Planung gleich einkalkuliert werden kann, lässt sich bei bestehenden Anlagen in Teilen nachholen – wie etwa durch das Umrüsten der Antriebstechnik von riemengetriebenen zu modernen EC-Ventilatoren, die viel sparsamer sind. Weitere Einsparmöglichkeiten liegen bei der Temperatur, den Feuchtetoleranzen und Luftvolu-

menströmen – etwas weniger Wärme, Kälte oder Luftzufuhr machen sich kostenseitig bei den Betriebskosten bemerkbar.

Wie Wärmerückgewinnung in Reinräumen funktioniert

Ein weiterer Weg für mehr Energieeffizienz im Reinraumbetrieb kann eine effektive Wärmerückgewinnung in der Lüftungsanlage sein. Hier gibt es mehrere Konzepte mit unterschiedlichen Eigenschaften:

Kreuzstrom-Wärmetauscher erzielen einen Wirkungsgrad von bis zu 90%. Allerdings besteht das Risiko von Kreuzkontaminationen – i.d.R. sind diese dicht, etwaige Undichten zulässig. Zudem muss das Gesamtsystem unter anderem mit Vereisungsschutz und Nachheizung entsprechend konzipiert sein wie auch der Platz zur Verfügung stehen.

Im Kreislauf-Verbund-System wird die Wärme über Wasser als Zwischenmedium zurückgewonnen. Somit lassen sich auch zusätzliche Wärmequellen in das System integrieren. Die Wärmequellen können von den Verbrauchern

räumlich getrennt sein. Der Wirkungsgrad von Hochleistungssystemen liegt bei bis zu 80%. Kreuzkontaminationen finden nicht statt. Allerdings sind relativ hohe Investitionen notwendig.

Rotations-Wärmeübertrager kombinieren Wärme- und Feuchteübertragung, dabei erreichen sie Wirkungsgrade von mehr als 85%. Zwar ist hier kein Frostschutz erforderlich, doch zwischen den Luftströmen kann es zu Kreuzkontaminationen kommen. Zudem führt das System zu einem relativ hohen Druckverlust.

Über Umluft lässt sich mit geringen Investitionskosten eine hohe Energieeinsparung erzielen, wenn dies prozesstechnisch möglich ist, allerdings besteht z.B. das Risiko einer Kreuzkontamination.

Ergänzend zur Wärmerückgewinnung im Lüftungssystem gibt es noch weitere Möglichkeiten zur Energierückgewinnung. Ein Ansatz ist die Nutzung der Abwärme aus Rückkühlern der Kälteerzeugung oder der Einspeisung von Prozessabwärme. Welches Konzept sich am effizientesten erweist, entscheidet sich nach Anforderungen des Reinraums und den technischen Rahmenbedingungen.

Warum auch Vorschriften zu mehr Effizienz führen

Selbst die Normen für Reinräume geben bereits Einsparpotenziale vor. Dazu zählen die DIN EN ISO 14644 Blatt 16 und VDI 2083 Blatt 4.1 mit Hinweisen zur energieeffizienten Planung für Reinraumlüftungsanlagen und Reinsluftgeräten. Hinzu kommt die DIN EN ISO 16890 mit Anforderungen an Filter und deren Klassifizierung. Die DIN EN 16798-3 definiert allgemeine Anforderungen an die Energieeffizienz von Nichtwohngebäuden und die Ökodesign-Richtlinie setzt Rahmenpa-

rametern für die Energieeffizienz von Ventilatoren und Klimageräten.

Es gibt zudem technische Regeln, wie die VDMA 66412-4 mit „Kennzahlen für das Energiemanagement“ oder die DIN EN ISO 50001, die sich an „Energiemanagementsysteme“ richtet.

Wenn Weiss Klimatechnik bei Reinräumen tätig ist

Für energieoptimierte Reinräume bringt das Reiskirchener Unternehmen jahrzehntelange Expertise aus der Klimatechnik mit. „Aus der Erfahrung heraus haben wir sehr früh angefangen, über gezielte Ent- und Befeuchtung große Anlagen energieoptimiert aufzubauen“, resümiert Steffen Röhm. Inklusiv der Entwicklung von eigenen Geräten. Dazu zählt unter anderem die Produktion eigener Klimaanlage für Standard- und Sonderanwendungen, zuzüglich eines Serviceangebots für normgerechte Qualifizierung, Inbetriebnahme und Wartung. So vereint Weiss Klimatechnik Effizienz und Anforderung bei Reinräumen, liefert mit Planung, Bau, Inbetriebnahme und Service alles aus einer Hand – mit konstanten Ansprechpartnern und einer hohen Lagerkapazität für schnelle Lieferung von Ersatzteilen. Was klare Vorteile bringt.

Weiss Technik auf den Lounges 2024:

Stand D1.3

KONTAKT

Steffen Röhm

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
 Tel.: +49 6408 84 - 6580
 steffen.roehm@weiss-technik.com
 www.weiss-technik.com

REINIGUNGSOPTIMIERTER NIVEAUAUSGLEICH

Mit seinen Normelementen der Reihe Hygienic Design hat Ganter Standards gesetzt – nicht nur für die hygiene-optimierte Konzeption von Produktionsanlagen im Lebensmittelsektor. Auch in anderen Bereichen ist die Nutzung entsprechender Bauteile sinnvoll – und wirtschaftlich interessant. Denn die Oberflächengüte der Edelstahl-Elemente und ihre besondere Konstruktionsweise erleichtern die Reinigung. Den Anfang machte der Edelstahl-Stellfuß GN 20 mit gedrehtem Fußteller, stoffschlüssig vulkanisierter Bodenauflage und Spindeldichtungen. Mit Befestigungsbohrungen ausgeführt, entspricht der Stellfuß den Richtlinien der EHEDG, dem 3-A Sanitary Standard und den DGV-Prüfgrundsätzen. Das Brudermodell GN 19 ist für geringere Lasten konzipiert, bildet bis auf die Bodenbefestigung das gleiche Leistungsspektrum ab und ist ebenfalls mit dem 3-A Sanitary Standard und den DGV-Prüfgrundsätzen konform. Der Fußteller wird nicht spanabhebend, sondern per Tiefziehen aus A4-Edelstahlblech hergestellt und von unten mit blauem Silikon-Elastomer unterfüttert. Somit ist auch hier ein sicheres Abdichten zum Boden hin gewährleistet. Neu hinzu kommen die beiden Stellfüße GN 17 und GN 18 – sie entsprechen nicht den strengen Ganter-Vorgaben des Hygienic Design, verfügen aber dennoch über Werkstoffe mit FDA-Konformität, bzw. erfüllen die Vorgaben der EU 1935-2004. Ihr Anwendungsgebiet finden sie dort, wo keine Nassreinigung verlangt wird. Mit diesen beiden Stellfüßen baut Ganter sein Normelemente-Portfolio für Anwendungen aus, die in produktionsnahen Bereichen der Lebensmittel- oder Pharmaindustrie ihren Platz haben.

Otto Ganter GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7723/6507 - 0
 info@ganternorm.com · www.ganternorm.com



produkte



**REINRAUM:
 DIE HÖCHSTE KUNST
 DER REINHEIT**

Bildnachweise: © Vera Walter, Mediendesign, Fotografie, shutterstock © Cruzon Studios

Reinraumreinigung inkl. Serviceleistungen

Personalschulungen & Reinigungscoaching

Baubegleitende Reinigung

Sonder- und Bauendreinigung

Leistungen rund um RLT-Anlagen nach VDI 6022

www.reinraum-kompetenz.de

75 JAHRE QUALITÄT FÜR MENSCH & GEBÄUDE!



Vom Ein-Mann-Betrieb in Nürnberg zu einem Multidienstleister für Facility Management – gemeinsam setzen wir auch in Zukunft auf kontinuierliche Weiterentwicklung, um als verlässlicher Partner an Ihrer Seite zu stehen!

**Gebäudemanagement | Gebäudereinigung
 Catering | Servicemanagement**

Dorfner GmbH & Co. KG

Willstätterstraße 71
 90449 Nürnberg
 Tel. 0911/68 02-0
 Info@dorfner-gruppe.de
 www.dorfner-gruppe.de





Abb. 1: Zwei Reinraum Einschienenbahnen mit je 750 kg Tragkraft und einer Laufbahnlänge von 5 m

© Altmann

Top-Leistung, Top-Secret

Altmann lieferte Reinraumkrane im Rahmen eines ambitionierten Großprojekts



Achim Altmann

Dieser Bericht mag dem Leser eigentümlich vorkommen: Wir berichten über ein Reinraum-Projekt an einem Ort, den wir nicht nennen dürfen, für einen Auftraggeber, den wir nicht nennen dürfen, der Dinge fertigt, die wir nicht benennen dürfen. Doch die Kranspezialisten von Altmann aus Albaching haben hier eine in mehrfacher Hinsicht sehr nennenswerte Leistung vollbracht.

Technische Herausforderungen zu meistern, ist in einem hochkomplexen Betätigungsfeld wie der Reinraumbranche ja eigentlich nichts Ungewöhnliches. Und wenn es um Spezialanforderungen im Bereich Kran- und Förderanlagen geht, sind die Spezialisten von Altmann nur schwer aus der Ruhe zu bringen. Selbst ausgefallenste Sonderwünsche der Kunden werden zielstrebig in funktionierende Lösungen verwandelt.

Doch der vorliegende „Kasus“ hat die Projektbeteiligten phasenweise an ihre Grenzen gebracht. Tatsächlich waren es aber nicht die technischen Anforderungen, die den „Altmännern“ den Schweiß auf die Stirn und den Blutdruck in die Höhe getrieben haben. Vielmehr waren es Schwierigkeiten, die im Feld der interdisziplinären Kommunikation, der Planungsabstimmung mit anderen Gewerken und der Projektsteuerung durch den Bauherrn zu verorten sind.

Das Projekt

Altmann wurde in das Projekt im Sommer 2022 einbezogen. Zu diesem Zeitpunkt stand die 60 x 30 m große Halle bereits und war, grob gesprochen, fertig. Die gesamte technische Gebäudeausstattung war abgeschlossen, was konkret bedeutet, dass alle Filteranlagen, Kühlaggregate,

Elektrifizierungen, Klimageräte, der Brandschutz, die Deckenleuchten, die Medienversorgung und was man sonst so in einer Reinraumhalle dieser Größe braucht, bereits durchgeplant und teilweise auch schon verbaut waren.

Alles fein säuberlich hinter eingezogenen Decken und Wandverkleidungen verborgen, selbst die Steckdosen waren schon durchgeplant. Was noch fehlte, waren die zehn (!) erforderlichen, unterschiedlich zu konfigurierenden Spezial-Krananlagen. Und diese benötigten aus naheliegenden statischen Gründen eine hinter den fertig montierten Wandverkleidungen zu verbauende, solide Stahltragkonstruktion.

Harte Nuss sorgte für Kopfzerbrechen

„Peanuts!“, dachten da noch die versierten und stressbewährten Projektplaner von Altmann. Bis sie hörten, dass die vorhandene Planung nicht mehr geändert werden darf. Da habe es kurzfristig mal erhöhten Puls im Team gegeben, hört man in Albaching hinter vorgehaltener Hand. Doch die Bayern ließen sich nicht ins berühmt-berühmte Bockshorn jagen. Sie machten sich gleich ans Werk, die zehn verschiedenen Tragkonstruktionen zu berechnen und im Detail zu planen und die harte Nuss zu knacken, die man ihnen da präsentierte.

Auch hierzu eine kurze Zusammenstellung dessen, was schlussendlich erfolgreich verbaut wurde:

- Die insgesamt zehn Krananlagen umfassen
- Zwei hochkomplexe Reinraum Einträger-Laufkrane mit je 8 t Tragkraft und einer Spannweite von 11,48 m, mit synchronisiertem Tandembetrieb von zwei Kranen und vier Hubwerken und halbautomatischer Positionierung;
- Ein hochkomplexer Reinraum Einträger-Laufkran mit 2 t Tragkraft und einer Spannweite von 5,9 m sowie Pendeldämpfung und Positionierung mit Halbautomatik;
- Ein Reinraum Einträger-Laufkran mit 6 t Tragkraft und einer Spannweite von 14,6 m;
- Ein Reinraum Einträger-Laufkran mit 10 t Tragkraft und einer Spannweite von 14,5 m;
- Ein Reinraum Einträger-Laufkran mit 6 t Tragkraft und einer Spannweite von 6,9 m;
- Ein Reinraum Einträger-Laufkran mit 6 t Tragkraft und einer Spannweite von 5,5 m;
- Ein Standard Einträger-Laufkran mit 2 t Tragkraft und einer Spannweite von 6,1 m;
- Zwei Reinraum Einschienenbahnen mit je 750 kg Tragkraft und einer Laufbahnlänge von 5 m.

Der gesamte hierfür erforderliche Stahlbau hat eine Gesamtmasse von 110 t. Allein angesichts



▲ Abb. 2: Zwei hochkomplexe Reinraum Einträger-Laufkrane mit je 8 t Tragkraft und einer Spannweite von 11,48 m, mit synchronisiertem Tandembetrieb von zwei Kranen und vier Hubwerken und halbautomatischer Positionierung

© Altmann



◀ Abb. 3: Reinraum Einträger-Laufkran mit 6 t Tragkraft und einer Spannweite von 6,9 m

© Altmann

▶ Abb. 4: Reinraum Einschienenbahn mit 750 kg Tragkraft

© Altmann



dieser Auflistung wird sofort ersichtlich, dass es sich bei diesem Auftrag um ein Großprojekt handelt, das in nur einem Jahr zur vollsten Zufriedenheit des Kunden fertiggestellt wurde.

Eine weitere Herausforderung lag darin, dass diese Anlagen in mehreren, unterschiedlich großen und bereits fertiggestellten Reinräumen installiert werden mussten. Und da der Auftraggeber auch noch mehrfach die Priorisierung, also die Reihenfolge der gewünschten Installation änderte, musste der Lieferant extrem flexibel reagieren. Das war nicht zuletzt für die Monteure eine herausfordernde Aufgabe.

Tatsächlich mussten stellenweise „ganz wilde Dinge reingeplant werden“ und man stieß durchaus auch „an die Grenzen der Machbarkeit“. Immerhin mussten teilweise die bereits vorhandenen Systeme kurzfristig demontiert werden, um den jeweiligen Kran zu installieren und dann die vorhandenen Systeme wieder aufzubauen. Was das mit den Projektkosten machte, kann man sich leicht ausmalen.

„Ist der Berg auch noch so steil...“

Nimmt man dann noch den über unzählige Gewerke hinweg vielfach disruptiven Informationsfluss hinzu und führt sich die Komplexität

einer solchen Projektsteuerung vor Augen, ahnt man, was in den Teams vor Ort wie auch im Planungsteam bei Altmann passierte: dauerhafter Zeitdruck, extrem hohe Arbeitsbelastung bei den Monteuren und die damit einhergehende Erschöpfung. Und das in Zeiten akuten Fachkräftemangels... Eine Entwicklung, die man in der Altmann-Geschäftsführung aktuell vermehrt in Projekten bemerkt: Es steht nichts fest außer dem Termin. Die Technik wird fern des Projekts entwickelt, Kollisionen müssen umplant werden und das führt zu hohen Folgekosten und Verzögerungen sowie zu Verdross von jahrelang aufwendig geschulten und „aufgebauten“ Mitarbeitern.

Nach einem guten Jahr seit Planungsbeginn war die Nuss jedoch erfolgreich geknackt und das Projekt wurde im Sommer 2023 abgeschlossen. In der für das Unternehmen typisch bayerisch-positiven Art betont Geschäftsführer Achim Altmann rückblickend: „Die guten persönlichen Kontakte auf der Baustelle und im Projektteam sowie die im Projektverlauf immer bessere Zusammenarbeit mit den Planern und den ausführenden Gewerken waren der Lichtblick, der uns trotz des Zeitdrucks und der wechselnden Rahmenbedingungen immer wieder ermutigt hat. Das gab uns das Gefühl, dass alle an einem Strang ziehen.“

Und wen wundert's bei so viel Durchhaltevermögen und Problemlösungskompetenz: Die nächsten Aufträge bzw. Herausforderungen – einige sogar für denselben geheimnisvollen Kunden – stehen schon auf dem Zeitplan der Albachinger Spezialisten.

Besuchen Sie Altmann auf den Lounges 2024:

Stand F3.2.

KONTAKT

Achim Altmann

ALTMANN GmbH, Albaching

Tel.: +49 8076 8879-0

a.altmann@altmann-foerdertechnik.de

www.altmann-foerdertechnik.de

Für energieeffiziente und schnelle Reinigungsprozesse verfügen die Anlagen über eine effektive Wärmerückgewinnung und können mit unterschiedlichen Verfahrenstechnologien ausgestattet werden.

© Ecoclean GmbH



Effiziente, innovative und nachhaltige Bauteilreinigung

Vielfältige Aufgabenstellungen in der industriellen Teilereinigung

Ob Entfettung, klassische Bauteilreinigung oder High-Purity-Anwendungen – die Ansprüche an Reinigungslösungen sind in allen Bereichen der fertigen Industrie gestiegen. Diese veränderten Marktanforderungen beantwortet Ecoclean mit einem noch breiteren und stärker modularisierten Produktangebot. Der Fokus dabei liegt auf höherer Reinigungsqualität, verbesserten Kosten und energieeffizienteren Prozessen.

Die Bauteilreinigung ist in allen Industriebereichen ein essentieller Fertigungsschritt, um anforderungsgerechte Folgeprozesse und eine hohe, stabile Produktqualität sicherzustellen. Unabhängig von der Branche, tragen neue und modifizierte Produkte, zunehmend kompaktere und komplexere Geometrien, eine immer größer werdende Materialvielfalt sowie Werkstückdimensionen, die von einem Millimeter und weniger bis zu mehreren Metern reichen dazu bei, dass das Spektrum an erforderlichen Reinigungsanwendungen heute so vielfältig ist wie nie zuvor. Die Anforderungen an den Prozess sowie die zu erzielenden Sauberkeit variieren dabei je nach Fertigungsstufe sowie produkt- und branchenspezifisch. So sind bei der Endreinigung von Hightech-Bauteilen, unter anderem für die Halbleiterindustrie, Medizin-, Sensor- und Analysetechnik sowie Präzisionsoptik, partikuläre Verunreinigungen im Nanometerbereich sowie Nanolagen filmischer Restkontaminationen zu entfernen.

Im Gegensatz dazu geht es bspw. in der allgemeinen Industrie mit ihren sehr unterschiedlichen Bereichen und Bauteilen oft zunächst einmal darum, große Mengen Späne und Bearbeitungsme-

dien abzureinigen. Häufig spielen auch Faktoren wie hohe Durchsatzanforderungen, schwere Werkstücke, ein stark variierendes Bauteilspektrum und kurze Lieferzeiten eine Rolle. Darüber hinaus muss die Reinigung in jedem Fall wirtschaftlich, energie- und ressourceneffizient erfolgen.

Reinigungslösung an die Aufgabe anpassen

Um eine Reinigungslösung optimal an die Aufgabenstellung anzupassen, müssen also neben den zu erfüllenden Sauberkeitsspezifikationen weitere produkt- und unternehmensspezifische Kriterien berücksichtigt werden. Dies erfordert einen Hersteller, dessen Produktprogramm eine entsprechende Flexibilität hinsichtlich der einzusetzenden Reinigungsmedien als auch der Anlagen- und Verfahrenstechnologien bietet. Als Komplettanbieter zukunftsorientierter, flexibler und energieeffizienter Lösungen für die industrielle Bauteilreinigung decken Ecoclean und UCM, der auf Präzisions- und Feinstreinigung spezialisierte Bereich der Unternehmensgruppe, das gesamte Spektrum nasschemischer Verfahren mit wasserbasierten Medien, Lösemitteln und modifizierten Alkoholen ab. Dadurch können Reinigungspro-

zesse und Anlagen inklusive der bestgeeigneten Verfahrens- und Trocknungstechnologien sowohl für die Chargen- als auch die Einzelteilreinigung sehr effizient auf die produkt- und unternehmensspezifischen Anforderungen abgestimmt werden. Die Prozessauslegung erfolgt dabei in unternehmenseigenen Testzentren, wobei für Aufgabenstellungen in der Medizintechnik sowie für High-Purity-Anwendungen Reinraum-Testzentren mit angepasster Anlagen- und Messtechnik zur Verfügung stehen.

Baukasten macht Kammer-Sonderanlagen schneller lieferbar

Mit einem breiten Programm an standardisierten Kammeranlagen für die Reinigung mit wasserbasierten Medien, Lösemitteln und modifizierten Alkoholen sowie unterschiedlichsten Verfahrenstechnologien wie Spritz- und Hochdruckreinigung, Ultraschall, Injektionsflutwachen (IWF), Dampfentfetten, Ultraschall Plus, Pulsated Pressure Cleaning (PPC) und Plasmareinigung deckt Ecoclean den überwiegenden Teil der Reinigungsaufgaben in der allgemeinen Industrie sowie Automobil- und Zulieferbranche ab. Allerdings



Abb. 1: Sonderanlagen für die wasserbasierte Reinigung deckt die modulare EcoCvela mit Arbeitskammer-Durchmessern bis 1.500 mm sowie mehreren Fluttanks und bei Bedarf mehreren Arbeitskammern ab.

© Ecoclean GmbH



Abb. 2: Mit den aus standardisierten Modulen bestehenden Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlagen, hier eine UCM-Performance-Line, lassen sich Reinigungslösungen, bspw. für die Feinstreinigung und High-Purity-Anwendungen individuell konfigurieren.

© Ecoclean GmbH

haben Anwendungen, die bspw. aufgrund der Bauteilabmessungen, Durchsatzanforderungen, Sauberkeitsspezifikationen oder anderer unternehmensspezifischer Faktoren eine individuell konstruierte Sonderanlage erforderlich machten, in den letzten Jahren stark zugenommen. Um den dafür erforderlichen Konstruktionsaufwand zu verringern und Lieferzeiten zu verkürzen, hat der Anlagenbauer die innovativen Baukastensysteme EcoCvela für die wasserbasierte und Ecocstretch für die Reinigung mit Lösemitteln bzw. modifiziertem Alkohol entwickelt. Das modulare Konzept beinhaltet bei den Lösemittelanlagen vier Arbeitskammergrößen mit Durchmessern von 750 bis 1.200 mm und die Ausstattung mit mehreren Flutbehältern. Für individuelle Reinigungsprozesse können die Anlagen mit allen für die Lösemittelreinigung verfügbaren Verfahrenstechnologien ausgestattet werden.

Bei der EcoCvela variieren die Durchmesser der modularen Arbeitskammern von 650 bis 1.500 mm. Darüber hinaus können die Anlagen mit mehreren Arbeitskammern und Fluttanks ausgestattet werden. Bei diesen hochflexiblen Anlagen sorgen verschiedene Verfahrenstechnologien sowie Systeme für eine effiziente Wärmerückgewinnung ebenfalls für kurze Prozesszeiten sowie einen energiesparenden Betrieb. Beide Anlagentypen können bei sehr hohen Sauberkeitsanforderungen auch in entsprechender High Purity-Ausstattung realisiert werden.

Modulare Lösungen auch für Mehrbad-Ultraschallreinigung

Im Bereich der Mehrbad-Ultraschallreinigungsanlagen werden mit den Modellreihen UCMBaseline, UCMSmartLine, UCMPerformanceLine und UCMHighLine ebenfalls aus standardisierten Modulen bestehenden Lösungen angeboten. Mit den Modulen für die Verfahrensschritte Reinigen, Spülen, PPC, Trocknen, Be- und Entladen sowie einem flexiblen Transportsystem lassen sich Reinigungsanlagen für unterschiedlichste Anwendungen kosteneffizient und einfach konfigurieren und in Betrieb nehmen. Dazu trägt auch bei, dass die Elektro- und Steuerungstechnik bereits integriert ist. Für High-Purity-Anwendungen werden die Anlagen in entsprechender Ausstattung sowie für den Betrieb in bzw. den Anschluss an einen Reinraum ausgeführt. Durch das weiter diversifizierte Portfolio ermöglicht Ecoclean Unternehmen aus allen Industriebranchen veränderte Reinigungsanforderungen nicht nur wirtschaftlich und stabil zu erfüllen, sondern auch ressourcensparend und zukunftsorientiert.

Weitere Informationen finden Sie unter

www.ecoclean.de

KONTAKT

Ecoclean GmbH, Filderstadt

Tel.: +49 711 7006-0

info.filderstadt@ecoclean-group.net

www.ecoclean-group.net

Mehr Raum für optimale Reinheit

Nachhaltige Industriebauten von IE Life Science

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

Erleben Sie schlüsselfertige Reinheit von IE Life Science.

IE Life Science

München.

www.ie-group.com



IN IHRER BRANCHE ZU HAUSE



UNTERNEHMERISCHES DENKEN UND HANDELN

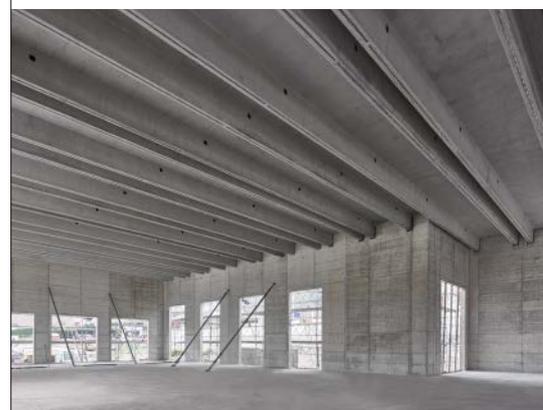


ALLE EXPERTEN UNTER EINEM DACH



SICHERHEIT DURCH GARANTIE

Der Spezialist für Industriebauten.





© Denios

NEUER KATALOG IST DA – DIGITAL STATT DRUCK

Geblickt wird ab jetzt nur noch auf dem Bildschirm: Das Unternehmen Denios aus Bad Oeynhausen schlägt ein neues Kapitel in seinem jährlich erscheinenden Hauptkatalog auf. 2024 ist das erste Jahr in der Unternehmensgeschichte, in dem der Katalog ausschließlich auf digitalem Wege an Kunden und Partner verteilt wird. Die Gründe liegen auf der Hand: Zum einen hat sich das Nutzungsverhalten geändert – zum anderen ist es schlichtweg nachhaltiger und besser für die Umwelt. „Der gedruckte Katalog war immer ein wesentlicher Bestandteil unserer Unternehmenskommunikation“, so CSO Horst Rose. „Wir haben jedoch erkannt, dass jetzt die Zeit reif ist für den Übergang zu einer rein digitalen Form. Die Umstellung trägt nicht nur den veränderten Gewohnheiten unserer Kunden und Partner Rechnung, sondern entspricht auch unserem festen Engagement für Umweltschutz und Nachhaltigkeit – Aspekte, die in der heutigen Zeit von entscheidender Bedeutung sind.“ Im Webshop finden sich viele zusätzliche Informationen zu den Produkten, die es bislang in der Druckausgabe aus Platzgründen nicht gegeben hat. Abgerundet wird das digitale Angebot durch bereits bestehende Online-Services wie einem Produktfinder oder einem umfangreichen E-Procurement-Angebot.

Denios AG

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

NEUE BÜRSTENLEISTEN FÜR DAS KABELMANAGEMENT

Die neuen Icotek BES Bürstenleisten sind eine praktische Lösung für die Organisation von Netzkabeln in 10 Zoll (BES 10) und 19 Zoll (BES 19) Netzwerkschränken verschiedener Hersteller. Sie zeichnen sich durch ihre werkzeuglose Montage und Demontage aus, die durch integrierte Federverschlüsse ermöglicht wird. Um die Bürstenleisten zu installieren oder zu entfernen, müssen lediglich die Verriegelungen auf beiden Seiten gelöst werden. Die Bürstenleiste ermöglicht es, Netzkabel einfach durch sie hindurch zu führen, wodurch die Sicht auf die Kabel im Inneren des Schrankes verdeckt wird und ein geordneter Eindruck entsteht. Darüber hinaus schützen die Bürstenleisten vor dem Eindringen von Staub und Schmutz und gewähren zugleich eine Luftzirkulation für die Verbraucher. Diese Eigenschaften erhöhen die Zuverlässigkeit und Langlebigkeit der Netzwerkumgebung. Die Bürstenleisten BES sind für den Temperaturbereich von -30 bis 80 °C geeignet und bestehen aus pulverbeschichtetem Stahl mit Bürsten aus Polyamid. Die BES sind robust und langlebig, was eine zuverlässige Funktion über einen längeren Zeitraum gewährleistet.

Icotek GmbH

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



© Icotek

EDELSTAHL-ELASTOMERKUPPLUNG FÜR OFFSHORE-ANWENDUNGEN

Enemac Elastomerkupplungen (Klauenkupplungen) sind steckbare Ausgleichkupplungen zur spielfreien, winkelgetreuen Übertragung von Drehmomenten in direkten Antrieben. Der Elastomerstern aus Polyurethan, erhältlich in unterschiedlichen Shorehärten, wirkt schwingungsdämpfend und zugleich elektrisch isolierend. Mit der Type EWJ bringt der Antriebsspezialist aus Kleinwallstadt nunmehr eine Edelstahlvariante auf den Markt. Diese kann in einem Temperaturbereich von -30 bis 120 °C verbaut werden und eignet sich durch ihre rostfreien Naben für viele Anwendungen im Freien wie beispielsweise in Offshore-Windparks, im Berg- und Pumpenbau oder der Landwirtschaft.



© Enemac

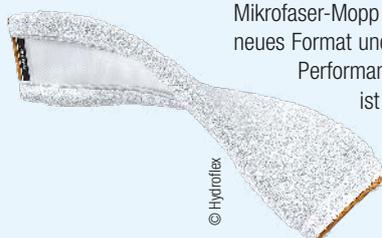
Mit ihren elf Baugrößen deckt diese Edelstahl-Elastomerkupplung einen Nennmomentbereich von 6– 650 Nm ab und kann bei Drehzahlen von bis zu 29.000 min⁻¹ eingesetzt werden.

Enemac GmbH

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

MEHR NACHHALTIGKEIT IM REINRAUM

Einwegmopps haben den Ruf, nicht unbedingt nachhaltig zu sein. Diese Diskussionen wurden oft geführt und sollen hier nicht wiederholt werden – nur soviel: manchmal ist der erste Eindruck ein Trugschluss. Denn abseits von den bekannten Argumenten für Einweg und die damit verbundene Sicherheit, lautet die Lösung: Recycling. Nicht nur Recycling der gebrauchten Mopps, sondern neue Mopps aus 100 % Recyclingmaterial tragen ebenfalls zu mehr Umweltfreundlichkeit bei. Der Reinraum-Mopp PurMop Black D3-R von Hydroflex ist konzipiert für das einzigartige Carbon Moppsystem und setzt damit neue Maßstäbe in der Reinraumreinigung. Seine optimierte Performance bietet eine gleichmäßige Benetzung des Bodens mit einer Flächenleistung bis zu 34 m² pro Mopp. Das Material besteht dabei aus GRS zertifiziertem Recyclegarn, gewonnen aus post-consumer PET-Flaschen. So werden CO₂ Emissionen erheblich minimiert. Durch die optimierte Größe und höhere Flächenleistung sinkt die Zahl der notwendigen Mopps, was den D3-R noch nachhaltiger macht. Der Mikrofaser-Mopp verfügt über alle Vorteile der Performance Line, bspw. vereinfachte Eckenreinigung, neues Format und Fingerschleife. Weiterhin verfügt der D3-R, wie alle Produkte der PurMop Black Performance Line, über eine serienmäßige Farbcodierung (grün=unsteril/orange=steril). Er ist auch in steriler Ausführung mit entsprechenden Zertifikaten erhältlich.



© Hydroflex

Hydroflex Group GmbH

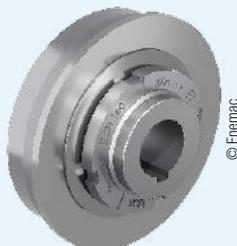
Tel.: +49 6408/50435-0
info@hydroflex-group.com · www.hydroflex-group.com

GEKAPSELTER DREHMOMENTBEGRENZER AUS EDELSTAHL

In den Bereichen Lebensmittel, Pharma, Medizin und Chemie herrschen strenge Hygienevorschriften und hohe Anforderungen an einzusetzende Technik. Der Antriebsspezialist Enemac entwickelt seit Jahrzehnten bevorzugt für dieses Anwendungsfeld hochwertige und solide Antriebs Elemente aus Edelstahl. Dem Anwender steht mittlerweile ein umfassendes Produktportfolio an Sicherheits-, Wellen- und Distanzkupplungen zur Verfügung. Die Verwendung von A2 und A4 Edelstählen garantiert höchste Qualität für besondere Einsätze. Der Drehmomentbegrenzer ECR, für indirekte Antriebe und stufenlos einstellbare Ausrückmomente zwischen 15–350 Nm konzipiert, ist außen wie innen (Tellerfeder) aus rostfreiem Edelstahl gefertigt. Die Rastkugeln werden mit einer Lebensdauerschmierung entsprechend der NSF-Registrierung versehen. Die gekapselte Type bietet sich für schmale Anbauteile wie etwa Zahnscheiben, Gelenkwellen und Teilen mit Anschlussflansch an und zeichnet sich durch ihre kompakte Bauweise aus, wodurch ein platzsparender Einbau gewährleistet wird. Die Type ist in fünf Baugrößen und für Drehzahlen bis zu 3.000 min⁻¹ erhältlich und kann bei Temperaturen von -30 bis +150 °C eingesetzt werden.

Enemac GmbH

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



© Enemac

FÖRDERBAND-LINIE FÜR DEN REINRAUM

Das Schweizer Technologieunternehmen Montech ist spezialisiert in der Industrialisierung und Standardisierung fortschrittlicher Förderbänder, Transfersysteme und innovativer Aluprofilsysteme. Mit seiner neuen Förderband-Linie bietet das Unternehmen ab sofort massgeschneiderte Transportlösungen für den Reinraum. Die speziell entwickelten Förderbänder sind für den Reinraum der ISO-Luftreinheitsklassen 4, 5 und 6 geprüft und zertifiziert. Sie finden Anwendung in verschiedenen Branchen wie etwa den Pharma-, Medizin-, Chemie-, Elektro- und Halbleiterindustrien. Alle drei zertifizierten Förderbänder dienen als Zu- und Wegföhrbänder in einzelnen Fertigungsanlagen oder zur Verkettung kompletter Produktionsprozesse, beispielsweise für die Intralogistik von Kathetern, Spritzen, Liquid-Handling, Mikroprozessoren oder optischen Komponenten. Ihre Gurte verfügen nicht nur über Reinraumtauglichkeit, sondern sind auch FDA-zugelassen. Dank der modularen Bauweise können die Förderbänder individuell konfiguriert und jederzeit einfach sowie kostengünstig verlängert oder verkürzt werden. Auf Basis der drei vom Fraunhofer IPA getesteten und zertifizierten Förderbänder TB40R-400x1500/VR, TB30R-140x1500/VR, TB30R-140x1500/MR können auch weitere Förderbandbreiten und -längen abgeleitet werden für den Einsatz im Reinraum.



© Montech

Montech AG, Schweiz

Tel.: +41 32/68155-00
 info@montech.com · www.montech.com

DAS ISOLATOR-REINIGUNGSTOOL AUS CARBON

Die PurMop Black Performance Line von Hydroflex hat die Reinraum-Reinigung revolutioniert. Nun folgt dem innovativen Moppsystem C1, der C3 – ebenfalls aus Carbon, extrem leichtgewichtig und kompakt: denn der C3 wurde speziell für die Reinigung von Isolatoren entworfen. In bekannter PurMop Black Manier bringt er diverse Features mit, die die Anwendung in der Isolatorreinigung deutlich leichter machen. Hier ist es erstmals möglich, Mopps berührungslos (ohne Handkontakt) aufzunehmen und auch abzuwerfen. Dies ist besonders durch die sensiblen Stoffe, die meist im Isolator verarbeitet werden, ein absoluter Pluspunkt – Kreuzkontaminationen können ausgeschlossen werden und Anwender werden effektiv geschützt. Natürlich verfügen auch die Mopps für den C3 über die neue „Wings“-Technologie, das heißt, Ecken lassen sich deutlich einfacher erreichen. Weiterhin verfügt der C3 über diverse Einstellungsmöglichkeiten am Halter, die maximale Variabilität erlaubt. Der C3 verfügt außerdem über einen teleskopierbaren Stiel sowie ein ergonomisches Design, das ein optimales Handling ermöglicht. Insgesamt bietet das neue Tool eine klare Verbesserung der Anwenderfreundlichkeit und erhöht die Sicherheit des Anwenders.



© Hydroflex

Hydroflex Group GmbH

Tel.: +49 6408/50435-0
 info@hydroflex-group.com
 www.hydroflex-group.com

ZUVERLÄSSIGER EINSATZ

Wasserstoffperoxid (H₂O₂) wird zur Sterilisierung von Reinräumen, Inkubatoren und anderen Geräten eingesetzt. Bei diesem Verfahren ist die Luftfeuchtigkeit während des Prozesses entscheidend für die Wirksamkeit. H₂O₂ behindert das Messen von Wasserdampf, indem es die Poren auf der Oberfläche des Sensors besetzt. Zudem kann es empfindliche Materialien wie das in Feuchtesensoren verwendete Polymer angreifen. Herkömmliche Feuchtesensoren haben daher Schwierigkeiten, bei hoher H₂O₂ Konzentration genau zu messen und fallen oft aus.

Nicht so die PST Föhrler-Generation Rotronic HC2A-SX-HH. Durch den speziell entwickelten Hygromer HH-1-SK Sensor mit zusätzlichem Schutzgitter ist sie resistenter gegen H₂O₂ und die Lebensdauer ist stark verlängert. Das Rotronic Feuchte-Sensor Portfolio ist aufgebaut auf dem HygroClip2 (HC2). Einem Föhrler, welcher der besten Genauigkeitsklasse angehört. Er gewährt höchste Reproduzierbarkeit und eine garantierte Systemgenauigkeit von +/- 0,8 %rF und 0,1 K. Der HygroClip2 ist in diversen Bauformen lieferbar: Vom einfachen Aufsteckföhrler für Handmessgeräte

und Datenlogger bis zum hochentwickelten Kabelföhrler für Hochtemperatur- und andere Spezialanwendungen. Allen gemeinsam ist die hohe Präzision, die durch eine individuelle Justierung mittels des AirChip noch gesteigert werden kann. Genau das ist es, was jeden Föhrler aus diesem Sortiment zu einem High-End-Produkt für normale und industrielle Anwendungen macht.



© Rotronic

Rotronic Messgeräte GmbH

Tel.: +49 7243/6019-000
 info@rotronic.de · www.rotronic.de

DECKENREINIGUNG LEICHT GEMACHT

Die innovative PurMop Black Performance Line aus Carbon (CFK) von Hydroflex macht nun auch die Reinigung extra hoher Decken deutlich leichter. Mit einer Länge von bis zu 300 cm bei einem Gewicht von nur 750 g ist der neue PurMop Black C2 einzigartig. Die extra lange Version des Teleskopstiels ist speziell für Räume mit hohen Decken bis zu 4 m konzipiert. Dabei bleiben natürlich alle weiteren Vorteile der Black Linie bestehen. Besonders praktisch: wie beim C1 ist die Eckenreinigung durch die neue und extra für die Serie entwickelte Moppform viel einfacher als mit herkömmlichen Reinigungssystemen. Durch die Gewichtsreduktion bei gleichzeitig höherer Flächenleistung dank des neuen Moppformats, gelingt die Reinraumreinigung ergonomischer und schneller. Ein weiteres Highlight, das für die Überkopfreinigung einen echten Mehrwert bringt, ist der sich selbst zentrierende Mopphalter. So werden „Umklappen“ und unkontrollierte Bewegungen während der Deckenreinigung vermieden. Natürlich verfügt auch der C2 über eine Farbcodierung – orange für sterile Bereiche, grün für unsterile. Der C2 ist dank seiner speziellen Materialkonfiguration aus CFK extrem robust, autoklavierbar und bis GMP Klasse A einsetzbar.

Hydroflex Group GmbH

Tel.: +49 6408/50435 - 0
 info@hydroflex-group.com
 www.hydroflex-group.com



© Hydroflex

UNIVERSELL UND CLEVER: HAFTMAGNETE

Magnete ermöglichen nahezu universelle und clevere Lösungen für Fixierungen, Verschlüsse oder temporäre Verbindungen. Mit neuen Bauformen und erweitert Ganter sein Angebot an Magnetsystemen und Rohmagneten. Das neue Highlight ist der Haftmagnet GN 50.8.

Ein dichtes Edelstahl-Gehäuse umschließt seinen kräftigen SmCo-Magnet, was ihn prädestiniert für den Einsatz in korrosiven Umgebungen. Zudem ist er langlebig und temperaturfest bis 350 °C – also auch auf heißen Untergründen wie Ofentüren nutzbar. Das Magnetsystem lässt sich in Durchmessern zwischen 16 – 32 mm ordern, alle Größen verfügen über ein M6-Außengewinde. Ebenfalls neu ist das Magnetsystem GN 51.8. Sein Neodym-Magnet wird rundum von einem TPE-Elastomer gekapselt. Damit eignet sich GN 51.8 besonders für den Einsatz auf empfindlichen Oberflächen. Durch die TPE-Ummantelung erhöht sich die Haftreibung und damit auch der Kraftaufwand für das Verschieben, die Temperaturbeständigkeit liegt bei 80 °C. Auch der Haltemagnet GN 52.6 verfügt über eine schützende Gummi-Auflagefläche. Das zylindrische Edelstahlgehäuse schützt den Neodym-Magneten im Inneren effektiv vor aggressiven Medien. Die Haftmagnete GN 53.1 und GN 53.2 sind für Standardanwendungen im Büro, in der Werkstatt und Produktion konzipiert und haben kräftige Neodym-Magnete, die in runden oder rechteckigen Kunststoffgehäusen eingebettet sind. Ganter bietet neben diesen wirkungsoptimierten Magnetsystemen auch Rohmagnete an – aus Hartferrit, Neodym, SmCo und AlNiCo, in verschiedenen Bauformen und Größen, mit oder ohne Befestigungsbohrungen.

Otto Ganter GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7723/6507 - 0
 info@ganternorm.com · www.ganternorm.com



© Otto Ganter

SICHER KEIMFREI MIT ANTIMIKROBIELLEN KABELBINDERN

Mit den antimikrobiellen und metalledetektierbaren Kabelbindern und Befestigungen erweitert Panduit das Anwendungsspektrum u.a. für die Medizintechnik, Lebensmittelfertigung, Labore oder die Pharmaindustrie. Die Befestigungskomponenten sind aus einem metallimprägnierten Material hergestellt und lassen sich von Metalledektionsgeräten identifizieren. Die Kabelbinder entsprechen den HAC-CP-Vorgaben sowie den Hygienevorschriften der EU. Zusätzlich sind die Komponenten mit einem EPA-registrierten, antimikrobiellen und ionisierten Zusatzstoff versehen, der in unabhängigen Labortests nach ISO 22196:2019 und ASTM G21-15 das Wachstum verschiedener Bakterien, Schimmel und Pilzen auf der Produktoberfläche verhindert. Dadurch wird die Bildung von schädlichen Keimen und Gerüchen reduziert, die Hygiene verbessert und die Sicherheit in kritischen Anwendungsgebieten erhöht. Die Kabelbinder sorgen für zuverlässigen Halt im Einsatztemperaturbereich zwischen -60 bis 85 °C nach UL746B und sind widerstandstark gegenüber Chemikalien. Insgesamt befestigen die antimikrobiellen Kabelbinder von Panduit als neuartige Lösung wirksam, einfach und sicher Kabel und Leitungen. Gleichzeitig hemmen sie das Wachstum von Mikroorganismen und verbessern die Hygiene für mehr Sicherheit.

Panduit GmbH

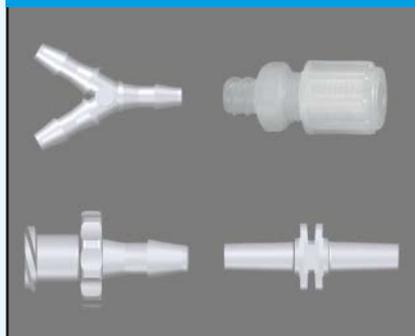
Tel.: +49 69/770626 - 0 · cx-dach@panduit.com · www.panduit.com



© Panduit

Mikro-Schlauchverbinder für die Analytik und Labortechnik

www.rct-online.de



Mikro-Schlauchverbinder und Verschraubungen

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



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

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



NEUE KABELINFÜHRUNGSLAUFLEISTEN FÜR DEN LEBENSMITTELBEREICH

Der Kabelmanagementspezialist icotek stellt seine neuen Kabeleinführungslaufleisten KEL-ER-BL vor, die teilbare Kabeleinführung für Leitungen mit und ohne Stecker. Je nach Ausführung werden Leitungen mit einem Durchmesser von 1–35 mm eingeführt, mit IP65 abgedichtet und gleichzeitig nach DIN EN 62444 zugentlastet. Die Schutzart IP65 wird durch die eingespritzte Dichtung und die Verwendung von Einfachtüllen erreicht. Die entsprechenden Kabletüllen werden bei der Montage automatisch im Rahmen fixiert. Nach vollständiger Bestückung wird der Abschlussdeckel aufgeschraubt. Die Kabeleinführungslaufleiste passt auf Standardausbrüche für 10-, 16- und 24-polige schwere Steckverbinder. Die Ausbruchbreite kann statt 36 mm auch bis zu 46 mm betragen, somit können auch Leitungen mit größeren konfektionierten Steckverbindern eingeführt werden. Die Baugröße KEL-ER-BL-B setzt auf Ausbrüche der Größe 46 x 46 mm auf. Die einreihige Version KEL-ER-BL-E zeichnet sich durch ihre platzsparende Bauform aus und ist ideal bei beengten Platzverhältnissen und für Leitungen mit flachen Steckverbindern. Die KEL-ER-BL in der Signalfarbe Blau findet ihren Einsatzbereich vorzugsweise im Umfeld von Lebensmittelverpackungs- und Lebensmittelverarbeitungsanlagen. Auch im Pharmabereich werden Produkte in dieser Signalfarbe gerne verwendet. Zusätzlich im Lieferumfang enthalten ist eine blaue Flachdichtung.



© icotek

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

ERZEUGUNG VON REINDAMPF UND HEISSEM WFI

Veolia Water Technologies hat die neueste Generation von Polaris auf den Markt gebracht, einer führenden und für die Pharmaindustrie entwickelten Lösung für die hochkapazitive Wasserdestillation und Dampferzeugung. Die auf Gestellen montierten Systeme Polaris 2.0 Multiple Effect Distiller (MED) und Polaris 2.0 Pure Steam Generator (PSG) bieten eine Reihe von Standardoptionen und wurden entwickelt, um zuverlässig die erforderlichen Mengen an Wasser für Injektionszwecke (Water For Injection, WFI) und Reindampf gemäß den Standards der europäischen, japanischen und US-amerikanischen Pharmakopöe zu liefern. Die neue Produktreihe umfasst eine Auswahl von Standardanlagen mit unterschiedlichen Kapazitäten und mehreren Optionen, um alle Kundenanforderungen zu erfüllen. Design und Konstruktion der Anlagen erfüllen den ASME Bioprocessing Equipment (BPE)-Standard. Darüber hinaus ist Polaris 2.0 für die Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 und GAMP V mit einem Siemens HMI Comfort Panel ausgestattet, mitsamt einer validierten und zertifizierten Software. Die Anlagenreihe wurde auf eine einfache Wartung über die gesamte Systemlebensdauer ausgelegt. Dadurch werden Ausfallzeiten minimiert sowie Kosten und Produktionsverluste reduziert. Veolia Water Technologies bietet umfassende Service- und Kundendienstprogramme an.

Veolia Water Technologies Deutschland GmbH
Tel.: +49 5141/803-0
veoliawatertech.de@veolia.com
www.veoliawatertechnologies.de



© Veolia



TROCKENES MESSSYSTEM

Bei der hygienischen Verfahrenstechnik werden besonders hohe Ansprüche an die eingesetzten Messgeräte gestellt. Der Messgerätehersteller Labom hat sein Portfolio nun um ein Druckmessgerät erweitert, das besonders für den Einsatz in der Pharma- und Lebensmittelindustrie geeignet ist: das BC4200. Das Druckmessgerät ist ein sog. trockenes Messsystem, es verfügt über eine frontbündige Plattenfeder und alle messstoffberührten Teile sind aus Edelstahl der Qualität 316L. Es kann über zahlreiche EHEDG-zertifizierte Prozessanschlüsse für hygienische Anforderungen wie Kegelstutzen mit Nutüberwurfmutter, Clamp-Anschlüsse oder einen Varivent-Anschluss in Anlagen integriert werden. Das BC4200 ist in diversen Hygieneausführungen mit verschiedenen Oberflächenrauheiten lieferbar, die nach EHEDG und ASME BPE ausgeführt sind. In der Zusatzausführung ASME BPE SF4 sind sowohl die Plattenfeder als auch Schweißnaht und Drehteile zusätzlich elektropoliert. Das BC4200 hat die Schutzart IP 65 und ist für die CIP- und SIP-Reinigung geeignet. Das Gerät ist öl- und fettfrei und kann optional in der Genauigkeitsklasse 1,0 geliefert werden. Eine weitere Option ist die Ausführung des mechanischen Druckmessgerätes mit einem elektronischen Drehwinkelmeßumformer mit 4...20 mA Ausgangssignal (Typenreihe PL11), wodurch eine Fernübertragung der Druckwerte möglich ist.

Labom Mess- und Regeltechnik GmbH
Tel.: +49 4408/804-0
info@labom.com · www.labom.com

Kabeleinführung speziell für den Reinraum konzipiert

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



Erleben Sie innovative Kabeleinführungssysteme **live!**
Ihr **kostenloses Ticket** gibt's hier:
LOUNGES
CLEANROOM PROCESSES



termine 02/2024

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

APRIL

09.–12.	Analytica 2024	München	www.messe-muenchen.de
10.–12.	Lehrgang zum zertifizierten Reinraumexperten – Modul Reinraumtechnik	Gießen	www.comprei.eu
14.	26. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
16.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen (QV 3)	Online	www.concept-heidelberg.de
23.–25.	Expo-Lounges 2024	Karlsruhe	www.inspire-eventmanagement.de
24.	Reinraum-Basiswissen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
26.–27.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de

MAI

17.–18.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
30.	Kontaminationskontrollstrategie sinnvoll umsetzen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

JUNI

04.	Teamführung im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
07.–08.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
10.–14.	Achema 2024	Frankfurt/Main	www.dechema.de
10.–14.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiol. & Zytost.-Werkb. (IHK)	Krefeld	www.weiterbildung-ihk.de
13.–14.	12. Fachtagung Entgrattechnologien und Präzisionsoberflächen	Nürtingen	www.fairxperts.de
18.–19.	Reinraumqualifizierung mit Praxisworkshop	Kirchzarten	www.testotis.de
20.–21.	Sicherheitstraining Zytostatika	Elmshorn	www.berner-safety.de
26.–27.	GMP-regulierte Reinräume – Lufttechnische Messungen und Qualifizierung	Online	www.vdi-wissensforum.de
27.–28.	Reinigungsvalidierung	Wien (A)	www.testotis.de

Driven by Knowledge

Seit fast 40 Jahren schulen wir zu Verhalten und Hygiene im und um den Reinraum. Unsere Reinraum Akademie bietet Ihnen Tagestrainings in unseren Ausbildungszentren, Inhouse-Schulungen oder Coachings bei Ihnen vor Ort, Onlineseminare mit Trainer oder selbstständiges Lernen über unsere Online-Plattform. **Passion for training solutions.**

Die nächsten Tagestrainings in Leipzig:

28.05.2024 Verhalten im Reinraum 29.05.2024 Profess. Reinraumreinigung
30.05.2024 Management GMP-regulierter Reinräume

Die nächsten Tagestrainings in Dreieich:

25.06.2024 Verhalten im Reinraum 26.06.2024 Profess. Reinraumreinigung
27.06.2024 Basisschulung GMP

Die nächsten Tagestrainings Reinraumkleidung mit Wäschereibesichtigung:

19.04.2024 in Lauterbach 05.06.2024 in Radeburg

Jetzt anmelden! Weitere Termine & individuelle Anfragen unter:

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

CWS

CLEANROOMS



Besuchen
Sie uns auf der
Lounges in Karlsruhe
vom 23. bis
25.04.2024 am
Stand G1.5

Altmann	50
AM Instruments	26
Bardusch	26
Becker Reinraumtechnik	46
Berner International	58
BSR Ing.-Büro	11
Bundesindustrieverband Technische Gebäudeausrüstung (BTGA)	6
CAT Clean Air Technology	6
CCI von Kahlden	3, 8, 38
Cleanroom.de	26
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
Comprei-Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	58
Concept Heidelberg	58
Contec	2, US
CWS Cleanrooms Cleaning	26, 58
Daldrop + Dr. Ing. Huber	26
Dastex Reinraumzubehör	13, 26
Dechema	10, 58
Decontam	26
Denios	54
Deutsche Messe	9
Dorfner	28, 49
Düperthal Sicherheitstechnik	18
Ecoclean	52
Enemac	54, 55
Eurogard	40
Fachverband Gebäude-Klima (FGK)	6
Fairxperts	58
Fette Compacting	4, US
FIT Fachverband industrielle Teilereinigung	25
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA)	17, 18, 22
Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme (IPMS)	16
Gartner	10
Gerstel	18
Getinge	26
HS Albstadt-Sigmaringen	9
Hydroflex Group	23, 54, 55, 56
ICO Innovative Computer	39
Icotek	10, 26, 54, 57
IE Industrial Engineering	53
IHK Krefeld	58
IHK Niederrhein-Duisburg	58
Industrieverband Techn. Gebäudeausrüstung u. Umwelttechnik Hessen (ITGA)	6
Inspire	58
Integris LIMS	18
IVAM Fachverband für Mikrotechnik	24
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	12
Kemmlit Bauelemente	26
KWP	26
Labom Mess- und Regeltechnik	57
MBV	6
Messe Frankfurt	26
Messe München	18, 58
Mettler-Toledo	18
Mewa Textil-Service	11
Mikroclean	11
Montech	55
Neumann & Neumann Projekt- und Beratungsgesellschaft	42
Nora Systems	45
Octanorm Bauelemente	26
Ortner Reinraumtechnik	26
Otto Ganter	49, 56
Panduit EELG	56
Particle Measuring Systems (PMS)	7
Pfennig Reinigungstechnik	15
Piepenbrock Servicegesellschaft	17
PTS Training Service	9
RCT Reichelt Chemietechnik	56, Beilage
Research Center Pharmaceutical Engineering (RCPE)	14
RK Rose+Krieger	23, 39
Rotronic	55
Skan	17
SmartLab Solutions	18
Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse	40
Spectaris	18
Staxs Belgium	10
Stocretec	7
STZ Euro Steinbeis-Transfer-Zentrum	34
Swiss Cleanroom Concept	58
Syntegon Technology	30
Testo Industrial Services	58
United Robotics Group	18
Valisys	9
VDI Wissensforum	58
Veolia Water Technologies	57
Watson Marlow	15
Weiss Technik	48
Woco Group	45
Zeta Biopharma	11

Herausgeber

Wiley-VCH GmbH

Geschäftsführung

Dr. Guido F. Herrmann

Group Vice President

Harriet Jeckells

Publishing Director

Steffen Ebert

Produktmanager

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

Chefredaktion

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

Freie Mitarbeit

Birgit Arzig

Anzeigen

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

Hagen Reichhoff

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

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2023

Redaktionsassistentz

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

Herstellung

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

Sonderdrucke

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

Wiley-VCH GmbH

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com
www.wiley.com
www.chemanager-online.com/
reinraumtechnik

Adressverwaltung / Leserservice

Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuservice.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, Q4 2023: 13.880 TvA) 
26. Jahrgang 2024

Abonnement 2024

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

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

Originalarbeiten:

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

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.

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

Druck

westermann DRUCK | pva

Printed in Germany

ISSN 1439-4251



VISIT US AT

ACHEMA

JUNE 10-14

HALL 3.0, BOOTH F3



PROTECTING WHAT MATTERS

CONTAINMENT GUARD

We care about operator safety and environmental protection as much as we care about the quality of your products. That's why we've developed a standardized method for measuring exposure. This means you can be confident in the restraint performance of your equipment.

Discover more on our website:

fette-compacting.com



**FETTE
COMPACTING**
be efficient