

WILEY

22. JAHRGANG
MÄRZ
2020

2

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

BRANCHENFOKUS

Krankenhaus/Gesundheitswesen

Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess
Guido Kreck

Systematische Untersuchungen im Forschungs-OP
Dr.-Ing. Benjamin Zielke et al.

THEMENSCHWERPUNKT

Reinraumbau

WILEY

Nicht sicher, wem Sie vertrauen können?

Vertrauen Sie uns, damit Sie mit der
EU-Verordnung über Biozidprodukte
keine bösen Überraschungen erleben

Ist Ihnen bewusst, dass die EU-Verordnung über Biozidprodukte (BPR) alle Desinfektionsmittel betrifft, die in pharmazeutischen Reinräumen verwendet werden?

Alle Desinfektionsmittel, darunter 70 % der zur Desinfektion verwendeten Alkohole, sind in der Verordnung erfasst, ungeachtet dessen, ob es sich dabei um vorgetränkte Wischtücher, Sprühmittel oder verdünnte Konzentrate handelt. Diese müssen in jedem Land, in dem die EU BPR gültig ist, zugelassen werden. Nicht zugelassene Desinfektionsmittel werden vom Markt genommen. Contec kann Ihnen den Weg durch die Richtlinie weisen, damit Sie keine unangenehmen Überraschungen erleben. Alle von Contec hergestellten Alkohole und Desinfektionsmittel durchlaufen das BPR-Zulassungsverfahren. Erfahren Sie mehr unter www.contecinc.com/eu oder per E-Mail an infoeu@contecinc.com





editorial

In den Fängen des Virus

Liebe Leserinnen und Leser,

das Corona-Virus hat die Welt in seinen Fängen. Das Ausmaß dieser Pandemie ist leider trotz der umfangreichen Schutzmaßnahmen nicht abschätzbar. Wir können nur hoffen, dass wir, ja wir alle, die Ausbreitung etwas verlangsamen können. Die Auswirkungen sind überall sicht- und spürbar. Die Bilder und Berichterstattung aus den ausländischen Krankenhäusern verheißen nichts Gutes.

Wie schnell sich unsere heile Welt verändern kann haben wir in den letzten Tagen mit Schrecken gesehen. Erst in meinem letzten Editorial habe ich einen positiven Jahres-Ausblick gehabt. Business as usual. Und heute?

Business Unusual

Nach wie vor bin ich guter Dinge. Es werden harte Zeiten auf uns zukommen. Es bringt nichts, den Kopf in den Sand zu stecken. Ärmel hoch und durch, wie ich es von meinem Großvater gelernt habe. Und aus gutem Grund bin ich für unsere Branche sehr positiv gestimmt: Die Welt braucht Reinraumtechnik!

Gerade jetzt werden wir gebraucht: mobile Reinräume, mobile Labore, persönliche Schutzausrüstungen, Handschuhe, Desinfektionsmittel, um nur einige Produkte zu nennen. Viele Produkte kommen aus China, vor allem auf Grund der günstigeren Herstellungskosten.

Ist das jetzt der Preis, den wir für die Globalisierung zahlen müssen?

Aber es gibt auch produzierende Unternehmen in Deutschland! Ich möchte mich hier bei allen bedanken, die in diesen Tagen Höchstleistungen erbringen, Überstunden schieben und für unser aller Gesundheit arbeiten.

Ein herausragendes Beispiel ist die Firma Drägerwerk, die u.a. auch Atemschutzausrüstungen z.B. für unsere Ärzte herstellen. Vielen Dank dafür.

Und sollte man doch unter Mitmenschen in die Risikozone gehen müssen (zur Apotheke oder zum Einkaufen), kann man sich mit einfachen Mitteln schützen: die Hustenetikette einhalten, die Armbeuge vor Mund und Nase halten, in ein Einwegtaschentuch Husten/Niesen, bzw. sich wegrehen – um nicht anschließend gelyncht zu werden), Händehygiene (besonders nach dem Husten/Niesen oder dem Gang in die Wildnis) sowie einen ausreichenden Sicherheitsabstand (beim Husten/Niesen mind. einen Meter Abstand, besser sind zwei, von anderen Personen).

Viele Termine wurden zum Schutz der Aussteller und Besucher entweder abgesagt oder verschoben. Bitte informieren Sie sich rechtzeitig nochmals online entweder beim Veranstalter oder bei uns über aktuelle neue Entwicklungen und Terminänderungen.

Trotz der angespannten Situation hoffe ich, dass Sie Zeit finden bzw. sich die Zeit nehmen, um unsere aktuelle Ausgabe mit einem Fokus auf das Thema Gesundheitswesen zu lesen und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen in der Normalität.

Passen Sie auf sich und Ihre Gesundheit auf!

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

SYNTEGON

PROCESSING & PACKAGING

6100
MITARBEITER.
AB DEM ERSTEN
TAG.



Die Zahlen sprechen für sich.

150 Jahre Erfahrung treffen auf neu gewonnene Unabhängigkeit. So entsteht eine Flexibilität, die Sie vom ersten Tag an überzeugen wird. Selbstverständlich bleiben wir Ihr zuverlässiger Partner für die Pharma- und Nahrungsmittelindustrie weltweit. Aus Bosch Packaging Technology wird **Syntegon. Der neue Name für Prozess- und Verpackungstechnik.**

INTERPACK
Düsseldorf

07.05.–13.05.2020
Halle 6,
Stand A30

Syntegon.
Ehemals Bosch Packaging Technology.
syntegon.com/numbers

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



30

EDITORIAL

In den Fängen des Virus 3
Dr. Roy T. Fox

AWARDS

ACHEMA Gründerpreis 2021 ausgeschrieben 10
Innovatoren in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie gesucht

Partikelgrößenbezogene Einstufung von Nanomaterialien 12

VERANSTALTUNGEN

Prozess-integrierte Containment-Bereiche und Schnittstellen 14
Containment-Seminar der ISPE/D/A/CH & ISPE Italien am 17. und 18. Juni
Rolf Sopp

Innovationen in der Medizintechnik 15
Branchentreiber und Start-ups treffen sich in Stuttgart
Tanja Wendling

Mikrofluidik und Biochips im Blickpunkt 16
Neuheitenbericht der Compamed 2019
Klaus Jopp

REGULARIEN

Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess 20
Fortschreibung der VDI 2083 Blatt 21
Guido Kreck

PHARMA

Energieeffizienz in der Pharmaindustrie 22
Annette v. Kieckebusch-Gück

KRANKENHAUS

Systematische Untersuchungen im Forschungs-OP 26
Am HRI wird an der Erregerausbreitung im Operationsraum geforscht
Dr.-Ing. Benjamin Zielke

Visualisierungskonzepte für den OP der Zukunft 28
Individuelle Integrationslösungen für modulare Wandkonsolen liefern gestochen scharfe Aufnahmen
Matthias Lubkowitz

REINRAUMBEKLEIDUNG

Konformität durch Auswahl der richtigen sterilen Reinraum-Bekleidungslösung 30
Die neuen Anhänge zur EU-GMP-Richtlinie
Franck Bureth

REINRAUMBAU

Innovatives Laborgebäude für Satorius Stedim Cellca 32
Susanne Raulf, Selin Yöney

Reine Luft am Plansee 34
Plansee investiert in 400 m² Reinraum modernster Technologie
Iris Dörfeldt

Reine Farbe für reine Räume 36
RAL 9012 Reinraumweiß – Der neue innovative Standardfarbton für Reinnräume
Cordula Bahm



15



26



10



32

Kundenlösungen aus dem Reinraum 38

Riegler erweitert Technologieportfolio im Bereich Mikrospritzguss
Alessia Aydin

Ein sicherer Weg von A nach B 40

Materialdurchreiche Comfort S6

Saubere Reinraumabschottung 42

Bayer Weimar sichert Reinnräume mit Schnellauftoren von Efaflex

HYGIENIC DESIGN

Normelemente im Hygienic Design 44

Uwe Klotz

REINRAUMREINIGUNG

Im Auftrag für Produktsicherheit 46

25.000 m² reine Räume bei Merck

Andreas Thymian

NEWS	6-9, 11, 13
PRODUKTE	25, 41, 43, 48-49
TERMINE	50
INDEX/IMPRESSUM	3. US

Beilagenhinweis:

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



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

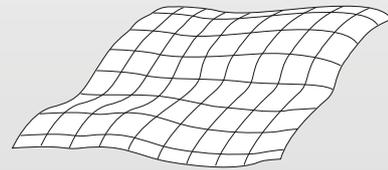
WILEY

CLEAR CLEAN

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

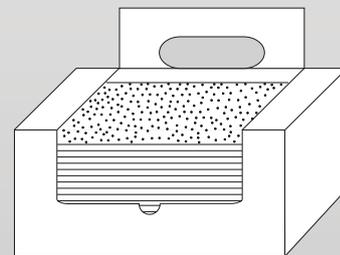
Präzisions- und Fein- Reinigungstücher

aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



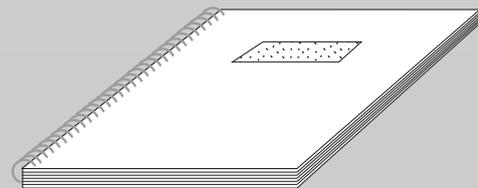
Spendersysteme

für Feinreinigungstücher



Reinraum-Notizbücher

und reine Papiere



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

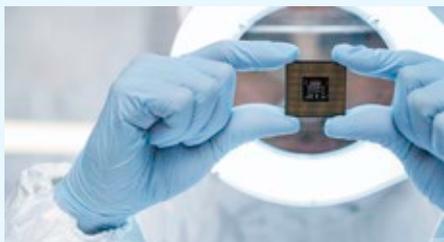


Globale Führungsposition bei Batteriematerialien für Elektrofahrzeuge

BASF gibt Schwarzheide/Deutschland als neuen Produktionsstandort für Batteriematerialien bekannt. Dieser ist Teil eines mehrstufigen Investitionsplans zum Aufbau der europäischen Wertschöpfungskette für Elektrofahrzeuge. Die neue Anlage wird Kathodenmaterialien mit einer Anfangskapazität produzieren, die eine

Ausstattung von rund 400.000 vollelektrischen Fahrzeugen pro Jahr mit BASF-Batteriematerialien ermöglicht. Innovative Kathodenmaterialien von BASF steigern die Leistung von Batterien und fördern somit den Erfolg einer klimafreundlichen Mobilität. Ein modularer Aufbau und die Infrastruktur der Anlage in Schwarzheide erlauben einen schnellen Ausbau der Produktionskapazitäten und ermöglichen BASF, die steigende Kundennachfrage für den europäischen Markt für Elektrofahrzeuge zu decken. Die Anlage in Schwarzheide wird Vorprodukte aus der bereits angekündigten BASF-Anlage in Harjavalta/Finnland verwenden. Das Unternehmen plant, die beiden Anlagen im Jahr 2022 in Betrieb zu nehmen. „Die Anlagen in Finnland und Deutschland werden unseren Kunden einen zuverlässigen Zugang zu maßgeschneiderten, hoch nickelhaltigen Kathodenmaterialien in der Nähe ihrer europäischen Produktionsstätten bieten“, sagt Dr. Peter Schuhmacher, Präsident, Unternehmensbereich Catalysts, BASF.

www.catalysts.basf.com • www.basf.com • www.basf-schwarzheide.de



Geplante Übernahme

Die CWS Gruppe, ein ganzheitlicher Systemanbieter für die Bereiche Hygiene, Berufskleidung, Brandschutz, Reinraum sowie Gesundheit und Pflege, plant über ihre Geschäftseinheit CWS Cleanrooms den auf Reinraum-Reinigung spezialisierten Dienstleister profi-con zu übernehmen. Vorbehaltlich der Zustimmung der Kartellbehörden erweitert CWS das Angebot von Reinraum-Produkten und -Dienstleistungen mit der vollständigen Übernahme des Unternehmens. Damit wird CWS der erste Full-Solution-Anbieter auf diesem Gebiet am Markt. Der Zukauf umfasst auch die zu profi-con gehörende Reinraum Akademie, eine Schulungseinrichtung für die Reinraumpflege. Profi-con hat seinen Hauptsitz in Leipzig. Das Unternehmen ist spezialisiert auf das Reinigen von staubfreien und sterilen Räumen, wie sie etwa in der Mikroelektronik- oder Pharmaindustrie verwendet werden. Die CWS Gruppe wird die rund 200 Mitarbeiter sowie das Management übernehmen und die Marke „profi-con“ zunächst eigenständig weiterführen. Alle Standorte des Unternehmens – insbesondere Leipzig und Aschaffenburg – bleiben erhalten.

www.cws.com



Umbau an der Charité

Ein ehemaliges Operationsgebäude der Charité – Universitätsmedizin Berlin wird zu einem modernen Ambulanz-, Translations- und Innovationszentrum umgebaut. Dafür wird das Gebäude von Grund auf neu gestaltet. Für die Ausführung der Gewerke Heizung, Lüftung, Kälte, Sanitär, Elektro, Gebäudeautomation, Brandschutz und technische Gase bauen die Verantwortlichen auf Caverion Deutschland. Für die neu entstehenden Forschungslabore und Operationssäle werden hochleistungsfähige Be- und Entlüftungssysteme errichtet, die nach Fertigstellung ca. 220.000 m³ Luft pro Stunde umwälzen. Dazu kommen Entrauchungsanlagen für technische Abluft. Auch Technik zur Versorgung der Räumlichkeiten mit technischen Gasen wie Sauerstoff, Kohlendioxid und Stickstoff liegt in der Verantwortung des Dienstleisters. Das Gebäude erhält zudem neue Heizungs- und Kälteanlagen und wird mit einer Hochdrucknebellöschanlage ausgestattet. Das Universitätsklinikum wird das Gebäude nach den Umbaumaßnahmen als zentrales Forschungsgebäude für die biomedizinische Grundlagenforschung und klinische Forschung nutzen. In fünf Ober- und zwei Untergeschossen entstehen Labore, Operationssäle, Flächen für die Lehre, ein Rechenzentrum sowie Patienten-Behandlungsbereiche auf einer Bruttogeschossfläche von 30.800 m².

www.caverion.com

Antimikrobieller Displayschutzlösungen

InvisibleShield, eine Marke der Zagg und weltweit führender Anbieter im Bereich Displayschutz, hat die strategische Partnerschaft mit Kastus bekannt gegeben. Dank der Zusammenarbeit kann bei allen Displayschutzlösungen von InvisibleShield für Smartphones und Tablets eine antimikrobielle Oberflächentechnologie integriert werden, die nachweislich bis zu 99,99 % schädlicher Bakterien beseitigt. „Wir freuen uns sehr über die Partnerschaft mit Kastus, speziell mit Hinblick auf den innovativen Ansatz antimikrobieller Oberflächenbehandlungen“, erklärt Chris Ahern, CEO von Zagg Brands. „Der antimikrobielle Wirkstoff ist vollständig in unsere Displayschutzlösungen eingearbeitet, um einen dauerhaften Schutz während der gesamten Lebensdauer des Produkts gewährleisten zu können.“ Das Unternehmen Kastus hat sich dem wachsenden Problem der Ansteckung und Verbreitung schädlicher Bakterien durch die Entwicklung seiner innovativen und antimikrobiellen 24/7 Touchscreen-Oberflächenbeschichtung angenommen. Das patentierte Verfahren wird während der Produktion des Displayschutzglases angewandt und blockiert wissenschaftlich erwiesen bis zu 99,99 % der schädlichen Bakterien. Die Kastus Intelligent Surface Technology bietet einen lebenslangen antimikrobiellen Schutz für jede behandelte Glasoberfläche – angefangen vom Displayschutz mobiler Geräte bis hin zu gemeinsam genutzten Touch-Screens und persönlichen Smartphones, Tablets und Wearables.

www.invisibleshield.com • www.zagg.com • www.kastus.com

REINRAUMTECHNIK FÜR SCHUTZ VOR EINFLÜSSEN DER UMGEBUNG

In immer mehr Bereichen der Technik, allen voran der Mikroelektronik, der Feinmechanik, der Lebensmittelindustrie, der Pharmazie oder der Medizintechnik, aber auch im Bereich der Akku-Technologie, werden besondere Anforderungen an die Reinheit der Raumluft, der eingesetzten Betriebsmittel, des Arbeitsplatzes, der Prozessmedien sowie der Personen gestellt. Die verschiedenen Aufgaben und Maßnahmen der Reinraumtechnik zur Absicherung dieser Anforderungen sind in der Richtlinienreihe VDI 2083 beschrieben. Das neue Blatt 1 der VDI 2083 legt die Klassifizierung für die Partikelreinheit der Luft in Reinräumen und reinen Bereichen fest.

Neue Richtlinie VDI 2083 Blatt 1 legt die Klassifizierung für die Partikelreinheit der Luft in Reinräumen und reinen Bereichen fest.

Die Aufgabe der Reinraumtechnik besteht darin, Prozessabläufe zu ermöglichen, bei denen entweder Umgebungseinflüsse das Produkt kompromittieren oder Produkteinwirkungen die Umgebung und/oder den Menschen gefährden könnten. Die VDI 2083 Blatt 1 legt die Zuordnung der gemessenen Konzentrationen von luftgetragenen Partikeln bestimmter Größen zu international genormten Luftreinheitsklassen fest.

wie den betreffenden Normen der Reihe DIN EN ISO 14644 behandelt.

Herausgeber der Richtlinie VDI 2083 Blatt 1 „Reinraumtechnik – Partikelreinheitsklassen der Luft“ ist die VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG). Die Richtlinie erscheint im Januar 2020 als Entwurf und kann zum Preis von 40,30 EUR beim Beuth Verlag (+49 30 2601-2260) bestellt werden. VDI-Mitglieder erhalten 10% Preisvorteil auf alle VDI-Richtlinien. Onlinebestellungen sind unter www.beuth.de oder www.vdi.de/2083 möglich.



Die Klassifizierung dieser Richtlinie bezieht sich auf Reinräume und Reinraumbereiche. Darüber hinaus kann sie herangezogen werden, um die Anforderungen an verschiedene Installations- und Betriebszustände zu spezifizieren. Weitere Einzelheiten hierzu werden in den anderen Blättern der Richtlinienreihe VDI 2083 so-

Die Möglichkeit zur Mitgestaltung der Richtlinie durch Stellungnahmen bestehen durch Nutzung des elektronischen Einspruchsportals oder durch schriftliche Mitteilung an die herausgebende Gesellschaft (gbg@vdi.de). Die Einspruchsfrist endet am 31.03.2020. VDI-Richtlinien können in vielen öffentlichen Auslegestellen kostenfrei eingesehen werden.

Verein Deutscher Ingenieure e.V., Düsseldorf

Tel.: +49 211 6214 500
wollstein@vdi.de · www.vdi.de

Quantus®

Die perfekte Wahl für hochleistungsfähige, strapazierfähige Mehrwegbekleidung

MIT DEM SORTIMENT DER QUANTUS MEHRWEGBEKLEIDUNG:

- finden Sie für jede Anwendung die passende Bekleidung - ob in einem Reinraum, Sterilraum oder einer kontrollierten Produktionsumgebung
- profitieren Sie von nachweislich hervorragenden technischen und funktionellen Gewebeeigenschaften
- erhalten Sie eine umfassende Dokumentation über den Stoff und jedes Kleidungsstück
- werden alle Reinraumklassen bedient

1 ISO 3	10 ISO 4	100 ISO 5 A/B	1000 ISO 6	10 000 ISO 7 C	100 000 ISO 8 D
------------	-------------	---------------------	---------------	----------------------	-----------------------



Für weitere Informationen oder ein auf Ihre Bedürfnisse zugeschnittenes Angebot kontaktieren Sie uns bitte!

VWR International - basan - die Reinraumabteilung von VWR - www.com/cleanroom



HOCHWERTIGE HERSTELLUNG VON ARZNEIMITTELN

Argonaut Manufacturing Services, eine Vertragsentwicklungs- und Fertigungsorganisation für Biopharmazeutika, und Particle Measuring Systems (PMS), ein Unternehmen für Kontaminationsüberwachungslösungen, haben ihre laufende Partnerschaft bekannt gegeben. Die Unternehmen arbeiten seit über einem Jahr zusammen, um Herstellungsergebnisse zu erzielen, die über den Industriestandards liegen, flexibel genug sind, um sich an neue Standards anzupassen und umsetzbare Erkenntnisse zu liefern, um den Kunden ein qualitativ hochwertiges und sicheres Produkt zu gewährleisten. Die Partnerschaft wurde 2019 ins Leben gerufen, als Argonaut eine hochmoderne Abfülllinie von Bausch + Ströbel VarioSys kaufte und nach erstklassigen Lösungen für ihre Ausrüstung suchte. Die früheren Erfahrungen von Argonaut mit verschiedenen Umgebungsüberwachungslösungen und der Wunsch, nur erstklassige Partner einzusetzen, veranlassten das Team, PMS-Instrumente einschließlich Partikel-, Mikroben- und Datenmanagement auszuwählen. „Als Branchenexperten auf unserem Gebiet passen wir gut zu Unternehmen wie Argonaut, die nach Spitzenleistungen streben“, sagte Giovanni Scialo, Vizepräsident Life Sciences bei PMS. „Wir bieten Komplettlösungen, um sicherzustellen, dass unsere Kunden die relevanten gesetzlichen Anforderungen erfüllen und Probleme identifizieren, bevor sie auftreten.“

www.pmeasuring.com • www.argonautms.com



ERWEITERTE FÜHRUNGSMANNSCHAFT

Syntegon Technology, einer der weltweit führenden Anbieter von Prozess- und Verpackungstechnik, ernennt Dr. Michael Grosse zum neuen CEO. Er war zuletzt Mitglied im Vorstand von Tetra Pak und verfügt über einschlägige Führungs- und Managementenerfahrung in der internationalen Maschinenbaubranche, insbesondere in den Bereichen Prozess- und Verpackungstechnik für die Lebensmittelindustrie. Zudem ist er Experte für die Entwicklung neuer Produkte und Verfahrenstechniken. Dank seiner langjährigen Erfahrung verfügt er über ein weitverzweigtes Netzwerk und enge Verbindungen zur Lebensmittelindustrie. Er folgt auf Dr. Stefan König, der insgesamt 24 Jahre lang für Bosch tätig war, davon rund 10 Jahre bei Syntegon Technology bzw. Bosch Packaging Technology. Seit 2017 führte er das Unternehmen als CEO. 2019 verantwortete er die Abspaltung des Unternehmens von der Robert Bosch GmbH sowie den anschließenden Verkauf. Neben dem Wechsel auf CEO-Ebene wurde Dr. Walter Bickel zum 1. März 2020 zum weiteren Geschäftsführer von Syntegon Technology ernannt. In seiner neuen Position wird er den Transformationsprozess der Gruppe maßgeblich vorantreiben.



www.syntegon.com

BIOCHEMIKALIENPRODUKTION DER ZUKUNFT

UPM investiert 550 Mio. € in eine industrielle Bioraffinerie am Chemiestandort Leuna in Sachsen-Anhalt und stellt damit die Weichen für weiteres Wachstum in neuen Geschäftsfeldern. In der Fabrik sollen Biochemikalien auf Holzbasis produziert werden. Diese Biochemikalien werden in einer Vielzahl an Produkten des täglichen Bedarfs den Umstieg von fossilen Rohstoffen auf nachhaltige Alternativen ermöglichen. Die Investition eröffnet vollkommen neue Märkte für UPM und damit verbunden großes Wachstumspotenzial. In der Bioraffinerie wird aus Laubholz eine neue Generation von nachhaltigen, chemischen Grundstoffen entstehen: Bio-Monoethylenglykol (bMEG), funktionelle Füllstoff-

fe, Bio-Monopropylenglykol sowie Industriezucker. Dabei werden neue und innovative Verfahren zum Einsatz kommen. Die jährliche Gesamtkapazität der Bioraffinerie wird bei 220.000 t liegen. Der Produktionsstart ist für Ende 2022 geplant. „Nachhaltige Chemikalien aus Biomasse sind eines der drei strategischen Wachstumfelder für unser Unternehmen und zentral für unser Bestreben, Innovationen für eine Zukunft ohne fossile Rohstoffe zu schaffen. Mit der Investition schaffen wir einen völlig neuen Geschäftsbereich mit großem Wachstumspotenzial für UPM. Dies ist eindrücklicher Beleg für zielgerichtete und effiziente Innovation,“ sagte Jussi Pesonen, Präsident und CEO von UPM.

www.upm.com

NEUE TOCHTERGESELLSCHAFT



RK Rose+Krieger übernahm mit Wirkung zum 1. Januar 2020 die beiden norddeutschen Unternehmen APT Automation & Produktionstechnik (APT) und Linear- und Handhabungstechnik (LHT) und verschmolz sie zur RK Antriebs- und Handhabungstechnik (RK-AHT). Sitz der neuen Tochtergesellschaft mit insgesamt 29 Mitarbeitern ist Bienenbüttel, südlich von Lüneburg. RK-AHT wird als norddeutsche Handelsvertretung für RK-Produkte tätig sein und gleichzeitig gezielt anspruchsvolle Systemlösungen auf den Gebieten Automatisierung und Produktionstechnik für Kunden in Norddeutschland und weltweit anbieten. „Durch die Übernahme von APT mit seinen erfahrenen Spezialisten aus Robotik, Verfahrenstechnik und Hardware- sowie Softwareentwicklung gewinnen wir neue Kompetenzen in den Bereichen Steuerungstechnik, Elektrik und Software hinzu“, erklärt Hartmut Hoffmann, der als Geschäftsführer beider Unternehmen fungiert. Bei der Führung des neuen Unternehmens unterstützen ihn Malte Stahnke, bisheriger Geschäftsführer der APT, als Technischer Leiter, Erhard Peters, ehemaliger Geschäftsführer der LHT, der die Vertriebsleitung übernimmt, und der Kaufmännische Leiter von RK Rose+Krieger, Franz Hadrian, der dieses Ressort auch im neuen Unternehmen verantwortet.

www.rk-rose-krieger.com



STRATEGISCHE WEICHENSTELLUNGEN:

Die Gesellschafterversammlung der Messe Düsseldorf hat unter Leitung des Vorsitzenden, Oberbürgermeister Thomas Geisel, in ihrer Sitzung im Dezember 2019 Wolfram N. Diener (55) zum neuen Vorsitzenden der Geschäftsführung und Erhard Wienkamp (61) zum neuen operativen Geschäftsführer bestellt. Damit richtet sich die Gesellschafterversammlung nach der Empfehlung des Aufsichtsrats der Messe Düsseldorf. Diener folgt in seiner neuen Funktion auf Werner M. Dornscheidt (65), der Ende Juni 2020 nach fast 17 Jahren an der Spitze des Düsseldorfer Messeunternehmens in den Ruhestand tritt. Diener nimmt zum 1. Juli 2020

seine Geschäfte auf. Wienkamp folgte bereits zum 1. Januar 2020 als operativer Geschäftsführer auf Hans Werner Reinhard (49), der das Unternehmen zum 30. September 2019 verlassen hat. Die Geschäftsführung der Messe Düsseldorf stellt sich im Zuge der personellen Veränderungen schlanker auf und wird das Unternehmen in Zeiten von Digitalisierung, globalen Herausforderungen und wachsender Verantwortung agil für die Zukunft aufstellen.

www.messe-duesseldorf.de

SMART MATERIALS

Werkstoffe in der Medizintechnik unterliegen ständigen Veränderungen. Mit innovativen und smarten Materialien wie Kunststoff, Metall, Textil oder Papier erfinden sich die Medizintechnik und ihre Anwendungsgebiete immer wieder neu. Im September nutzten 30 interessierte Teilnehmer aus Wirtschaft und Forschung die „Medical.Materials“ des Medizintechnik-Cluster der OÖ. Standortagentur Business Upper Austria, um sich im LIT Open Innovation Center über die neuesten Entwicklungen zu informieren und intensiv mit Experten das Thema „Smart Materials“ zu diskutieren. Der Medizintechnik-Cluster ist die zentrale Schnittstelle zwischen Wirtschaft, Wissenschaft und Medizin. Er führt die rund 230 MedTech-Partner zusammen, um gemeinsam neue Projekte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle zu initiieren. Ausgehend vom zentralen Thema der Medizintechnik (Medical Engineering) fokussiert der Cluster seine Aktivitäten auf die beiden Themenschwerpunkte Digital Health und Medical Materials. Die Thematik Medical Materials wird zukünftig eine Plattform im MTC erhalten. Deshalb freuen sich die Experten schon auf die nächste Medical.Materials am 21.10.2020.

www.medizintechnik-cluster.at

DICHTHEITSPRÜFUNG PHARMAZEUTISCHER VERPACKUNGEN

Pfeiffer Vacuum, einer der weltweit führenden Anbieter von Vakuumtechnologie, hat mitgeteilt, dass das Dichtheitsprüfverfahren von ATC by Pfeiffer Vacuum für Mass Extraction der Norm F3287 der FDA entspricht. Die Konformität mit der Norm F3287 vereinfacht die FDA-Zulassung pharmazeutischer Produkte, bei denen eine Dichtheitsprüfung erforderlich ist, denn Unternehmen, die das Dichtheitsprüfverfahren von ATC by Pfeiffer Vacuum verwenden, ersparen sich einen aufwendigen Genehmigungsprozess. „Für Unternehmen, die die Technologie von ATC by Pfeiffer Vacuum im Arzneimittelmarkt einsetzen, bedeuten die Zeit- und Kosteneinsparungen einen enormen Vorteil“, sagte Brian Pahl, Leiter der Produktlinie ATC by Pfeiffer Vacuum. Die nach der Richtlinie USP 1207 und der Norm ASTM (F-3287-17) anerkannte Mass Extraction-Technologie von ATC by Pfeiffer Vacuum funktioniert nach dem Prinzip des verdünnten Gasflusses. Die Prüfungen finden für höhere Empfindlichkeit unter Vakuumbedingungen statt. Diese patentierte Technologie eignet sich besonders für pharmazeutische Verpackungen wie Infusionsbeutel, andere medizinische Beutel oder Glasphiole. Größere Defekte wie auch Defekte mit einer Größe von nur 1 µm können mit dieser Methode erkannt werden. Die Technologie ist daher für Laboranwendungen sowie für den Einsatz in der Produktion geeignet und gestattet sowohl eine Stabilitätskontrolle als auch eine zu 100 % automatische Prüfung (auch in Inline-Anlagen).



www.pfeiffer-vacuum.com



Quality has
its color

DOTCH® is a brand of STAXS®

Discover the DOTCH®
cleanroom disposables

www.staxs.eu

STAXS®
CONTAMINATION CONTROL EXPERTS



Achema Gründerpreis 2021 ausgeschrieben

Innovatoren in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie gesucht

Unternehmungsfreudige Wissenschaftler, zukünftige Gründer und Inhaber von Start-Ups können sich ab sofort um den Achema-Gründerpreis bewerben. Zum dritten Mal suchen Dechema, Business Angels FrankfurtRheinMain und High-Tech Gründerfonds Ideen, Konzepte und Businesspläne aus den Bereichen Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie. Erstmals ist die Beteiligung auch für internationale Gründer möglich. Die Finalisten haben die einmalige Chance, sich im Rahmen der Achema 2021 dem internationalen Fachpublikum zu präsentieren. Drei Gesamtsieger erhalten darüber hinaus je ein Preisgeld von 10.000 Euro.

Die chemische Industrie ist Innovationsmotor für zahlreiche andere Branchen. Innovationen in Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie können Technologien und Produkte auf breiter Ebene grundlegend verbessern. Doch die Zahl der Firmenneugründungen in diesen Bereichen ist niedrig. Gute Ideen und junge Unternehmen brauchen Unterstützung, um Innovationen in den Markt zu bringen und Geschäftsfelder zu erschließen. Dafür bedarf es des Zugangs zu erfahrenen Mentoren und einem starken Netzwerk sowie zu finanziellen Ressourcen.

Deshalb schreiben die Dechema, die Business Angels FrankfurtRheinMain und der High-Tech Gründerfonds zur Achema 2021 zum dritten Mal den Achema-Gründerpreis aus. Ideengeber und Unternehmensgründer können sich ab sofort darum bewerben.

Der Wettbewerb läuft über drei Phasen – bis 31.3.2020 können Ideen, bis 31.7.2020 Konzepte und bis 30.11.2020 Businesspläne vorgelegt

werden. Besonders in den frühen Phasen haben die Bewerber von Beginn an die Möglichkeit, mit hochrangigen fachlich versierten Mentoren ihre Konzepte zu diskutieren und auf dieser Basis Unterstützung für die Ausarbeitung ihrer Businesspläne zu bekommen. Die Bewerber sowie nach dem 1.7.2018 gegründete oder in Gründung befindliche junge Start-Ups sollen schon in dieser frühen Phase Zugang zu potenziellen Investoren bekommen, um die Möglichkeiten einer Finanzierung zu besprechen. Unabhängig vom Zeitpunkt des Einstiegs in den Wettbewerb gehen alle Businesspläne, die bis zum 30. November 2020 vorliegen, ins Rennen um die Finalplätze.

Bis zu zehn aussichtsreiche Gründungen bzw. Gründungsideen erhalten die Möglichkeit, sich auf der Achema 2021 im Rahmen eines Gründerpreisstandes sowie einer speziellen Pitchsession vorzustellen und Kontakte zu knüpfen. Drei Gesamtsieger erhalten darüber hinaus ein Preisgeld in Höhe von je 10.000 Euro.

Träger des Achema-Gründerpreises sind die Dechema Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V., die Dechema AusstellungsgmbH, die Business Angels FrankfurtRheinMain e.V. und der High-Tech Gründerfonds. Unterstützt wird der Achema-Gründerpreis zudem von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh), dem Verein Deutscher Ingenieure (VDI), dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) sowie dem Business Angels Netzwerk Deutschland und dem Forum Startup Chemie.

Alle weiteren Informationen auf
www.achema.de/gruenderpreis

NACHLESE EXPO-LOUNGES 2020

Über 200 Aussteller und mehr als 7.000 Besucher trafen sich Ende Januar 2020 in der Messe Karlsruhe. Die Lounges präsentierten sich mit neuen Themen, innovativen Trends, einem äußerst interessanten Programm und einer neuen Erlebniswelt.

Zu den ganz besonderen Highlights gehörten die Themenbereiche

- Industrie 4.0 – Pharma 4.0 – Reinraum 4.0
- Digitalisierung und Automation in Prozessen
- Künstliche Intelligenz im regulierten Umfeld
- Neue Guidelines und Normen
- Nachhaltigkeit

Präsentiert wurden virtuelle Welten und klassische Vorträge, ergänzt mit Aktionen, Projektvorstellungen und einer Trainingszone. Die zahlreichen Besucher kamen auf Ihre Kosten und konnten sich durch die Vielzahl der Angebote zielgerichtet informieren.

Sonderbereiche: Blick über den Tellerrand

Themen wie Künstliche Intelligenz (KI) sind immer mehr in der Diskussion, weil sie Lösungen versprechen und unaufhaltsam in viele Bereiche unseres Lebens vordringen. Selbst regulierte Industrien können sich diesem Trend nicht entziehen.

Der Einsatz digitaler Gebäudemodelle durchdringt immer stärker die Bauwirtschaft, das Gebäudemanagement oder die Städteplanung. Aber welche Möglichkeiten des Einsatzes von BIM-Modellen gibt im Reinraum 4.0? Auch diese Frage wurde heiß diskutiert. Die Themen Umweltschutz oder Energieoptimierung suchen nach den besten technischen und wirtschaftlichen Lösungen, verbunden mit dem Wunsch nach geringstmöglichen Betriebskosten und dem geringsten Energieverbrauch.

2021 wird sich einiges tun, auch bei den Lounges

Die beiden Bereiche Cleanroom und Processes werden weiter ausgebaut.

- Cleanroom: Hier sind die Lounges bereits die größte und wichtigste Veranstaltung, mittlerweile auch international
- Prozesse/Pharmatechnik: Dieser Bereich wird stark vergrößert, mit dem Ziel, 2021 auch hier die wichtigste Pharma/Prozess „Messe“ zu sein
- Neue Themen wie KI, Digitalisierung und Nachhaltigkeit bilden weitere Säulen

Ausstellervorbuchungen auf Rekordkurs

Jedes Jahr haben die Unternehmen die Möglichkeit, bis zu einem bestimmten Zeitpunkt, ihren Stand für einen besonders günstigen Preis zu buchen.

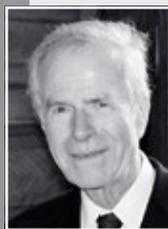
Bis Ende Februar 2020 nutzten dies über 140 Unternehmen, dies ist ein historischer Wert, da noch nie so viele Unternehmen zu so einem frühen Zeitpunkt gebucht haben.

Sehr viele der Unternehmen buchten bisher, im Vergleich zu den Lounges 2020, einen größeren Stand, um sich noch besser präsentieren zu können und vor allem auch, um Produkte zu zeigen. Die neue Erlebniswelt erfährt ebenfalls sehr großen Zuspruch. Einige Firmen möchten den Reinraum und die Prozesstechnik erlebbar machen. Hier gehen die Lounges in eine neue und moderne Richtung der Präsentation.



www.expo-lounges.de

peter ehrler



NACHRUF FÜR PETER EHRLER

Am 23. Februar 2020 ist unser guter Kollege und Freund, der deutsche Textilforscher **Peter Ehrler** – für immer von uns gegangen.

Peter Ehrler wurde im Jahr 1935 in Plauen, Vogtland geboren. Er studierte in Dresden an der Fakultät Maschinenbau, Fachrichtung Textiltechnik, später an der RWTH Aachen und wurde dort im Jahr 1963 mit einer Arbeit über „Systemanalyse der Faseranzahl und Masseverteilung von Faserverbänden“ zum Dr.-Ing. promoviert. Wir lernten uns im Jahr 1985 anlässlich der Gründung des VDI – Richtlinien-Ausschuss für Oberflächenreinheit kennen. In diesem Gremium vertrat Dr. Ehrler namens des ITV-Institut für Textil- und Verfahrenstechnik in Denkendorf das Gebiet Reinraum-Bekleidung, dem er sich viele Jahre lang als Forscher zusammen mit Gabriele Schmeer-Lioe gewidmet hat. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit sind den beiden Wissenschaft-

lern eine Reihe wegweisender Arbeiten aus der Feder geflossen (eine Auswahl siehe unten). Peter Ehrler war ein eloquenter Forscher und Kollege von umfassender fachlicher und kultureller Bildung, der sich auf mehreren Gebieten der Textiltechnologie erfolgreich engagiert hatte. Die Reinraumtechnik war eines davon. Zwischen uns entwickelte sich in den Jahrzehnten nach 1985 eine immer wieder aufs Neue auflebende kollegiale Beziehung. Diese war sowohl von nimmermüdem als auch kritischem Forschergeist, gegenseitiger Achtung und gelegentlich auch hoher Streitkultur getragen. Ich nannte ihn liebevoll meinen „Erzfreund“, wohl auch weil er kaum von seinem Weg abzubringen war, wenn er ihn einmal eingeschlagen hatte. Mit den Jahren kam es zwischen uns zu umfangreicher Korrespondenz über eine Reihe von Sachthemen der Reintechnik. Dabei standen für ihn in diesem Kontext die Themen Oligomeren-Migration aus den Filamenten des Polyethylenterephthalat und die Partikelfreisetzung aus Reinraumtextilien im Vordergrund. Unsere letzte Korrespondenz datiert vom 18. Dezember 2019 als er mir noch einen letzten guten Rat zur Oligomeren-Reduzierung in Mikrofilament-Gestriicken sandte.

Selbst im hohen Alter von 83 Jahren und nach drei erlittenen Schlaganfällen korrespondierte er mit unseren jungen Technologen im Forschungslabor. Gern habe ich ihm seinerzeit meinen Aufsatz „Trieboelektrische Effekte beim Einsatz von Reinraum-Tüchern und Papier“ gewidmet. (ReinRaumTechnik 9-1998).

Er revanchierte sich bei seiner Laudatio anlässlich meines 60. Geburtstags mit dem Satz: „Es ist keine Frage Win Labudas Verdienst, dass mit den Jahren aus dem Putzlappen von einst ein in allen Parametern beschriebenes Hightech-Produkt geworden ist.“ Als Geschenk überreichte er mir damals – wohl in weiser Voraussicht, dass sich die Zukunft der Textilfaser-Applikationen mehr als bisher im Bereich der nachwachsenden Rohstoffe vollziehen müsse, eine wertvolle Lithographie mit dem Titel Cannabis sativa. Peter Ehrlers Tod ist für seine Frau Ingeborg Lepenies, für seine Familie, und für viele von uns ein schmerzlicher Verlust. Nachdem er uns nun verlassen hat brennt für ihn in unseren Herzen ein nie versiegendes Lichtlein.

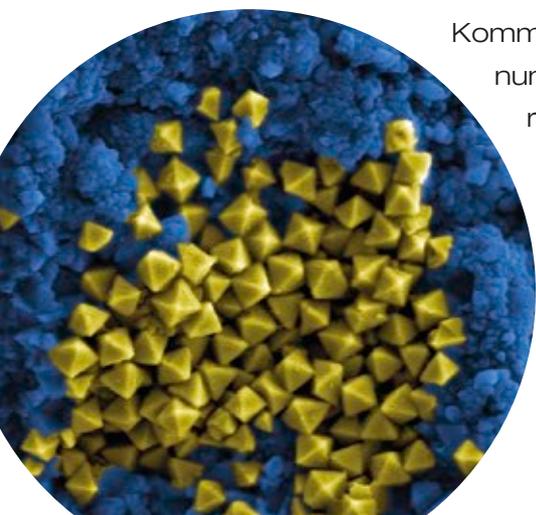
Yuko und Win Labuda
Clear & Clean – Forschungslabor

Partikelgrößenbezogene Einstufung von Nanomaterialien

Nanomaterialien sind Basis vieler Innovationen und werden dadurch technisch immer bedeutender. Nanomaterialien stellen aber nach jüngsten Annahmen auch eine potenzielle Gefahr für die menschliche Gesundheit dar, da sie aufgrund ihrer Größe spezielle Eigenschaften besitzen können, die der Stoff bei größeren Partikel-

dimensionen nicht besitzt. Die Europäische

Kommission hat daher mit der Verordnung (EU) 2018/1881 die Registrierungspflichten ausdrücklich auch auf die Nanoformen von Stoffen ausgeweitet. Einige herangezogene Definitionen und Betrachtungen sind jedoch nach Auffassung des Zentralverbands Oberflächentechnik (ZVO) nicht haltbar.



Die nur 1 bis 100 nm großen Nanopartikel bieten eine Vielzahl technischer Möglichkeiten, unterliegen aufgrund potenzieller Gefahren für die Gesundheit aber Regulierungen.

© CC-4.0-International/TiberiusRufus

In der Empfehlung der Europäischen Kommission zur Definition von Nanomaterialien 2011/696/EU wird ein Material dem Nanomaterial zugeschrieben, wenn es zu mindestens 50 % eine Partikelgröße zwischen 1 und 100 nm aufweist.

Aus Sicht des ZVO ist diese Grenzziehung wissenschaftlich nicht belegt und daher nicht ausreichend begründet festgelegt. Sinnvoll ist allerdings, Partikelgröße und Partikelgrößenverteilung als Messgrößen zur Einstufung heranzuziehen.

Zweifelhaft erscheint es außerdem, auch Agglomerate und Aggregate zu dieser Definition hinzuzurechnen. Die Annahme, dass hier Nanomaterialien aus der Matrix herausgelöst werden können, ist ebenfalls wissenschaftlich nicht belegt und zumindest unwahrscheinlich. Untersuchungen der Lackindustrie haben bereits in verschiedenen Fällen 1, 2 gezeigt, dass selbst bei Schleifprozessen die Risiken, die von Nanolacken ausgehen, nicht höher sind als bei herkömmlichen Lacken. In diesen Studien wurden keine Hinweise auf die Gefährdung der Gesundheit oder der Umwelt gefunden.

Stoffbezogene Betrachtung führt zu übermäßigen Aufwänden

Mit Publikation der Verordnung (EU) 2018/1881 fand eine umfassende Änderung der Anhänge I, III, VI, VII, VIII, IX, X, XI und XII der REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 statt. Ihre zusammenfassende Forderung, Nanomaterialien bzw. Nanoformen bei der Registrierung eines Stoffes ebenfalls zu prüfen, läuft dem Wirkzusammenhang zuwider. Ebenfalls sei zu bewerten, inwiefern ein Gruppenansatz zur Beurteilung sinnhaft ist. Die mangelnde Eignung eines Gruppenansatzes zur Regulierung hat der ZVO an anderer Stelle gezeigt^[3]. Demnach müssen alle relevanten bzw. möglichen Expositionswege von Nanomaterialien beim Inverkehrbringen berücksichtigt werden. Der Arbeitgeber ist verpflichtet, diese Abschätzung im Rahmen der Gefährdungsbeurteilung in Betracht zu ziehen, zu bewerten und ein Maßnahmenkonzept zur Vermeidung von potenziellen Gefahren für den Arbeiter zu erstellen.

Diese stoffbezogene Betrachtung von Partikeleigenschaften wird zu inhaltlich unnötigen, unverhältnismäßigen Aufwänden führen. Da die hier zu betrachtenden potenziellen Gefahren stoffunabhängig sind, ist sogar zu erwarten, dass dieser Bereich der Registrierung bei vielen verschiedenen Stoffen analoge Ergebnisse zeigt. Daher wäre eine generelle partikelgrößenbezogene Verordnung (analog Anhang 1, Nummer 2, der deutschen Gefahrstoffverordnung) zweckmäßiger.

Substitution von Nanomaterial in der Oberflächentechnik nahezu unmöglich

In der Oberflächentechnik werden Nanomaterialien eingesetzt, um über die Größe der Partikel die Eigenschaften der Oberfläche zu steuern. Demnach kommen in diesen Anwendungsgebieten als Alternativen keine Stoffe in Frage, die sich in der Größenverteilung von dem eigentlichen Originalmaterial deutlich unterscheiden.

Beispiele:

- Titandioxid als Füllstoff
- Carbon black/Ruß als Zusatz in schwarz eingefärbten Formulierungen
- Zinkoxid als Pigment
- Siliciumdioxid als Nachbehandlung wie Top Coats/Sealer

Bei möglichen alternativen Substanzen ist nicht davon auszugehen, dass diese aus der Definition des Nanomaterials herausfallen, womit sie prozess- und eigenschaftstechnisch keine Alternativen für die Oberflächentechnik darstellen können.

Insgesamt bleibt festzuhalten, dass eine Substitution von Nanomaterialien immer dann unmöglich sein wird, wenn gerade die Partikelgrößen für das Eigenschaftsprofil von entscheidender Bedeutung sind.

Der ZVO befürwortet, partikelgrößenabhängige Eigenschaften getrennt von Stoffeigenschaften zu behandeln. Insbesondere muss in die CLP-Verordnung (Classification, Labelling and Packaging = Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen) eine entsprechende stoffunabhängige Kategorisierung eingearbeitet werden.

Literaturverzeichnis:

- [1] Vorbau M, Hillemann L, Stintz M. (2009) Method for the characterization of the abrasion induced nanoparticles release into air from surface coatings. *J Aerosol Sci*; 40(3): 209–217.
- [2] Göhler D, Stintz M, Vorbau M, Hillemann L. (2010) Characterization of nanoparticle release from surface coatings by the simulation of a sanding process. *Ann Occup Hyg*; 54(6): 615–624.
- [3] siehe ZVO-Positionspapier Substanzgruppenansätze, Stand: 30.06.2019, www.zvo.org/publikationen/positionspapiere

KONTAKT

Zentralverband Oberflächentechnik e.V.

Hilden

Tel.: +49 2103 2556 10

presse@zvo.org

www.zvo.org

BÜNDELUNG DER KOMPETENZEN

Vetter, eine global führende Contract Development und Manufacturing Organisation, hat Ende 2019 seine Entwicklungslabore an einem Standort in Ravensburg zusammengeführt. Die Arbeitsabläufe in dem hierfür umgebauten 1.800 m² großen Gebäude werden dadurch verbessert, was den Kundennutzen bei der Umsetzung komplexer Entwicklungsprojekte weiter steigert. Gebündelt wurden die Serviceleistungen der Prozessentwicklung, der Funktions- und Spezifikationsprüfungen von Verpackungssystemen, der chemisch-analytischen und biochemischen Analysen sowie der Partikelcharakterisierung. Modernste nicht GMP konforme Laborräume und -ausrüstungen in Kombination mit einem hochmodernen GMP-Analyselabor bieten ein optimiertes Arbeitsumfeld und eine erhöhte Kapazität. Derzeit arbeiten mehr als 50 Mitarbeiter in den neuen Laboren. Die Zusammenlegung vereinfacht den Informationsfluss innerhalb der Belegschaft, was den Austausch von Fachwissen sowie die Nutzung von Synergien optimiert. Zusätzlich wurde so eine verbesserte Arbeitsatmosphäre geschaffen. Auch die Kunden profitieren von der Zusammenlegung: Vorher fanden Entwicklungsstudien und entsprechende Analysen während der Prozess- und Materialentwicklung in unterschiedlichen Laboren an mehreren Standorten in Ravensburg und Langenargen statt. Durch die Bündelung der Services wurden Prozesse synchronisiert und damit Verzögerungen in den Arbeitsabläufen reduziert. Dies birgt zahlreiche Vorteile, sowohl für Kundenprojekte als auch unternehmensinterne Projekte.

www.vetter-pharma.com

AUFTRAG FÜR REINRAUMAUSBAU

Nach §35 der Apothekenbetriebsordnung müssen Räumlichkeiten, in denen Medikamente hergestellt werden, hohen Anforderungen gerecht werden. Das Klinikum Saarbrücken plant die Erweiterung seiner aktuellen Krankenhaus-Apothekes. Als Generalunternehmer für den gesamten Reinraumausbau wurde die Wisag Industrie Service Gruppe, einer der führenden Industriedienstleister Deutschlands, beauftragt. „Wir freuen uns sehr, dass wir mit diesem anspruchsvollen Auftrag betraut wurden“, sagt Axel Tesch, Vertriebsingenieur der Wisag Gebäude- und Industrieservice Mitteldeutschland. Der Erweiterungsbau muss direkt an die bestehenden Räumlichkeiten anschließen. Aus diesem Grund ist es notwendig, ein nebenstehendes Bestandsgebäude aufzustocken und einen Übergang zum jetzigen Apothekengebäude zu bauen. Diesen Arbeitsschritt übernimmt die Technische Abteilung des Klinikums, die das Gebäude samt Dach, Fassade und Fenstern errichten wird. Mit dem Reinraumausbau will der Industriedienstleister voraussichtlich ab August 2020 beginnen. „An der Umsetzung des Projekts werden bis zu 20 Wisag Mitarbeiter und Fremdfirmen beteiligt sein“, berichtet Tesch. Die Fertigstellung der Laborräume ist für März 2021 geplant.

www.wisag.de

KEIME UND VIREN AUF DER WÄSCHE UNTER KONTROLLE

Wäschereien, die das RAL Gütezeichen 992/2 bis 992/4 tragen, waschen grundsätzlich desinfizierend. Die zertifizierten Betriebe stellen durch desinfizierende Waschverfahren sicher, dass Krankheitserreger wie auch das Coronavirus unschädlich gemacht werden und die Wäsche frei von Krankheitserregern ist. Das Coronavirus bestimmt seit geraumer Zeit die Berichterstattung. Die WHO hat nun auch den internationalen Notstand ausgerufen. Die Gütegemeinschaft sachgemäße Wäschepflege und ihre Mitglieder stehen Wäschereikunden zur Seite, um einen sicheren Umgang mit den Krankheitserregern zu gewährleisten. Zertifizierte Wäschereien können schnell und einfach über die Suchfunktion auf der Webseite der Gütegemeinschaft gefunden werden: <https://www.waeschereien.de/waeschereibetriebe>. Im Umgang mit gebrauchter und kontaminierter Wäsche ist besonders wichtig, dass diese direkt in der medizinischen Einrichtung so gesammelt und transportiert wird, dass von ihr keine Infektions- oder Kontaminationsgefahr ausgeht. Empfehlenswert ist die Kennzeichnung der dichten Behälter und eine enge Abstimmung zwischen Wäscherei und Kunde. Ebenfalls muss sichergestellt werden, dass die saubere Wäsche nach der Aufbereitung so transportiert und gelagert wird, dass sie nicht rekontaminiert werden kann. Bei Fragen zu desinfizierenden Waschverfahren und den Gütezeichen 992/2 bis 992/4 stehen die Experten der Gütegemeinschaft sachgemäße Wäschepflege e.V. gerne zur Verfügung.

www.waeschereien.de

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





Prozess-integrierte Containment-Bereiche und Schnittstellen

Containment-Seminar der ISPE D/A/CH & ISPE Italien am 17. und 18. Juni

Ziel des Workshops ist, die Nähe zur pharmazeutischen Produktion, zu den Produktionstechniken und -standards und zu den Regularien mit dem gebündelten Expertenwissen zu verbinden. Dabei werden Containment-Lösungen von hoher Qualität und bester Effektivität dargestellt und somit die Zukunft der Pharmaproduktion 2025 mit entwickelt und von Teilnehmern und Referenten gemeinsam gestaltet.

Der Gastgeber, die R-Pharm Germany, welche am Standort Illertissen auf eine mehr als 150-jährige Firmengeschichte zurückblicken kann, war in der Vergangenheit Teil des weltumspannenden Produktionsnetzwerk des Pfizer Konzerns. Das eigenständige Unternehmen dient heute als europäisches Excellence Center von R-Pharm JSC. Damals wie heute, wird in Illertissen den höchsten Standards Rechnung getragen, um fit für die Zukunft zu sein.

Highlights

Ein Höhepunkt des Workshops wird sein, dass R-Pharm als Gastgeber praxisnahe Lösungen zu Reinraum-Konzepten vorstellen kann. Besonders interessant zu besichtigen ist der Gebäudekomplex „NEWCON“ (benannt als „neues Containment“) als Gesamtgewinner des ISPE FOYA „Facility of the Year Award“. Hier wird gezeigt, dass zur Fertigung von festen Arzneimittelformen mit hochwirksamen Substanzen die konsequente Anwendung integrierten Prozessansätzen die Fertigung von OEB 4-5 eingestuftem Fertigprodukt ermöglicht. Auch schafft es die Anwendung von Isolatortechnologie, sämtliche Fertigungsschritte auf ein hermetisch abschließbares Containment-Modul zu konzentrieren.

Der zweite Bereich bei R-Pharm, das sog. „Flex-Con“ – flexibles Containment, ist das jüngste Containment von insgesamt fünf Containmentbereichen in Illertissen und zeigt, dass in Illertissen ein flexibler Einsatz verschiedener Prozessschritte und Scale up Möglichkeiten mit mobiler Anlagentechnik sowie auch die primäre und sekundäre Schutzmaßnahme, Vollschutz für den Mitarbeiter und Raum und Klimatechnik, auf höchstem Niveau zu finden sind.

R-Pharm vervollständigt durch die Containments sein Angebot zum „Full Service CDMO“ für Entwicklung, Herstellung und Verpackung von festen Arzneiformen und begegnet den Anforderungen und Trends im Containment Bereich mit zunehmender Spezialisierung. Die Fokussierung auf komplexe Technologien und die Implementierung individueller Automatisierungskonzepte ermöglichen eine kosteneffiziente Lohnherstellung und Verpackung unter höchsten GMP- und Sicherheitsanforderungen.

Da die Anforderungen an die Produktion von Arzneimitteln hoch sind und die Pharmaunternehmen zum einen strenge Auflagen bei der Reinheit einhalten müssen und sie zum anderen sämtliche Prozesse eingehend dokumentieren sollen, ist die

Schnittstelle und die Plattform zum Wissens- und Erfahrungsaustausch zwischen der ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering), die eine Non-Profit-Organisation mit weltweit rund 20.000 Mitgliedern ist, und den Managern und Praktikern der pharmazeutischen Industrie und deren Umfeld so wichtig und wertvoll für die Zukunft.

Ein weiteres Highlight findet am 2. Tag, mit dem Besuch der Firma Waldner Process Systems, in Wangen im Allgäu und deren Fertigungsprozessen statt. Das Seminar findet in englischer Sprache statt.

Anmeldungen über und vollständiges Programm unter www.ispe-dach.org.

KONTAKT

Rolf Sopp

ISPE D/A/CH Secretary
Tel.: +49 177 462 06 41
rolf.sopp@ispe-dach.org

Innovationen in der Medizintechnik

Branchentreiber und Start-ups treffen sich in Stuttgart

Zukunftsforscher Sven Gábor Jánuszky brachte es zur Premiere der T4M 2019 auf den Punkt: „In der Medizintechnikbranche passiert von Jahr zu Jahr immer mehr – da darf man den Anschluss nicht verpassen. Die T4M ist der Kulminationspunkt der Branchendiskussion.“

Auch 2020 werden wieder viele Unternehmen, die in der Medizintechnik eine Vorreiterrolle spielen, zur T4M – Technology for Medical Devices nach Stuttgart kommen. Denn die junge Fachmesse in Süddeutschland fördert Networking und Austausch intensiv – Grundvoraussetzungen für die Entwicklung und Umsetzung neuer Ideen. Darüber hinaus bietet die T4M mit ihren klar definierten Ausstellungsschwerpunkten Fertigungstechnik, Produktionsumfeld, Dienstleistungen, Komponenten und Werkstoffe die Gelegenheit, relevante Akteure für vielversprechende Geschäftsbeziehungen zu treffen.

„Erfolgreiche Unternehmen binden Zulieferer, Hochschulen oder Forschungseinrichtungen in ihre Wertschöpfungskette und damit in den Innovationsprozess mit ein“, weiß T4M Projektleiterin Tanja Wendling. „In Stuttgart als einer der Schwerpunktregionen für Medizintechnik in Europa trifft sich die Branche, wertvolle Verbindungen können hergestellt und der Innovationspotenzial ausgeschöpft werden.“

Sprungbrett für Start-ups und junge Unternehmen

Um Innovationen zu fördern, hält die T4M attraktive Angebote für den Branchennachwuchs bereit. Dazu gehört die T4M Start-up World, eine

Gemeinschaftsinitiative der Messe Stuttgart und Medtech Two. Sie bietet Gründern mit vielversprechenden medizintechnischen Lösungen eine professionelle Bühne und ermöglicht ihnen den Austausch mit Branchengrößen und Investoren. Zusätzlich können Start-ups auf der T4M die Pitching Stage nutzen, um ihre Innovationen einem hochkarätigen Fachpublikum vorzustellen.

Seit diesem Jahr unterstützt auch das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) die T4M in ihrem Engagement für innovative Unternehmen: Durch die Förderung eines Gemeinschaftsstands haben aufstrebende, deutsche Betriebe die Möglichkeit, sich zu vergünstigten Konditionen zu präsentieren und sich damit im globalen Medtech-Markt einen Namen zu machen.

Impulse durch Networking

Weil neue Ideen vor allem gemeinschaftlich entstehen, haben Aussteller und Besucher auf der T4M reichlich Gelegenheit für den fachlichen Dialog und intensives Networking. „Messe und Rahmenprogramm sind auf der T4M unter einem Dach, sodass schnell und einfach Kontakte entstehen“, so Wendling. „Vernetzen kann man sich auch auf eigens dafür organisierten Events und an Gemeinschaftsständen als zentralen Informationsstellen.“

Mit einem umfassenden Rahmenprogramm stärkt die T4M den Know-how Transfer innerhalb der Medizintechnik zusätzlich. Auf Fachforen, in Workshops und bei Keynote Speeches erhalten Aussteller und Besucher neue Impulse und erfahren, was die Branche bewegt.

Aufgrund des Corona-Virus wurde die T4M verschoben. Den neuen Termin geben wir sobald als möglich bekannt.

(Anmerkung der Redaktion)

KONTAKT

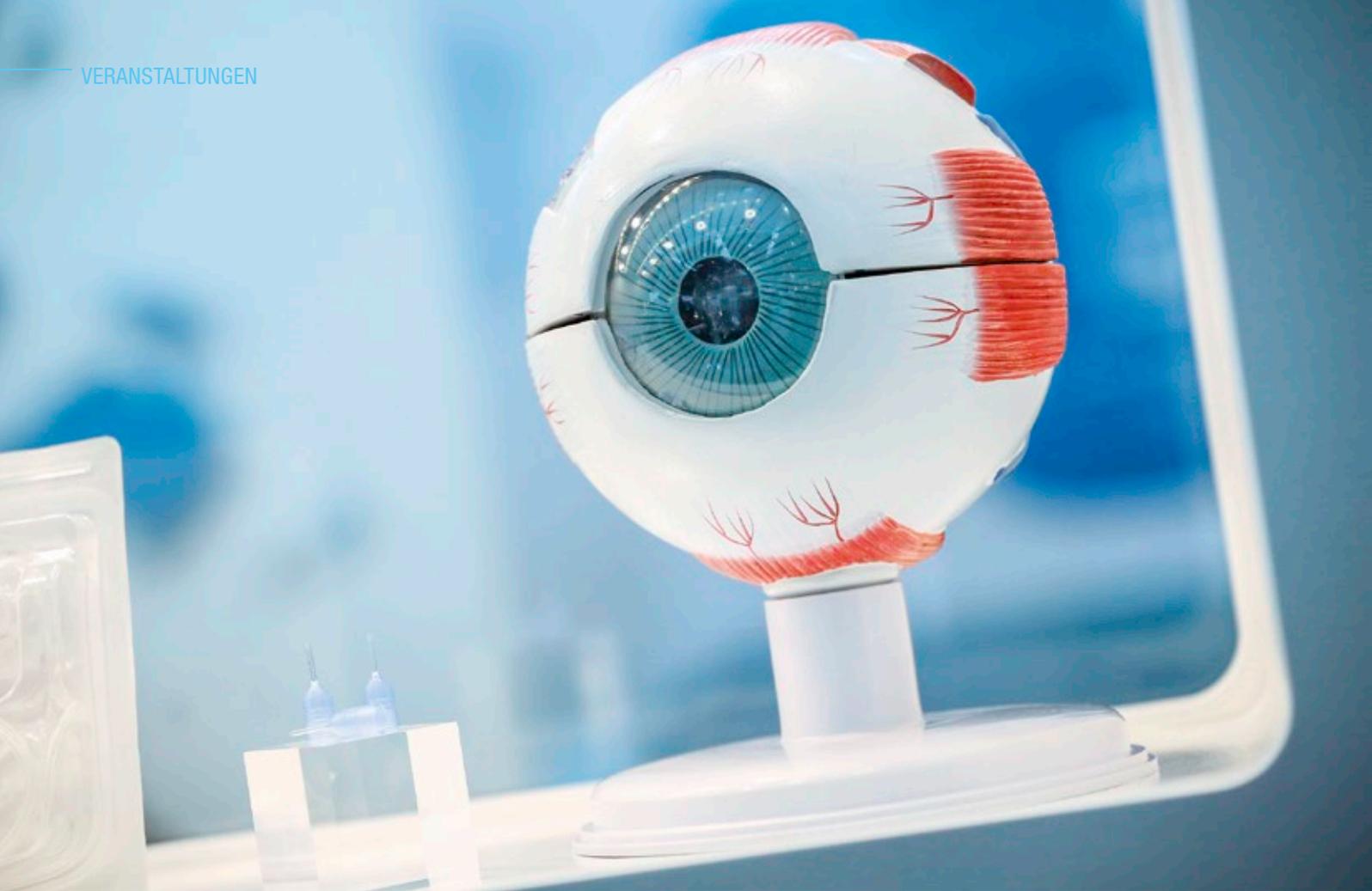
Tanja Wendling

Messe Stuttgart, Stuttgart

Tel.: +49 711 18560 2186

tanja.wendling@messe-stuttgart.de

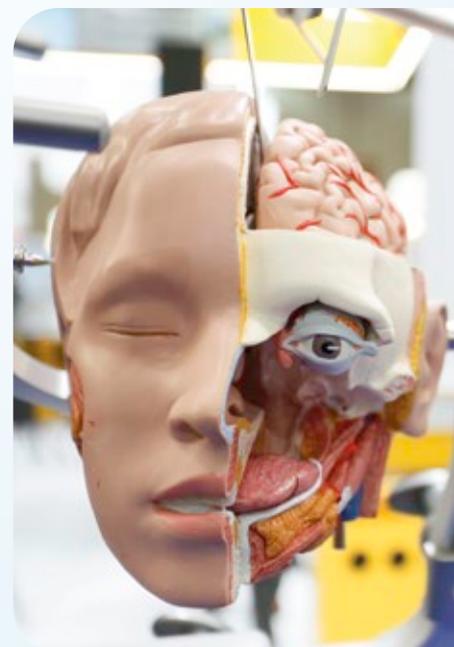
www.T4M-expo.de



Mikrofluidik und Biochips im Blickpunkt

Neuheitenbericht der Compamed 2019

„Zur Compamed zeigten die Unternehmen Präsenz, um ihre Innovationskraft unter Beweis zu stellen und sich in einem immer anspruchsvoller werdenden Marktumfeld als starke Partner für die Medizintechnik-Industrie behaupten zu können“, konstatiert Wolfram Diener, Geschäftsführer der Messe Düsseldorf. In fester Parallelität zur weltgrößten Medizinmesse Medica, die mit 5.500 Aussteller eine Rekordbeteiligung erreichte, konnte auch die diesjährige Compamed mit fast 800 Ausstellern aus 41 Nationen eine neue Top-Beteiligung verbuchen (Laufzeit: 18.–21. November 2019). Die komplett ausgelasteten Hallen 8a und 8b des Düsseldorfer Messengeländes bestätigen erneut die Position der Compamed als international führende Zulieferer-Plattform. Hier wurden einmal mehr wesentliche Medizintechnik-Trends mit ihrer Relevanz für vorgelagerte Entwicklungs- und Fertigungsstufen gespiegelt und die Rolle der Zulieferer als wichtige Schrittmacher für den medizinischen Fortschritt unterstrichen.



Einen klaren Trend in der Medizintechnik markiert nach wie vor die Digitalisierung, die vor allem bei medizintechnischen Geräten für mobile Diagnostik, Therapie und bei Laborequipment unverzichtbar ist. „Mikrotechnologien sind der Schlüssel für die Digitalisierung von Medizintechnik“, betont Dr. Thomas Dietrich, Geschäftsführer des IVAM Fachverband für Mikrotechnik. „Ohne miniaturisierte Bauteile und Verfahren, die eine ultrapräzise Fertigung ermöglichen, sind tragbare und vernetzte Geräte nicht möglich“, so Dietrich. Aus diesem Grund wächst die Nachfrage nach der Miniaturisierung von medizinischen Komponenten weiterhin rasant. Deshalb sind auch die meisten der 55 am größten Gemeinschaftsstand der Compamed, dem IVAM-Marktplatz Hightech for Medical Devices, beteiligten Aussteller in diesem Bereich tätig. Schwerpunkte des Produktmarktes lagen auf Mikrofluidik, Sensorik, Mikroelektronik und optische Technologien. Gerade die Mikrofluidik generiert spannende neue Einsatzmöglichkeiten.

Eine Revolution der Zellkultur

Nicht weniger als eine Revolution der Zellkultur verspricht IVAM-Mitglied Micronit durch neue hybride Systeme: Unter der Bezeichnung „Organ-on-a-Chip“ entwickelt sich ein multidisziplinäres Feld,

in dem menschliche Zellbiologie und Mikrofluidik auf einer Lab-on-a-Chip-Architektur zusammengeführt werden. Organ-on-a-Chip-Geräte bestehen aus einer Mikrofluidik-Plattform, mit der Benutzer ein hochbiometrisches System in einer künstlichen Umgebung maßschneidern können. Die Zellkulturchips simulieren die physiologische Reaktion von Organen. Derartige Anwendungen gehören in der Life-Science- und Pharmaindustrie zu den am schnellsten wachsenden Forschungsbereichen. Entsprechende Geräte von Micronit sind bereits in mehreren Forschungslabors auf der ganzen Welt im Einsatz und beweisen ihre Eignung für die Erstellung künstlicher Modelle im Feld, darunter Darm und Lunge. „Entsprechende Systeme sind häufig aus verschiedenen Materialien wie Glas, Silizium und Polymeren aufgebaut, solche Hybride gehören zu unserer Kernkompetenz“, erklärt Remy Wiertz, Key-Account-Manager bei Micronit.

Biochips anstelle von Tierversuchen

Organ-on-a-Chip-Systeme lassen sich auch für die Untersuchung von Wirkstoffen in Medikamenten einsetzen. Aus ethischen, wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Gründen wird auf Tierversuche immer häufiger verzichtet. Möglich macht das die zunehmende Verwendung von Biochips,

stück ist eine Mikrozahlringpumpe, die bestens für die Befüllung der Biochips geeignet ist. „Mit unserer Pumpe lassen sich Volumenströme von 1,5 µl pro Minute bis 72 ml pro Minute sowie Dosiervolumina ab 0,25 µl schonend realisieren“, berichtet Dr. Dorothee M. Runge, bei HNP für Technical Sales Life Science zuständig.

Werkzeuge zur Vereinzelung von Zellen

Die Diagnose Krebs hat auch nach jahrzehntelangen Forschungsanstrengungen nichts von ihrem Schrecken verloren. In vielen Fällen stehen nach wie vor nur relativ unspezifische und aggressive Therapien zur Verfügung. Dabei weiß die Wissenschaft heute, dass jede Krebserkrankung eine ganz individuelle Behandlung erfordert. Ein wichtiger Schritt in diese Richtung ist die Möglichkeit, die Zellen eines Tumors einzeln im Detail untersuchen zu können. Dazu benötigen Mediziner Werkzeuge, um eine Vielzahl von Zellen zu vereinzelnd, also getrennt voneinander für die weitere Analytik zur Verfügung zu stellen. Am Fraunhofer-Institut für Mikroelektronik und Mikrosysteme (IMM) wird intensiv an der Entwicklung von automatisierten Methoden zur Isolation und Detektion von Zellen gearbeitet. Dabei wird die Tatsache genutzt, dass sich einige Mikrometer große Objekte wie Zellen gezielt durch mikrofluidi-



die mit menschlichen Zellen verschiedener Organe besiedelt sind und über kleine Kanäle mit Nährlösung versorgt werden. So können Blutkreislauf und Stoffwechselfunktionen simuliert werden. Die Beobachtungen nach Zugabe von Wirkstoffen aus Medikamenten, Kosmetika oder Chemikalien erlauben Rückschlüsse auf Reaktionen und Vorgänge im menschlichen Körper. Voraussetzung für die kontinuierliche Versorgung der Zellen mit flüssigem Nährmedium sind hochpräzise Dosiersysteme auf Basis von Mikrosystemtechnik, da bereits geringe Schwankungen die Testergebnisse beeinflussen. Entsprechende Systeme stellt die HNP Mikrosysteme unter der Bezeichnung LiquiDoS her. Herz-

sche Strömungen (Strömungen von sehr kleinen Flüssigkeitsmengen durch sehr enge Kanäle im Bereich von einigen 10 bis 100 µm) beeinflussen lassen. Auf dieser Basis konnte ein Mikro-Dispensiersystem entwickelt werden, mit dem einzelne Zellen voll automatisiert aus einer Vielzahl von Zellen erkannt und einzeln in Töpfchen einer Mikrotiterplatte zur weiteren Analyse bereitgestellt werden. Dazu werden die Zellen zunächst mit einem Fluoreszenzfarbstoff angefärbt, in einer mikrofluidischen Strömung durch eine Detektionszone transportiert, mit einem Laser beleuchtet und anhand der entstehenden Fluoreszenzstrahlung optisch nachgewiesen. Wird eine Zelle detektiert, erfolgt ihre Ver-

einzelung durch einen gezielten Druckstoß. „Unser vollautomatisches System CTSelect für zirkulierende Tumorzellen wird schon bald für die Forschung einsatzbereit sein“, verspricht Dr. Sabine Alebrand, im IMM für das Projekt zuständig.

Molekulare Diagnostik für Zellen, Proteine und DNA

Ganz neue Möglichkeiten für den Bereich Life-Science offeriert auch die Technologie-Plattform Syonis von Jenoptik. „Je nach Konfiguration lassen sich mit unserem modular aufgebauten System Zellen, Proteine oder DNA detektieren“, erklärt Dr. Ute Hofmann, Product Managerin Biophotonics bei Jenoptik. Eine einfache Integration in bestehende Instrumente oder Neuentwicklungen sind möglich dank der Kombination aus teilweise standardisierten optischen, optomechanischen und elektronischen Modulen mit leistungsstarker Bildverarbeitungs- und Steuerungssoftware. Jenoptik fungiert als Systemintegrator und passt seine bildgebenden Verfahren kurzfristig und kostengünstig an die Kundenwünsche an. Auf diese Weise kann die Produktivität in wissenschaftlichen und klinischen Labors deutlich gesteigert werden. Neben dem Live cell imaging unterstützt Syonis auch Durchflusszytometrie und molekulare Diagnostik. „Mit Syonis fokussieren wir unsere langjährige Expertise in der digitalen Bildverarbeitung auf dem wachstumsstarken Markt der Biophotonik“, so Dr. Stefan Traeger, Vorstandsvorsitzender der Jenoptik.

Pharmazie und Medizin: große Märkte für Verpackungen

Einen Vorgeschmack auf das kommende Frühjahr bot die Compamed 2019 im Bereich medizinischer Verpackungen. Zur alle drei Jahre stattfindenden weltweiten Leistungsschau für die Verpackungsindustrie, der interpack in Düsseldorf (7.–13. Mai 2020), wird rund ein Drittel der etwa 3.000 Aussteller Lösungen zur Anwendung im pharmazeutischen Bereich anbieten. Bei der Compamed sind maßgebliche Player jedes Jahr mit von der Partie. Das gilt etwa für Multivac, das nach eigener Aussage über das breiteste Portfolio an Verpackungslösungen am Markt verfügt. Das Unternehmen präsentierte seine umfassende Automatisierungs- und Anwendungskompetenz für das Verpacken von medizinischen Produkten in kleinen bis mittleren Chargen. Die effizienten Lösungen eignen sich für das Verpacken von verschiedensten Produkten in unterschiedlichsten Packungsformaten. Einen Ausstellungsschwerpunkt setzte Multivac mit einer Verpackungslinie für das Verpacken von medizinischen Sterilgütern, die mit einem automatischen Zuführsystem für die Beladung von vorgefüllten Glas- oder Kunststoffspritzen ausgestattet ist. Kernstück der Linie ist die frei konfigurierbare Tiefziehverpackungsmaschine R 245. „Mit dieser Lösung schaffen wir u.a. die Verpackung von 300 Spritzen pro Minute“, sagt Verena Vetter, Product Manager Medical & Pharmaceutical Division bei Multivac.



Für den wachsenden Markt intelligenter, mit Sensoren und Drahtlostechnologien ausgestatteter Pflaster thematisierte Harro Höfliger Fertigungs- und Verpackungslösungen. „Zu ihrer Produktion und Verpackung kombinieren wir verschiedene Prozesse und Technologien. Neben diversen Dosiersystemen kommt zunehmend Mikrofluidik zum Einsatz“, betont Dieter Haberzettl, Business Unit Leader Diagnostics bei Höfliger. Die Produktion der funktionalen Pflaster erfolgt auf bahnverarbeitenden Maschinen durch das Laminieren spezieller Web-Materialien, die den elektronischen Sensorchip und seine Peripherie beinhalten. Anschließend werden die Pflaster in der gewünschten Größe aus dem Bahnmaterial geschnitten oder gestanzt.

Komponenten und Antriebe

Weitere thematische „Dauerbrenner“ der Compamed sind Komponenten und Antriebe. MeKo Laser Materialbearbeitung produziert bspw. seit über 25 Jahren Bauteile mit engen Toleranzen und perfekter Oberfläche. Neu im Programm sind nun resorbierbare Materialien, die sich im menschlichen Körper komplett abbauen. „Damit verfügen wir über eine Materialalternative bei Stents, die bisher aus Stahl und Nickeltitan hergestellt werden“, erklärt Tim Fries, Produktmanager und Kundenberater bei MeKo.

Die Nanotec Electronic gehört wiederum zu den führenden Herstellern von Motoren und Steuerungen für hochwertige Antriebslösungen, das breit gefächerte Programm von Produkten adressiert auch die Laborautomatisierung und die Medizintechnik: „Für uns ist das der größte Einsatzbereich noch vor dem Maschinenbau“, bestätigt Harald Bär, Sales Engineer bei Nanotec. Das Portfolio reicht von kleinen Antrieben für die Feinstmengendosierung, die nur mit einer bis 5 U/min laufen, über Dialysepumpen, die eine hohe Gleichmäßigkeit aufweisen müssen, bis zu hochdrehenden Antrieben mit bis zu 30.000 U/min.

Feinste Dosierung und keimresistente Beschichtung

Dosiertechnik sowie Beschichtungen markieren stets weitere wichtige Themen bei der Compamed. So zeigte die Firma Vieweg Spezialdosiersysteme und ein neu entwickeltes Mikrodosierventil zur berührungslosen bzw. strahlbildenden

Dosierung flüssiger Medien. Kleinste und exakte Flüssigkeitsmengen (je Schuss ab 5 nl) können damit gehandhabt werden. Hauptanwendungsgebiet ist die Produktion von Medizintechnik, in der kleinste Flüssigkeitsmengen z.B. von verschiedensten Klebstoffen, Lösungsmitteln oder Silikonem benötigt werden.

Leoni Special Cables hat sich indes der Wahrung der Hygiene verschrieben und entwickelt antimikrobielle Kabel und Systeme für die Medizintechnik, z.B. für körpernahe Geräte wie EKG, Endoskope und Ultraschall. Entsprechende Produkte haben eine keimtötende Kunststoffoberfläche, die sowohl gegen grampositive und -negative Bakterien (inklusive multiresistenter Erreger wie z.B. MRSA, VRE und ESBL) als auch gegen Viren und Pilze wirksam ist. Schon bei einer geringen Zugabe eines Metalloids in den Mantelwerkstoff wird eine deutliche Keimreduktion von über 99,99% an der Oberfläche erreicht. Auch während der normalen Handhabung (Belastung durch Schweiß und Eiweiß) bleibt die antimikrobielle Wirkung bei unterschiedlichen Einsatzzeiten und Konzentrationen erhalten – ein wesentlicher Unterschied zu etablierten Silber- und Kupfermethoden.

Die Compamed 2019 und die parallele Medica 2019 zählten insgesamt 121.000 Fachbesucher. Zwei Drittel davon kamen aus dem Ausland (aus rund 170 Nationen).

**Termin der nächsten Compamed + Medica:
16.–19. November 2020**

**Ausstellerstimmen und Impressionen aus dem Messegeschehen online abrufbar unter:
www.compamed.de**

AUTOR

Klaus Jopp

freier Wissenschaftsjournalist, Hamburg

KONTAKT

Infoservice

Messe Düsseldorf GmbH, Düsseldorf

Tel.: +49 21 145 6001

info@messe-duesseldorf.de

www.messe-duesseldorf.de

WILEY



Seien Sie dabei in der M&K kompakt

Hygiene

in M&K 9/2020 zum Freiburger Infektiologie- und Hygienekongress vom 5.-7.10.2020

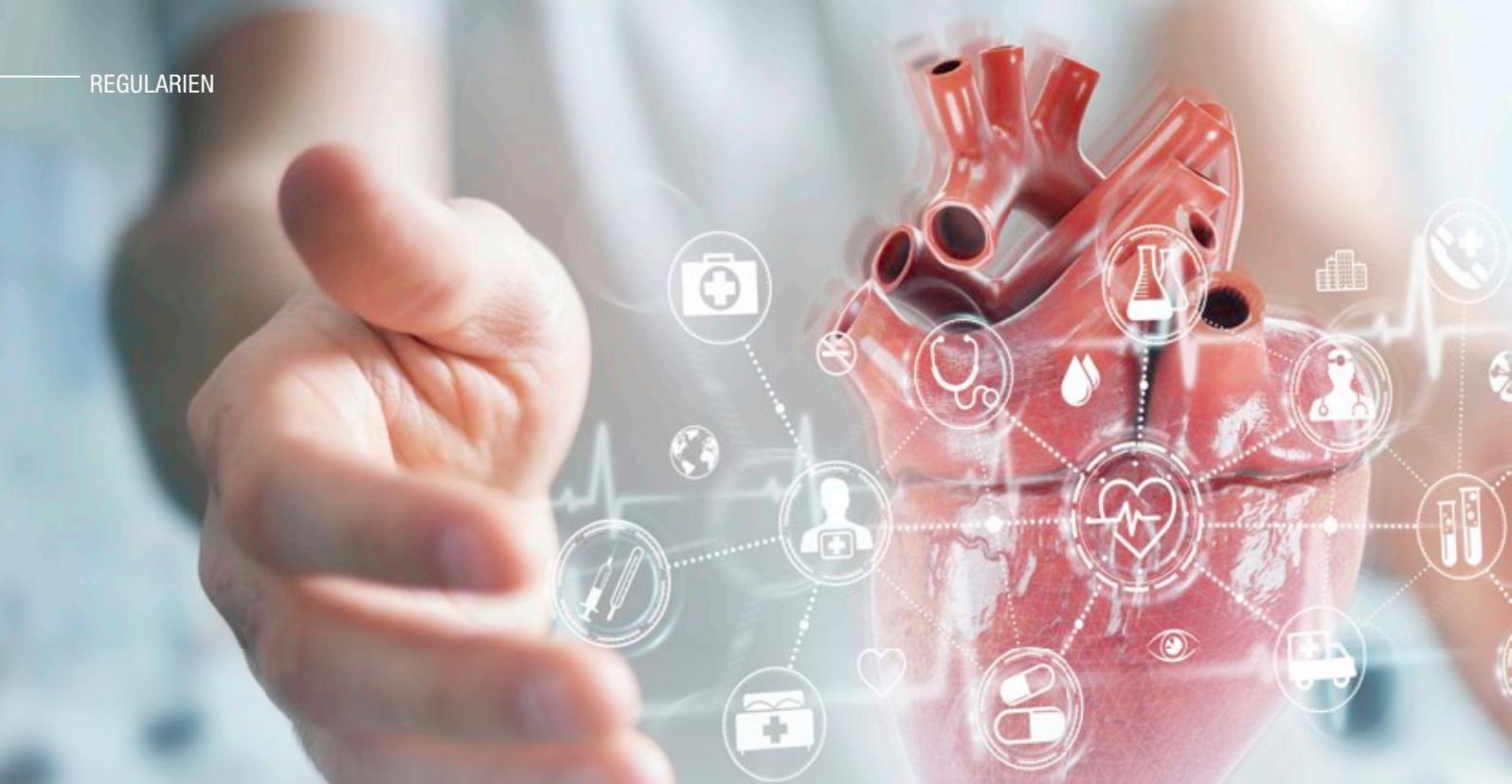
Ihre Mediaberatung
Manfred Böhler +49 6201 606 705
Mehtap Yildiz +49 6201 606 225
Dr. Michael Leising +49 3603 8942800

manfred.boehler@wiley.com
mehtap.yildiz@wiley.com
leising@leising-marketing.de

Termine
Erscheinungstag: 09.09.2020
Anzeigenschluss: 07.08.2020
Redaktionsschluss: 10.07.2020

www.management-krankenhaus.de

© romaset - stock.adobe.com



Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess

Fortschreibung der VDI 2083 Blatt 21: Ableitung von Akzeptanzkriterien für produktspezifische Reinheitsanforderungen

Die Bestimmung der Reinheit von Medizinprodukten ist seit Oktober des Jahres einheitlich geregelt: Die VDI-Richtlinie 2083 Blatt 21 bietet Hilfestellungen, wie Hersteller ermitteln können, ob für ihre Produkte Reinheitsgrenzwerte notwendig sind und wie diese abgeleitet und überprüft werden können. Den nächsten konsequenten Schritt geht der Fraunhofer IPA initiierte Industrieverbund. Seine Aufgabe: die Ableitung von Grenzwerten für produktspezifische Reinheitsanforderungen für partikuläre und chemische Verunreinigungen zu konkretisieren.

Für Hüftprothesen gilt ebenso wie für Spritzen, für Katheder und für Pflaster: Medizinprodukte dürfen dem Patienten bei ordnungsgemäßer Nutzung in keiner Weise schaden. Dafür sollen zahlreiche gesetzliche und normative Vorschriften sorgen, die Medizintechnikunternehmen erfüllen müssen, um ihre Produkte auf den Markt bringen zu können. Aus solchen sehr pauschalen rechtlichen Vorgaben leiten sich unmittelbar auch Anforderungen an die Reinheit der Medizinprodukte ab. Problematisch ist in diesem Zusammenhang, dass weder Reinheitsgrenzwerte noch die einzusetzende Prüftechnik und Analysegerätschaften gesetzlich oder auch normativ ausreichend geregelt sind. Gleichzeitig wird aber immer konkreter die Betrachtung der Reinheit von Medizinpro-

dukten und deren Zuliefererkomponenten gefordert. So wird in der neuen EU-Verordnung für Medizinprodukte, der Medical Device Regulation (MDR 2017/745), die Reinheit von Medizinprodukten ebenso explizit adressiert wie in der für die Herstellung von Medizinprodukten verbindlichen Qualitätsmanagement-Norm DIN EN ISO 13485 (2016-03). Hier geht es bspw. um partikuläre Verunreinigungen. Dabei werden keine konkreten Vorgaben gemacht, welche spezifischen Reinheitsanforderungen für ein Medizinprodukt gelten.

Eine Norm für die Reinheitsbestimmung aller Medizinprodukte

Bisher waren die Hersteller auf sich allein gestellt. Im Rahmen der obligatorischen Risikobewertung ist jedes Unternehmen nach eigenem

Ermessen vorgegangen, legte für kritische Verunreinigungen aus dem Herstellungsprozess Grenzwerte, sogenannte Akzeptanzkriterien, fest und wählte Prüfmethoden. Jetzt finden sich allgemeine Hilfestellungen hierzu in der neuen Richtlinie VDI 2083 Blatt 21 „Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess“, die im Rahmen eines Industrieverbunds unter Leitung des Fraunhofer IPA erarbeitet wurden. „Die Norm ist für sämtliche Medizinprodukte anwendbar. Sie zeigt Wege auf, wie Hersteller zu Akzeptanzkriterien für ihre Medizinprodukte kommen und wie diese überprüft werden können“, fasst IPA Wissenschaftler Guido Kreck den Gewinn durch die Richtlinie zusammen.



Abb. 1: Der am Fraunhofer IPA neu gegründete Industrieverbund »Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess nach VDI 2083 Blatt 21« bei seinem konstitutiven Treffen.

© Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez

Akzeptanzkriterien festlegen

Die bestimmten Werte für einzelne Medizinprodukte müssen die Hersteller allerdings noch selbst definieren. Je nach gewähltem Weg können unterschiedliche Akzeptanzkriterien das Ergebnis sein. „Gesetzlichen und normativen Vorgaben ist meist gemein, dass sie keine konkreten Angaben zur Festlegung von Akzeptanzkriterien sowie deren Nachweisverfahren enthalten“, erklärt Kreck. „Außerdem gestaltet es sich für das breite Spektrum an unterschiedlichen Medizinprodukten wiederum schwierig, jeweils produktspezifische Normen zu etablieren, die die relevanten Reinheitsfragestellungen behandeln.“ Herauszufinden, wie Unternehmen trotzdem konkrete Akzeptanzkriterien ihrer Produkte ableiten können, macht sich der neu gegründete Industrieverbund zum Ziel.

Zwei Stoßrichtungen des Industrieverbunds

Der Industrieverbund hat vor allem zum Ziel, die Ableitung von Akzeptanzkriterien für produktspezifische Reinheitsanforderungen, die grundsätzlich in der VDI-Richtlinie beschrieben ist, weiter für partikuläre und chemische Verunreinigungen zu konkretisieren. Den teilnehmenden

Unternehmen sollen einheitliche und schlüssige Strategien an die Hand gegeben werden, wie Akzeptanzkriterien für Medizinprodukte sinnvoll und nachvollziehbar abgeleitet werden können, um die Risiken für den Patienten möglichst zu minimieren, gleichzeitig aber auch den fertigungstechnisch herstellbaren Reinheitszustand mit einbeziehen. Aus diesem Grund findet auch eine Studie zur Bestimmung des reinheitstechnischen Ist-Zustands statt, in dem die teilnehmenden Unternehmen ihre Produkte für partikuläre Reinheitsanalysen zur Verfügung stellen können. „Eine Handlungshilfe auf Basis dieser Ergebnisse wäre zum jetzigen Stand ein deutlicher Fortschritt, weil Unternehmen sich künftig an einer solchen schlüssigen Begründung orientieren können und damit den Dialog mit den benannten Stellen sowie die Diskussion mit Zulieferern und Dienstleistern auf eine fundierte Basis stellen“, so Kreck. „Noch ist gängige Praxis, dass Hersteller häufig auf Regelwerke zurückgreifen, die mit dem eigenen Medizinprodukt nichts direkt zu tun haben, etwa aus dem pharmazeutischen Bereich, oder sie wenden Medizintechniknormen aus anderen Bereichen auf ihr Produkt an.“

Projektstart 2020

Mitte des Jahres 2020 starten Arbeitsgruppen mit der Bearbeitung dieser Aspekte. Zunächst sollen konkrete produktspezifische Regelwerke recherchiert und gesammelt werden, in denen Reinheitsanforderungen für Medizinprodukte bereits konkret definiert sind. Damit ist ein Startpunkt für die Ableitung von Akzeptanzkriterien gegeben. Des Weiteren werden sinnvolle und anwendbare Ableitungskonzepte für Akzeptanzkriterien aus nicht-produktspezifischen Regelwerken an Beispielprodukten des Teilnehmerkreises gesammelt und bewertet. Ein vielversprechender weiterer Ansatz besteht darin, aus Reinheitssicht Gruppen von Medizinprodukten zusammenzustellen, also Cluster zu bilden und für diese Reinheitsanforderungen abzuleiten.

Und schließlich sollen Analysen an Medizinprodukten der Industrieverbund-Teilnehmer in anonymisierter Form durchgeführt werden. Die-

se bilden die Datenbasis für den in der VDI 2083 beschriebenen Ansatz zur Bestimmung des Ist-Zustands, der gleichzeitig auch den fertigungstechnisch herstellbaren Reinheitszustand widerspiegelt. Auf Basis der gewonnenen Ergebnisse wird der Industrieverbund eine Vorgehensweise zur Ableitung von Akzeptanzkriterien abstimmen und vorschlagen. Diese findet sich im Abschlusspapier des Verbunds dokumentiert, der die Grundlage für das weitere Vorgehen darstellt. Unternehmen aus dem Medizintechnikbereich und deren Zulieferer sind eingeladen, an diesem Verbund teilzunehmen.

Was regelt Richtlinie VDI 2083 Blatt 21?

Das neue Blatt 21 der VDI 2083 Richtlinienseihe ist ein allgemein anwendbarer und übergeordneter Standard zur Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess. Die Richtlinie enthält eine strukturierte Vorgehensweise, z. B. welche Fragen zu beantworten sind, um zu entscheiden, ob Akzeptanzkriterien zur Produktreinheit notwendig sind – und wenn Akzeptanzkriterien definiert werden müssen, wie diese abgeleitet werden können. Weiterhin werden geeignete und aussagekräftige Analyseverfahren für die unterschiedlichen Arten von Verunreinigungen – biologische, chemische oder partikuläre – vorgestellt.

KONTAKT

Guido Kreck

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
Tel.: +49 711 970 1541
guido.kreck@ipa.fraunhofer.de
www.ipa.fraunhofer.de

Energieeffizienz in der Pharmaindustrie

In der Pharmaindustrie spielt die Energieeffizienz eine wichtige Rolle. Über den gesamten Lebenszyklus von Gebäuden und Anlagen betrachtet, lassen sich mit dem Einsatz modernster Gebäudetechnik, verbunden mit einem intelligenten Betrieb hohe Kosten einsparen. Maßnahmen für einen effizienten Energieverbrauch und für die Senkung der Emissionen können zu einer Reduktion von ca. 30% der Energiekosten führen.



Annette v. Kieckebusch-Gück

Energieeffizienz entwickelt sich immer mehr zu einer essentiellen Frage in modernen Unternehmen. Und sie prägt das Selbstverständnis der Mitarbeitenden. Auch wenn technische Veränderungen in der Produktion die Grundlage für Energieeffizienzmaßnahmen sind, erstrecken sich die Maßnahmen für ein erfolgreiches Energieeffizienzprogramm über viele Bereiche: Produktionsprozesse, Wertschöpfungskette mit Infrastruktur sowie Unternehmensorganisation. Die grösste Herausforderung ist es, die Luftqualität im Innenbereich zu optimieren und gleichzeitig die Energiekosten und den Filterverbrauch im Bereich Heizung, Lüftung und Klima (HVAC), die etwa 35% der Energiekosten einer Industrieanlage ausmachen, zu reduzieren. Insgesamt erreicht man allein durch organisatorische Verbesserungen, wie konsequente Wartung oder nächtlicher Standby-Betrieb der Anlagen, Energieeinsparungen von 5%.

Produktions- und Reinraum-technische Maßnahmen

In der Produktion kann man durch den Einsatz neuer Energien die Energiebilanz optimieren, z.B. über Kraft-Wärme-Kopplung zur simultanen Erzeugung von Strom und Wärme oder die Nut-

zung von Abwärme. In den heutigen Produktionsprozessen steckt überdies viel Potenzial, um Abfallstoffe zu reduzieren oder Nachwärme zu eliminieren. Zur Bestimmung der aktuellen Energiesituation und der Ableitung von kurz- mittel und langfristigen Maßnahmen zur Reduzierung des Energieverbrauches dienen Standortanalysen. Dazu gehören die Ermittlung der Verbraucher mit dem größten Energieeinsparpotenzial (z.B. HVAC, Nachtabsenkung im Standby-Betrieb).

Moderne Datenverarbeitungssysteme verknüpfen die Gebäudeautomation und das Monitoring des Reinraums zu einem System. Dabei werden digitalisierte Informationen aus der Haustechnik und Produktionsdaten aufgenommen und in Abhängigkeit voneinander analysiert. Mit Hilfe dieser Datenanalytik kann die Produktion optimiert werden, wie z.B. hinsichtlich des Energieverbrauchs. Systemintegrierte Lösungen ermöglichen ein Zusammenspiel aller reinraumrelevanten Einheiten mit den Anlagen für die Gebäudetechnik. Das steigert die Flexibilität, die Produktivität sowie der Effizienz der Anlagen. Der Anwender kann jederzeit z.B. exakte Informationen darüber abrufen, ob der Differenzdruck zwischen unterschiedlichen Reinraumzonen und

dem umgebenden unreinen Bereich im grünen Bereich liegt. Weitere wichtige Parameter sind die relative Feuchte im Reinraum, der Belegungsgrad des Reinraums und die Überschreitung wichtiger Grenzwerte. Die vollständige Verknüpfung von Sensorik mit Messfühlern und Monitoring-System trägt dazu bei, dass nicht nur die Störanfälligkeit im Reinraum sinkt, sondern dass auch die Messergebnisse sicherer werden.

Belüftungskonzepte

Die Maßnahmen für eine energieeffiziente Prozessgestaltung im Reinraum basieren auf der jeweiligen Reinraumklasse. Durch die Wahl der Belüftung ist sicherzustellen, dass Verunreinigungen sofort aus der Luft entfernt werden. So kann durch die kontinuierliche Zufuhr gereinigter Luft entweder eine Verdünnung der Konzentration der luftgetragenen Schwebstoffteilchen, im Turbulent Flow, oder deren Verdrängung im Laminar Flow erreicht werden. Neben Reinräumen mit vertikaler Laminarströmung gibt es auch solche mit horizontaler Luftströmung.

Bei der Umsetzung energetischer Prozessoptimierungen im Sinne der Effizienz spielt die Größe des Reinraums eine wichtige Rolle. Großunter-



nehmen erstellen mitunter riesige Reinnräume z.B. für die Chipindustrie oder Pharmaindustrie mit bis zu 100.000 m² Fläche. Gerade in Branchen wie der energieintensiven Pharmaindustrie werden heutzutage allerdings großtechnische Hallenaufbauten in hoher Reinraumklasse immer seltener erstellt, denn sie erfordern im Unterhalt zu viel Energie und sind für viele Produktionsprozesse einfach unrentabel.

Um bei einer Störung oder Wartung der Anlage einen Totalausfall zu vermeiden, müssen umfangreiche Vorkehrungen getroffen werden. Mehrere – einander abdeckende – Systeme müssen für diesen Fall zur Verfügung stehen, ein enormer Aufwand. Deshalb taucht immer öfter die Frage auf, ob solche großtechnischen Anlagen wirklich erforderlich sind. Schließlich geht es nicht darum, ein möglichst großes Volumen Luft umzuwälzen und zu reinigen, sondern lediglich um das Ziel, das Produkt und die Mitarbeiter vor Kontamination zu schützen. Das können auch kleinere Reinraumzonen leisten.

Nur soviel Reinraum wie nötig einplanen

Einer der größten industriellen Energieverbraucher ist die Pharma-Branche, der drittgrößte Industrie-



Abb. 1: Eine gute Konzeption, Planung, Ausführung und Qualifizierung von Reinnräumen und Mitarbeitern ist die Grundlage für den optimalen Betrieb einer Anlage.

© AvKG

zweig der Schweiz. Eine Effizienzsteigerung in der Produktion ist einer der Wege, um im internationalen Wettbewerb zu bestehen. Bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte im Reinraum muss je nach Anforderung die Partikelanzahl und auch die Anzahl der Keime permanent überwacht werden. Andere Anforderungen wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Druck müssen ebenfalls geregelt werden, um die notwendigen Raumbedingungen sicherzustellen. Hierbei werden diverse Verfahren und bauliche Maßnahmen angewendet, welche verhindern, dass unerwünschte Partikel in die Luft

gelangen können und dass durch den Prozessablauf im Reinraum entstehende Partikel wieder entfernt werden.

Raum-in-Raum-Konzepte sind nicht nur wirtschaftlicher als Großraum-Lösungen, die hohe Investitions- und Betriebskosten verursachen, sie ermöglichen auch eine Fertigung bei höheren Reinraumklassen. Statt aufwändig in Großräumen für Reinheit zu sorgen, werden durch eine geeignete Unterteilung im Betrieb verschiedene Reinheitszonen eingerichtet. Die höchste Reinheit herrscht demnach nur dort, wo es wirklich darauf

ankommt. Durch dieses Raum-in-Raum-Konzept sinken die Kosten erheblich. Eine einfache Lösung stellen Laminar-Flow-Boxen dar. Eine Laminarbox ist ein Arbeitstisch, auf dem Mitarbeiter unter hochreinen Arbeitsverhältnissen beim Arbeiten mit gefährlichen Stoffen geschützt arbeiten können. In der Kabine herrscht ein entweder horizontaler oder vertikaler laminarer Luftstrom, um die nötige Reinheit (i.d.R. Biohazard Klasse II bzw. ISO 5) zu erzielen.

Gebäudetechnik-Optimierung im HVAC-Bereich

Die Maßnahmen zur Einsparung von Energie in Reinräumen erfordern ausgeklügelte Optimierungspläne. Diese Konzepte werden gemäß den Erfordernissen des jeweiligen Reinraums sowie den vorgegebenen Normen und Richtlinien maßgeschneidert. Die dadurch erreichbaren Energiesparmaßnahmen lassen sich für integrierte Produktionsanlagen, bei der Klima- und Lüftungstechnik z.B. durch dezentrale Belüftung oder Umluft-Beimischung umsetzen. Bei der Kälteerzeugung empfiehlt sich ein Umluftkühler zum Abführen der Wärme aus dem Reinraum. Bei diesen Geräten ist oft auch eine Luftentfeuchtungsfunktion für den Reinraum integriert.

Da der größte Teil der Lebenszyklus-Kosten eines Gebäudes im Betrieb anfallen, legen die Betreiber großen Wert auf Qualitätslösungen, die es erlauben, den Energieverbrauch ihrer Anlagen deutlich zu senken, Abfälle zu minimieren, die Energieeffizienz zu erhöhen und gleichzeitig den Wert der Gebäude und der Geräte zu erhalten.

Eine luftdichte Umhüllung des Reinraums zur Reinraumfassade hin wird mit besonders hohen bautechnischen und reinraumspezifischen Maßnahmen unter Berücksichtigung aller spezifischen Objekt-, Umgebungs- und Prozessbedingungen erreicht. Selbst bei extremen Witterungsbedingungen und unter speziellen Prozessbedingungen müssen die Reinraumanforderungen gewährleistet sein.

Reinraumfassaden sind i.d.R. als großflächig verglaste Einheiten angelegt, deren natürlicher Lichteinfall die Beleuchtung einspart. Aber auch gute Sonnenstore müssen als Schutz vor Überwärmung integriert werden.

Anlagen, Geräte und Bauteile dürfen die laminare Luftströmung nur minimal stören. Die im Reinraum eingesetzten Materialien müssen aus abriebfesten Oberflächen bestehen. Alle eingesetzten Bauteile sollten wartungsarm sein.

Nachhaltiges Energie- und CO₂-Management

Der Unterhalt von Gebäuden verursacht fast die Hälfte der gesamten CO₂-Emissionen in der Schweiz. Die Reduktion von CO₂-Emissionen und ein nachhaltiger Umgang mit Energie gehören daher zu den größten Herausforderungen für Pharmaunternehmen. Steigende Energiepreise und strengere Umweltauflagen motivieren die Branche zur energetischen Erneuerung von Gebäuden und Anlagen.

Ein Gebäudeplanungsunternehmen, muss stets neue Lösungen für eine Optimierung des Energiehaushalts und den Ressourcenverbrauch entwickeln. Voraussetzung für einen energieeffizienten Betrieb von Gebäuden ist eine intelligente Steuerung der Gebäudeautomation. Bei steigenden Energiepreisen ergeben sich daraus attraktive Kosteneinsparungen für die Kunden.

Der technische Fortschritt erfordert neue Produktionsbedingungen – auch im Bereich Reinraum. Nur in einem gut konzeptionierten Reinraum gelingt es unter kontrollierten Bedingungen, keim- und partikelfreie Produkte zu produzieren und unnötige Schnittstellen, die häufig Quellen für Fehler sind, zu vermeiden. Gute Reinraumkonzepte garantieren nicht nur den Betrieb unter optimalen Bedingungen, sondern auch solche für den Energiehaushalt und für Investitions- und Betriebskosten.

Insbesondere sollten auch energieeffiziente Beleuchtungssysteme mit in das energetische Gesamtkonzept einbezogen werden. So lassen sich Einsparpotenziale im Bereich von einigen Prozent erzielen. Damit bietet die energetische Optimierung im Reinraum nicht nur Vorteile im Sinne des Umweltschutzes. Vielmehr lässt sich auch ein beachtliches Einsparpotenzial bei den hohen Betriebskosten erreichen.

Reinraumtaugliche Maschinen allein sind nicht ausreichend, um den Produktionsprozess auf den gewünschten Energielevel zu bringen. Dazu ist ein ganzheitlicher Ansatz erforderlich, der Synergien ausschöpft und Gebäudetechnik, Klima und Belüftung, Logistik, Zulieferer und nicht zuletzt das Personal einbezieht.

Die Liste möglicher Fehlerquellen im Reinraum ist lang. Sie kosten Energie und müssen daher komplett abgearbeitet werden, um ein optimales Ergebnis zu erzielen. Viele Anstrengungen werden zunichte gemacht, wenn die Produktionsanlagen optimal eingefahren werden, gleichzeitig aber Mitarbeiterschulungen wegrationalisiert werden. Denn der schlechteste Parameter in der Produktionskette bestimmt das Ergebnis.

Planung ist alles

Bei der Planung eines Projekts unter reinraumtechnischen Bedingungen ist eine kompromisslose Produktanalyse unter Berücksichtigung der einschlägigen Richtlinien und Verordnungen notwendig. Ausreichend Zeit für die Vorbereitung ist einzuplanen. Es gibt keinen standardisierten Reinraum und eine ungenügende Planung rächt sich bald einmal. Wichtig ist dabei, die beste Kombination aus Aufwand und Nutzen zu finden.

Eine gewissenhafte qualitätsbezogene Inbetriebnahme und Abnahme in Verbindung mit einer Messung des Differenzdrucks der einzelnen Räume und einer Überprüfung der Lüftungsanlage zahlt sich rasch wieder aus.

An der Planung sind mehrere Experten zu beteiligen: Neben Vertretern des Verarbeiters gehören Reinraumexperten, Fachleute für die Montage und den Betrieb und der Materialversorgung dazu.

Durch den Gesetzgeber sind streng definierte Energieeffizienzstandards vorgegeben. Die europäische Energieeffizienzrichtlinie muss in allen EU-Ländern nach DIN EN ISO 50001 umgesetzt werden. Das Regelwerk ISO 14644 umfasst die Planung und den Betrieb wie auch die Kontrolle der Reinräume, Reinraumbereiche und Reinraumtechnik sowie von Prozessen, die im unmittelbaren Zusammenhang damit stehen. Das Regelwerk VDI 2083 ist das Ergebnis der Richtlinienarbeit des Vereins Deutscher Ingenieure. Die VDI-Richtlinien beschreiben sehr detailliert den aktuellen Stand der Technik. Ziel dieser Normen ist es, Unternehmen beim Aufbau von Systemen und Prozessen zur Verbesserung ihrer Energieeffizienz zu unterstützen und die Allgemeinheit und die Umwelt zu entlasten.

Energiesparmaßnahmen dürfen niemals die GxP Bestimmungen verletzen. GxP liefert dabei die Grenzwerte, innerhalb derer die Prozessvariablen frei gewählt werden können. Der Prozessrahmen sollte dabei immer etwas enger gewählt werden als die GxP-Werte, damit der GxP-Rahmen nicht überschritten wird. Besonders in der Pharmaindustrie sind die einzuhaltenden Normen vordringlich zu beachten. Eine umfangreiche Dokumentierung der Planung und der Ausführung erleichtert spätere Eingriffe in die Anlagen und deren Funktionsabläufe.

Energieeffizienzmaßnahmen

Darüber hinaus ist ein interdisziplinärer Ansatz für Reinräume unerlässlich, um eine Reduktion des Energieaufwandes im Betrieb zu erreichen, was meist gleichzeitig zu einer Reduktion von Betriebskosten für Energiebereitstellung führt. Im Reinraum hängt eins mit dem anderen zusammen, die einzelnen reinraumtechnischen Teilbereiche sind eng miteinander verknüpft. Daher bleiben nachträgliche Korrekturen, die an einer Stelle vorgenommen werden, nicht ohne Folgen für die anderen Systeme.

Energieeinsparpotenziale im Reinraumbereich sind hoch, insbesondere bei HVAC-Anlagen. Die Einsparpotenziale können realisiert werden, wenn Planung, Ausführung, Inbetriebnahme und Betrieb aufeinander abgestimmt sind.

Energieeffizienz ist dauerhaft nur dann gewährleistet, wenn ein kontinuierliches Energiecontrolling der Anlagen stattfindet und nach der Beseitigung ineffizienter Betriebsweisen die Energiesparerfolge überprüft werden. Das Ignorieren der Probleme bei einem fehlerhaften Filtermanagement z.B. kann dramatische Auswirkungen auf die Luftqualität im Innenbereich, auf Energiekosten, auf Arbeitskosten und die Klimakontrolle haben.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal (Schweiz)

Tel.: +41 619210023

a.gueck@gmail.com



HÖHENVERSTELLBARER MONITORSTÄNDER

Mit dem neuen höhenverstellbaren Monitorständer erweitert RK Rose+Krieger sein Produktprogramm „RK-Monitorhalter“ um einen robusten, ergonomischen Steharbeitsplatz für die Industrie. Arbeitsfläche und Monitorhalterung werden von einem stabilen Dreisäulensystem getragen und können bequem per Hand an die Größe des jeweiligen Nutzers angepasst werden. Die drei eleganten Säulen aus eloxiertem Aluminium stehen auf einem schwarzen, pulverbeschichteten Untergestell, das Platz für einen Industrie-PC und Zubehör bietet.

Kabel werden geschickt im integrierten Kabelkanal der hinteren Säule geführt. Die lichtgrau beschichtete Arbeitsfläche lässt sich dank Zugbandunterstützung leicht mit der Hand verstellen. Für eine sichere Arretierung sorgt ein federbelasteter Rastbolzen. Der Hub der Höhenverstellung beträgt 400 mm. Auf diese Weise kann der Arbeitsplatz individuell auf die Körpergröße angepasst werden. Zusätzlich lässt sich der Monitor separat in der Höhe verstellen und garantiert damit eine optimale Arbeitsplatzergonomie. In der Standardausführung wird der Monitorständer mit Stellfüßen sowie einer vormontierten RK Monitorhalterung mit Drehflansch und runder Anschlussplatte angeboten. Optional sind auch Lenkrollen für mehr Mobilität erhältlich.

RK Rose+Krieger GmbH

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

OPTIMIERTE RESISTIVE TOUCHSCREEN LÖSUNGEN

Mit den Sonderformen der resistiven Touchscreen Technologie stellt das Unternehmen Schurter optimierte Lösungen für spezifische Applikationsanforderungen zur Verfügung. Resistive Touchscreens werden seit fast 30 Jahren in Anwendungen für die Industrie und Medizintechnik eingesetzt. Die resistive Technologie steht als bewährte und zuverlässige Lösung mit Merkmalen wie Robustheit, EMV Konformität, geschlossene Front ohne Schmutzkanten, IP67, erhältlich in Diagonalen bis 24“ zur Verfügung. Resistive Touchpanels von Schurter sind kundenspezifisch auf die jeweiligen Anforderungen zugeschnitten und bieten ein optimales Preis-Leistungs-Verhältnis. Die Kombination mit Folientastaturen mit taktile Rückmeldung ist ideal für Applikationen in rauen Umgebungsbedingungen. Mit den Sonderformen der resistiven Touchscreen Technologie stehen optimierte Lösungen wie bspw. Glass-Film-Glass Touchscreen, Multi-Finger Operation Touchscreen oder Low Reflective Touchsreen für spezifische Anforderungen zur Verfügung.



Schurter Holding AG, Schweiz

Tel.: +41 41 369 31 11
 contact.ch@schurter.com · www.schurter.com

NEUES REINRAUM-EDELSTAHL-TABLET

Neben der Variante ausgestattet mit einem Microsoft Surface Pro ist das Reinraum-Edelstahl-Tablet nun auch standardmäßig mit einem Apple iPad Pro verfügbar. Das iPad Pro ist nahtlos in ein komplett geschlossenes IP65 Edelstahlgehäuse integriert, das es ideal für den Einsatz im Reinraum und in GMP-Umgebungen macht. Durch die Edelstahlhülle kann es mit nahezu allen gängigen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln innerhalb kürzester Zeit gründlich gereinigt werden. Das Tablet verfügt über ein 11“ Multi-Touch-Display, das mit einem zusätzlichen Schutzglas gesichert ist und mit üblichen Reinraumhandschuhen bedient werden kann. Auf der Vorderseite des Gerätes finden sich ein IP65 An-/Aus-Schalter sowie Lautstärketaster. Ein moderner USB-C Anschluss steht als Schnittstelle für den Datenaustausch oder zum Laden zur Verfügung. Er befindet sich unter einer IP65 Edelstahlabdeckung. Zudem kann eine Bluetooth-Schnittstelle verwendet werden.



So lassen sich alle Vorteile des iPad Pro auch in hygienisch anspruchsvollen Umgebungen nutzen. Optional kann das Tablet-Gehäuse um einen Edelstahl-Haltegriff ergänzt werden. Weiterhin wird eine passende Halterung zum Aufstellen auf den Tisch oder zur Montage an der Wand angeboten.

Systemc & Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6634 400
 talk@systemc-solutions.de
 www.systemc-solutions.com

Moni.NET ClassC Partikelmonitoring-Software

- ➔ Diskontinuierliches Monitoring der RR-Bereiche B, C, D
- ➔ Papierlos, effizient und GMP-konform
- ➔ Kompatibel zu Partikelzählern verschiedener Hersteller

www.partikelmonitoring.de



Abb. 1: Forschungs-OP am HRI mit Personensimulatoren. Foto: © Felix Noak



Dr.-Ing. Benjamin Zielke



Systematische Untersuchungen im Forschungs-OP

Am HRI wird an der Erregerausbreitung im Operationsraum geforscht

Bei chirurgischen Eingriffen kommt es immer wieder zu postoperativen Wundinfektionen, teilweise mit Todesfolge. Sie können durch Erreger verursacht werden, die während der Operation aus der Raumluft oder durch Kontaktübertragung in die offene Wunde gelangen. Das Schutzkonzept der turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV) funktioniert nicht unter allen Bedingungen einwandfrei. Am Hermann-Rietschel-Institut werden die Einsatzgrenzen der TAV unter realistischen Bedingungen festgestellt und alternative Lüftungskonzepte evaluiert. Die Ergebnisse werden einen wichtigen Beitrag zur aktuellen Debatte um die „richtige“ Luftführung im OP leisten.

In Deutschland sterben jährlich etwa 10.000 bis 15.000 Personen infolge einer nosokomialen, also an einer im Krankenhaus erworbenen Infektion. Hiervon erliegen etwa 4.500 Patienten einer postoperativen Wundinfektion. Diese Hochrechnung gilt für das Jahr 2006^[1]. Zum Vergleich: die Zahl der im Straßenverkehr getöteten Personen in Deutschland lag 2006 bei etwa 5.000 und ist im Jahr 2019 auf etwa 3.000 gesunken^[2].

Eine postoperative Wundinfektion wird durch Bakterien, Viren oder Pilze verursacht, die während einer Operation in die offene Wunde gelangen. Als Quelle dieser Erreger sind in erster Linie die im Operationsraum (OP) tätigen Personen zu nennen. Die Übertragung auf den Patienten kann zum einen auf dem direkten Weg geschehen, also bspw. über beim Sprechen abgegebene Speicheltröpfchen oder herabfallende Hautschuppen. Zum anderen ist eine indirekte Übertragung möglich, wenn etwa das Operationsbesteck oder die Luft im OP mit Erregern belastet sind.

Hierzulande sind OPs entweder mit einer Mischlüftung (auch: Turbulente Verdünnungsströmung, TVS, Klasse 1b nach DIN 1946-4^[3]) oder mit einer turbulenzarmen Verdrängungsströmung (TAV, Klasse 1a) ausgestattet. Die TAV ermöglicht in Kombination mit endständigen Schwebstofffiltern grundsätzlich höchste Reinheit im Anforderungsbereich. In der industriellen Anwendung funktioniert dieses Schutzkonzept sehr gut. Es erscheint daher zunächst überraschend, dass es im OP zu einer so großen Zahl an Infektionen kommt und die TAV dort anscheinend ihre Wirkung nicht entfalten kann.

Ursachenforschung

Die Ursache hierfür ist vor allem in den unterschiedlichen Arbeitsabläufen und Umständen zu finden: Der Reinraum wird über eine Schleuse betreten, in der die Reinraumbekleidung angezogen wird. Bewegungen im Reinraum werden ohne Eile und Arbeiten nach immer wiederkehrenden festen Abläufen ausgeführt. Im OP hingegen herrschen andere Arbeitsbedingungen und die Arbeitsabläufe unterscheiden sich von Fall zu Fall. Oft genug müssen in kürzester Zeit Entscheidungen getroffen werden und eine Bewegung „ohne Eile“ ist nicht immer möglich. Die Chirurginnen und Chirurgen leisten bei orthopädischen Eingriffen körperlich schwere Arbeit. Ein Reinraum-Vollschutzanzug würde zu thermischer Unbehaglichkeit und infolgedessen zu negativen Folgen für die Konzentration führen^[4]. Sich über die Wunde zu beugen und das Operationsgebiet bestmöglich zu beleuchten sind wesentliche Voraussetzungen für das Gelingen einer Operation. Notwendige Personalbewegungen zwischen dem OP und dem Flur können einen zusätzlichen Eintrag von Erregern bewirken^[5]. All diese Umstände können dazu führen, dass die TAV gestört und die Schutzwirkung geschwächt wird.

Es existieren derzeit verschiedene Meinungen darüber, ob es unter den geschilderten Voraussetzungen überhaupt sinnvoll ist, den Operationsraum mit einer TAV zu belüften. Aufgrund der wissenschaftlichen Datenlage hat das Robert

Koch-Institut eine Stellungnahme veröffentlicht, nach der TAV und TVS bezüglich der Infektionsprävention als gleichwertig anzusehen sind^[6]. Die frühere Zuordnung bestimmter chirurgischer Eingriffe zu den Klassen 1a und 1b in der DIN 1946-4 ist in der aktuellen Ausgabe nicht mehr zu finden. In Folge entscheiden sich immer mehr Krankenhausbetreiber aufgrund geringerer Investitions- und Betriebskosten für die TVS.

Forschungsprojekt zur Operationsraumbelüftung

Weil die wissenschaftliche Datenlage zurzeit kein klares Bild über die infektionspräventive Wirkung der OP-Belüftung zeichnet, wurde am Hermann-Rietschel-Institut (HRI) das Forschungsprojekt „EnEff: OP-Luft“ initiiert. Seit 2018 betreibt das HRI zu diesem Zweck einen eigenen Forschungs-OP (Abb. 1). In dem lüftungstechnisch voll ausgestatteten Raum können nahezu beliebige Raumströmungskonzepte realisiert werden: Neben der TAV ist auch eine TVS mit acht individuell regelbaren Zuluftdurchlässen und sogar Quelllüftung möglich. Über frei belegbare Luftdurchlässe können auch lokale Zu- und Abluftöffnungen realisiert werden. In diesem Labor werden auf experimentelle Weise die Wirksamkeit und Effizienz der verschiedenen Lüftungsarten bestimmt. Besonderes Augenmerk wird hierbei auf vergleichbare realitätsnahe Randbedingungen gesetzt. Hierfür wurden für verschiedene Operationsarten typische Szenarien entwickelt, die im Labor nachempfunden werden. Die Ergebnisse aus den Laborexperimenten werden durch numerische Strömungssimulationen ergänzt.

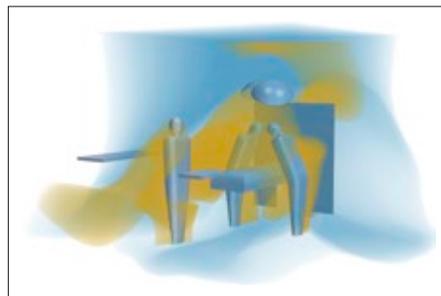


Abb. 2: Kontaminationsausbreitung bei TVS. © TU Berlin

Die bisher erlangten Ergebnisse verdeutlichen bereits, dass die Schutzwirkung der TAV sehr sensibel gegenüber dem Operations-Szenario ist, während die TVS bei allen Anordnungen zu ähnlichen Resultaten führt. Die Abb. 2 und 3 zeigen exemplarisch die mittels Strömungssimulation berechnete Ausbreitung der vom Personal freigesetzten Kontamination (in orange dargestellt) bei TAV und TVS sowie die Zuluftverteilung (blau dargestellt). Wie viele Erreger tatsächlich in die Wunde gelangen, hängt aber nicht nur von deren Konzentration in der Luft, sondern auch von der lokalen Strömungsform ab, vgl. ^[7].

In einigen Fällen bricht die Schutzwirkung der TAV im Operationsbereich zusammen, sodass die Erregerkonzentration hier um ein Vielfaches größer ist als mit TVS. In den Fällen, wo die TAV gut funktioniert, ist sie der TVS hingegen deutlich überlegen und es ist keine Kontamination im Wundbereich festzustellen.

Neben der infektionspräventiven Wirkung muss die Lüftung auch in der Lage sein, die Personen im OP vor den gefährlichen Rauchgasen zu schützen, die bei der Anwendung von Kauterinstrumenten entstehen. Hinsichtlich dieser Anforderung ergeben sich ähnliche Ergebnisse: die TAV führt je nach Szenario entweder zu sehr geringen oder zu eher hohen Rauchgaskonzentrationen, wohingegen die Konzentrationen mit der TVS bei allen untersuchten Szenarien im mittleren Bereich liegen.

Die Laufzeit des Forschungsprojekts endet am 30.04.2021. Forschungsergebnisse werden auch online veröffentlicht:

https://blogs.tu-berlin.de/hri_op-luft/

Danksagung

Die vorgestellten Untersuchungen werden im Rahmen des vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie geförderten Forschungsprojekts „EnEff: OP-Luft“, FKZ 03ET1454A durchgeführt. Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autoren.

Literaturangaben finden Sie online auf www.chemanager.com.



Abb. 3: Kontaminationsausbreitung bei TAV. © TU Berlin

AUTOREN

Dr.-Ing. Benjamin Zielke, Hansjörg Rotheudt, Dr.-Ing. Valeria Hofer, Anne Hartmann, Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel

KONTAKT

Dr.-Ing. Benjamin Zielke

Hermann-Rietschel-Institut,
Technische Universität Berlin
Tel.: +49 30 314 241 78
benjamin.zielke@hri.tu-berlin.de
www.hri.tu-berlin.de

Visualisierungskonzepte für den OP der Zukunft

Individuelle Integrationslösungen für modulare Wandkonsolen liefern gestochen scharfe Aufnahmen

Gerade im klinischen Umfeld steigt die Nachfrage nach einer digitalen Bilddarstellung durch moderne Displays, auf denen selbst kleinste Farbschattierungen verwechslungsfrei zu erkennen sind.



Matthias Lubkowitz

Oftmals werden solche bildgebenden Systeme für medizinische Eingriffe aus Platz- und Übersichtsgründen in die OP-Wände eingebaut. Dies ist allerdings aufwendig, denn dabei müssen bauliche Besonderheiten wie Wandöffnungen, Heizungsrohre oder Stromleitungen beachtet werden. ACL bietet einen Komplettservice für die Integration von Wandkonsolen in modernen Operationssälen an – von der Beratung über die Fertigung und Montage bis zum Support. Die Visualisierungslösungen sind modular aufgebaut und ermöglichen eine individuelle Darstellung sowie Dokumentation von RIS/PACS-, KIS- und PDMS-Anwendungen – auch mit 4K-Technologie. Dank eines umfangreichen Pre- und After-Sales-Service sind sämtliche Komponenten optimal auf die jeweilige OP-Umgebung abgestimmt und garantieren eine durchgängige Verfügbarkeit der bildgebenden Systeme. Zusätzlich sind optionale Erweiterungen mit weiteren Monitoren, PC-Komponenten und Eingabegeräten möglich.

In vielen Kliniken nimmt die digitale Bearbeitung von Daten sowie Bildern einen immer größeren Stellenwert ein und bei Krankenhäusern mit moderner Technik muss diese auf dem aktuellen Stand gehalten werden. „Bei der Integration von Hardware im Klinikalltag muss schnell und flexibel reagiert werden“, berichtet Matthias Lubkowitz, CEO der ACL. „Das Zeitfenster dafür ist besonders in Operationssälen häufig sehr eng – ob bei Neueinbauten, Ersatzanschaffungen oder Renovierungen. Manchmal muss hier sogar zwischen zwei Eingriffen innerhalb weniger Stunden eine neue Wandkonsole installiert werden, was eine große Herausforderung darstellt und umfangreiches technisches Wissen sowie Flexibilität erfordert.“ ACL bietet für solche Integrationen ein Full-Service-Paket für die Installation von Wandkonsolen an. Dank der engen Kommunikation mit den Anwendern sind die modularen

Konsolen stets für die Anforderungen der jeweiligen Arbeitsplätze optimiert. Auch hochauflösende Displays mit 4K-Technologie können angefertigt werden, die störungsfreie und gestochen scharfe Bild Darstellungen ermöglichen.

Individuelle Anpassungsmöglichkeit für den Operationssaal

Bei den Konsolenlösungen von ACL handelt es sich um ein flexibles Baukastensystem. Grundsätzlich bestehen sie aus einem Rückteil, das in die Wand eingebaut (In-Wall) oder darauf montiert (On-Wall) ist. Ergänzt wird dieses Element durch eine Frontkomponente, an der das Display (von 21" bis 55" – bei Bedarf auch in anderen Größen) und die optionale PC-Hardware-Komponente angebracht sind. Dort lassen sich auch Peripheriegeräte wie zusätzliche Lautsprecher, ID-Kartenleser, DVD-Laufwerk, Fingerprintsensor, RFID-Leser oder Barcode-Scanner integrieren. „Je nach Anforderung befindet sich das Display in einem Metallgehäuse oder wird als Vollglasgerät direkt in eine Glaswand eingearbeitet“, ergänzt Lubkowitz. „Die Metallvariante ist für den flexiblen Einsatz in jeglicher, baulicher Situation einsetzbar und besticht durch ihre Langlebigkeit. Die Vollglasvariante hingegen fällt durch ihr besonderes Design auf und eignet sich ideal für die Integration in OP-Glaswände.“ Auch Mischformen mit einem Metallrahmen um einen Glasmonitor sind bei Bedarf möglich. Jede dieser Ausführungen garantiert einen hygienisch einwandfreien Betrieb der zertifizierten Displays nach medizinischen Normen.

Besonderen Wert legt ACL bei seinen individuell gefertigten Displays- und PC-Lösungen auf die technischen Spezifikationen: bspw. Blickwinkel, Helligkeit oder Kontrast. Zusätzlich wird das DICOM-Preset der Auslieferung auf seine Farbwerte überprüft und entsprechend konfiguriert, damit sämtliche Graustufen korrekt dargestellt und nicht verfälscht werden. „Ebenso steht die



Bei den Konsolenlösungen von ACL handelt es sich um ein flexibles Baukastensystem. Grundsätzlich bestehen sie aus einem Rückteil, das in die Wand eingebaut (In-Wall) oder darauf montiert (On-Wall) ist. Ergänzt wird dieses Element durch eine Frontkomponente, an der das Display und die optionale PC-Hardware-Komponente angebracht sind.

© ACL GmbH

Langlebigkeit der Displays bei uns im Vordergrund“, erläutert Lubkowitz. „Solche bildgebenden Systeme sind üblicherweise dauerhaft eingeschaltet – oftmals 24/7 –, wodurch sie sich schneller abnutzen. Für den medizinischen Bereich ist aber die Zuverlässigkeit sämtlicher unterstützender Systeme für die Patienten häufig lebenswichtig.“ ACL garantiert die Qualität seiner Geräte durch ein sorgfältiges Sourcing der Komponenten und eine hohe Fertigungstiefe. So schneidet und bedruckt das Unternehmen bspw. sein Glas selbst, kann dank einer internen Bondingmaschine Display und Glas verkleben und fertigt auch das Gehäuse inhouse.

Full-Service-Konzept mit Beratung im Vorfeld und späterem Support

Damit die Wandkonsolen alle Anforderungen vor Ort optimal erfüllen, begleitet ACL mit einer umfangreichen Dienstleistung seine Kunden bis zur Installation und darüber hinaus. Dies beginnt mit einem Starttermin und einer Begehung der Örtlichkeiten. „In diesem Rahmen beraten wir gerne und unterstützen unsere Kunden mit unserem Know-how aus über 20 Jahren“, so Lubkowitz. „Nachdem die Anforderungen besprochen und unser Lösungsvorschlag mit dem Anwender abgestimmt wurde, übernehmen wir die Installation in vollkommener Eigenverantwortung. Dazu gehört beispielsweise auch die Umsetzung von Wandöffnungen, wenn der Platz für die Konsole doch nicht ausreichen sollte.“ Im After-Sales-Service unterstützt ACL mit einem großen Portfolio an unterschiedlichen Service-Paketen. Auch hier kann sich der Kunde das für ihn ideale Supportpaket aus verschiedenen Wartungsverträgen zusammenstellen. Diese reichen von einem einfachen Jahreswartungstermin bis hin zum Full-Service mit einer verkürzten Reaktionszeit. Ebenso unterstützt ACL Krankenhäuser mit Schulungen, um das Personal für die Durchführung kleiner Wartungen und Reparaturen zu zertifizieren.

Auf der Medica wurde die individuelle Integration der ACL-Wandkonsolen mithilfe einer Vollglaswand vorgestellt. Diese simuliert eine OP-Situation mit zwei Vollglaskonsolen auf einer Wandpaneelenbreite von 1,20 m. „Bei dem kleinen Display handelt es sich um einen Schwestern-Arbeitsplatz mit einem



ACL garantiert die Qualität seiner Geräte durch ein sorgfältiges Sourcing der Komponenten und eine hohe Fertigungstiefe. So schneidet und bedruckt das Unternehmen bspw. sein Glas, kann dank einer internen Bondingmaschine Display und Glas verkleben, fertigt das Gehäuse inhouse und laminiert auch seine Touchscreens selbst.

© ACL GmbH

24“-Touchpanel, an der großen Konsole befindet sich ein 43“-Touchmonitor (4K) für einen reinen Bildarbeitsplatz.“, erklärt Lubkowitz. „Anhand dieser Beispiele demonstrieren wir, wie unsere Lösungen baulich in die jeweilige Umgebung integriert werden können.“

KONTAKT

Matthias Lubkowitz

ACL GmbH, Markkleeberg

Tel.: +49 341 230 78 0

info@acl.de

www.orpc.com

Konformität durch Auswahl der richtigen sterilen Reinraum-Bekleidungslösung

Die neuen Anhänge zur EU-GMP-Richtlinie



Franck Bureth

Die neuen Anhänge zur EU-GMP-Richtlinie erfordern von Herstellern steriler Produkte einen strikteren Ansatz, um das Risiko von Verunreinigungen zu vermindern. Franck Bureth, EMEA Scientific Category Leader bei Kimberly-Clark Professional, erklärt, wie Sie mit der Auswahl der richtigen sterilen Reinraum-Bekleidungslösung die Einhaltung der neuen Richtlinien sicherstellen können.

Aktuell werden Änderungen an den Anhängen der EU-GMP-Richtlinien vorgenommen. Bei Inkrafttreten sind Hersteller steriler Produkte verpflichtet, neue, strengere Vorschriften einzuhalten, mit denen das Risiko mikrobiologischer, Staub- und Pyrogenverunreinigungen minimiert werden soll. Die Richtlinien gelten für eine Reihe von Bereichen und Prozessen und setzen den Fokus auf einen „angemessenen Reinheitsgrad der Umgebung“. Ein großer Teil der Richtlinie nimmt Bezug auf Personen und das Risiko, das sie für sterile Bereiche darstellen. Der Grund: Die meisten Verunreinigungen in Reinraum-Umgebungen sind auf Personen zurückzuführen.

- 46 % aller Verunreinigungen durch Staub werden von Personen verursacht ^[1]
- Pro Tag stößt der Mensch 1 Milliarde Hautzellen ab ^[2]
- Bei Bewegung erzeugt der Mensch 5 Millionen Partikel, die größer als 0,3 µm sind ^[3]

Mikroorganismen, die in eine Reinraum-Umgebung eingeführt werden, benötigen zum Wachsen nur drei Dinge: Feuchtigkeit, einen Nährboden und die richtige Temperatur – all dies ist in Reinräumen gegeben. Daher müssen einströmende Luft, Wasser, Chemikalien und Materialien stets gefiltert oder sterilisiert werden, um die Prozesse oder Produkte in der Produktion nicht zu verunreinigen. Arbeiter in einem Reinraum müssen ebenfalls in gewisser Weise „gefiltert“ werden, um den Prozess zu schützen. Dieses Kontaminationsrisiko kann durch die Verwendung innovativer, steriler Einweg-Bekleidung für Reinräume vermindert werden, die die Umgebung vor aktiven Partikeln wie Bakterien und Hefen sowie vor inaktiven Partikeln wie Haaren und Hautzellen schützt.

Der Anhang zur EU-GMP-Richtlinie enthält eine Reihe strenger Vorschriften, die durch die Auswahl angemessener steriler Einweg-Bekleidung für Reinräume eingehalten werden können. Und so geht es:

Anhang I-4.10: „Vor der Verwendung sollte sterile Bekleidung auf Sterilität und Verpackungsintegrität überprüft werden.“

Kimtech A5 Sterile Reinraumbekleidung ist vakuumverpackt. Dies ermöglicht es nicht nur, die sterile Validität zu erweitern, sondern dient auch als optischer Indikator, falls die Sterilität beeinträchtigt ist. Kimtech A5 Sterile Reinraumbekleidung ist absolut steril – jedes Mal.

Anhang I-4.11: „Qualität und Art der Bekleidung sollten dem Prozess und der Arbeitsumgebung angemessen sein. Sie sollte so getragen werden, dass das Produkt vor Verunreinigungen geschützt ist.“

Kimtech Reinraumbekleidung ist für Partikelkonzentration der Klasse 1 zugelassen (Helmke-Trommel-Test) und zeichnet sich durch eine Bakterien-Filtrationseffizienz (BFE) von 96 % und eine Partikel-Filtrationseffizienz (PFE) von 94 % aus. Die proprietäre Clean-Don-Technologie sorgt dafür, dass das Ankleiden unkompliziert ist, und minimiert Verunreinigungen während des Anziehens.

Anhang I-4.12: „Bekleidung der Klassen A/B sollte so gefaltet und verpackt sein, dass ein Kontakt mit der Oberfläche auf der Außenseite während des Anziehens minimiert wird.“

Kimtech Reinraumbekleidung ist „inside out“ gefaltet. Arme und Beine sind teleskopartig gefaltet

und mit Druckknöpfen fixiert, wodurch das Risiko verringert wird, die Außenseite oder eine andere Oberfläche des Anzuges während des Anziehens zu berühren. Eine blaue Indikatorlinie dient als zusätzliche Orientierungshilfe.

Anhang I-4.16: „Umgebungstemperatur und Feuchtigkeit sollten so gewählt sein, dass einer erhöhten Partikelfreisetzung durch den Mitarbeiter infolge von Kälte (vermehrte Bewegung) oder Wärme vorgebeugt wird.“

Kimtech SMS-Gewebe (Spinnvlies/Meltblownvlies/Spinnvlies) bietet Beständigkeit, stoffartigen Tragekomfort und eine widerstandsfähige Barriere für kleine Partikel und Flüssigkeiten. Die mittlere Schicht dient als Partikelfilter und verbessert gleichzeitig die Luftzirkulation, wodurch ein angenehmer und kühler Tragekomfort erzielt wird. Während also Transpiration ermöglicht wird, um optimale Körperbedingungen aufrechtzuerhalten, verhindern die Eigenschaften des Materials die Entstehung einer Umgebung, in der sich Bakterien an bestimmten Körperbereichen vermehren können.

Zusätzlich ist die Reinraumbekleidung über das RightCycle Programm vollständig recycelbar. Diese Initiative unterstützt Pharmaunternehmen, nachhaltiger zu produzieren, indem gebrauchte Bekleidung und Handschuhe gesammelt werden, um sie anschließend in umweltfreundliche Produkte wie Gartenmöbel oder Blumenkübel zu verarbeiten (die dann später wieder recycelt werden können).

Alle Punkte der im EU-GMP-Anhang I festgehaltenen Richtlinie lassen eine Schlussfolgerung zu: Die Reduzierung des Kontaminationsrisikos ist von entscheidender Bedeutung. Um Ihren Pro-



Qualität und Art der Bekleidung sollten dem Prozess und der Arbeitsumgebung angemessen sein.



zess, Ihr Produkt und Ihre Mitarbeiter zu schützen, ist es erforderlich, die am besten geeignete Lösung für Ihre Bedingungen zu finden. Nicht alle sterilen Bekleidungen für Reinräume sind gleich hergestellt – umso wichtiger ist es, die richtige Auswahl zu treffen, die Verunreinigungen verhindert und Nutzern die Arbeit unter optimalen Bedingungen ermöglicht.

Literaturverzeichnis:

- [1] Die Kontaminationsrisiken von gewaschener Reinraumbekleidung“, Kimberly-Clark Professional Whitepaper, 2014
- [2] Sandle, B. (2014). Menschen in Reinräumen: Verstehen und Überwachen des Personalfaktors / IVT-Netzwerks, <http://www.ivtnetwork.com/article/people-cleanrooms-understanding-and-monitoring-personnel-factor>
- [3] Larkin, D. (2009) „The Human Element“, Controlled Environments

KONTAKT

Franck Bureth

Kimtech/Kimberly-Clark Professional
franck.bureth@kcc.com
www.kimtech.eu



Mit zukunftsweisendem
Energiemanagement bis zu
50% Betriebskosten
sparen!

Ihr Beitrag
zum Klimaschutz!



Metallfreie Nass-/Trocken-Werkbank

- ➔ Minienvironments (PP / VA Table)
- ➔ OPC UA Schnittstelle
- ➔ Optional: SpinCoater und Quick Dump Rinse (QDR)-Becken

MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K.

Stückweg 10 • 35325 Mücke-Merlau
Tel.: +49 (0) 6400 - 957 603 0
Fax: +49 (0) 6400 - 957 603 1
info@mk-versuchsanlagen.de
www.mk-versuchsanlagen.de



Innovatives Laborgebäude für Sartorius Stedim Celca



Susanne Raulf



Selin Yöney

Gläserne Systemtrennwände ermöglichen offene Arbeitsplätze und flexible Labore.

© Carpus+Partner AG, Jörg Stanzick

Von der Konzeptplanung bis zur Fertigstellung: Innerhalb von zweieinhalb Jahren Bauzeit hat Carpus+Partner einen hochmodernen Labor- und Bürokomplex für Sartorius Stedim Celca – vormals Cellca GmbH – fertiggestellt. In dem neuen Cell Line Development Center entwickelt und produziert der Zelllinienexperte seit Ende 2019 Zellkulturen für die biopharmazeutische Industrie.

Um der global wachsenden Nachfrage nach stabilen Zellkulturen für die biopharmazeutische Industrie gerecht zu werden, zieht Sartorius Stedim Celca in ein neues, modernes Labor- und Bürogebäude von Laupheim nach Ulm. Das Aachener Planungs- und Beratungsunternehmen Carpus+Partner hat das Leuchtturmprojekt mit integrierter Logistik nach dem Bedarf des Biotechunternehmens und seines Mutterkonzerns Sartorius realisiert. Von der Konzeptstudie bis zur Generalplanung war Carpus+Partner federführend beim Neubau des Cell Line Development Centers und hat anspruchsvolle Laborprozessabläufe nach Sartorius-Standards mit den speziellen Grundstücksgegebenheiten in Einklang gebracht.

Viel Platz für Innovationen

Eine tierische Zelllinie ist das wesentliche Element bei der Herstellung moderner therapeutischer Proteine für die Entwicklung und Produktion von Medikamenten. Bei einer Vielzahl an zellulären Prozessen üben diese Proteine entscheidende Funktionen im menschlichen Körper aus. Bisher nutzte Sartorius Stedim Celca ein angemietetes

Labor in Laupheim, um als Partner der biopharmazeutischen Industrie Zelllinien und Proteinproduktionsprozesse zu entwickeln, Technologien zur Herstellung von Proteinen zu lizenzieren und Zellkulturmedien anzubieten. Der neu errichtete Komplex in Ulm bietet mit 6.000 m² Nutzfläche etwa doppelt so viel Platz für Innovationen und die wachsende Mitarbeiterzahl. Dort können deutlich mehr Zelllinien im Auftrag globaler Pharmaunternehmen produziert werden.

Das Cell Line Development Center setzt sich aus einem einstöckigen Sockel mit darunterliegender Tiefgarage inklusive Anlieferbereich sowie einem darauf befindlichen, dreistöckigen Riegel mit auffälliger Glasfassade zusammen. Mit dieser innovativen Bauwerkskonstruktion ist es wegweisend für das zukünftige architektonische Bild im neuen Ulmer Science Park III. Carpus+Partner stellte den Komplex innerhalb von zweieinhalb Jahren fertig. Sartorius-Vorstandschef Dr. Joachim Kreuzburg und Hugo de Wit, Geschäftsführer bei Sartorius Stedim Celca, freuten sich, dass die steigende Nachfrage nach Zellkulturen nun optimal bedient werden kann.

Open Space Office und gläserne Labore

Für Carpus+Partner galt es von Anfang an, gleich mehrere große Herausforderungen zu stemmen. Der Bauherr stellte ein ungewöhnliches, dreieckiges Grundstück an einem Hang mit einer enormen Steigung zur Verfügung, das laut städtischen Vorgaben komplett bebaut werden musste. Zusätzlich legte er Wert auf Funktionalität und Wirtschaftlichkeit in Form der internationalen Sartorius-Standards. Zugleich sollte sich die Innovationskraft von Sartorius auch baulich widerspiegeln und den Mitarbeitern ein ideales Arbeitsumfeld geboten werden.

Innenarchitektonisch entschieden sich Carpus+Partner und ihr Auftraggeber für eine Open-Space-Office-Variante mit vielen Rückzugsmöglichkeiten und Think-Tanks. Gepaart mit einer Clean-Desk-Philosophie entstand eine Arbeitsatmosphäre für einen optimalen Workflow. An den Arbeitsplätzen können sich etwa 120 Mitarbeiter flexibel bewegen und – noch wichtiger – miteinander kommunizieren. Mit der Neugestaltung der Arbeitsabläufe verlassen sie zur Auswertung der Ergebnisse die Labortrakte auf den ersten beiden



Obergeschossen und haben so die Gelegenheit, sich fachlich auszutauschen – ohne an einen festen Schreibtisch gebunden zu sein. Am alten Standort in Laupheim hatten sich die Mitarbeiter einmalig in den Laborbereich eingeschleust und vergleichsweise separiert ihren Arbeitstag verbracht.

Der neue Laborbereich bietet viele funktionelle Möglichkeiten, entspannt und effizient zugleich zu forschen und Zellkulturen herzustellen. Gläserne Systemtrennwände ermöglichen offene, helle Arbeitsplätze sowie flexible Labore. Gleichzeitig riegeln sie die sensiblen Produktionsstätten der Zellkulturen hermetisch ab und bieten höchste Produktsicherheit und Qualität. Ein gläserner Gang entlang der Labore öffnet Besuchern – zumeist aktuelle oder künftige Auftraggeber – einen Einblick in die hochmodernen Entwicklungsräume.

Fassade als Nachbildung einer großen Wolke

Auch von außen repräsentiert das neue Gebäude ein modernes Unternehmen. Carpus+Partner setzten mit der Kombination aus Dachbegrünung, sichtbarem Beton und einem mehrstöckigen Riegel aus Glas ein „Ausrufezeichen“ in den Ulmer Science Park III. Besonders die Glasfassade ist eine Design- und Architektur-Innovation, die aus einer intensiven Fassadenberatung mit dem Bauherren und einem internen, standortübergreifenden Gestaltungswettbewerb bei Carpus+Partner entwickelt wurde.

Auf einer Gesamtfläche von mehr als 3.200 m² wurden 675 Glasscheiben in einer Structural-Glazing-Fassadenkonstruktion verbaut. Jedes der bis zu 650 kg schweren Elemente ist ein gestalterisches Unikat. Wie Puzzleteile ergeben sie zusammen das Abbild einer großen Wolke. Der Effekt entstand in einem neuartigen doppel-

ten Digitaldruckverfahren mit weißen zellrunden Punkten in unterschiedlichen Größen, die auf die gesamte Glasfassade aufgebracht wurden. Im Bereich der Laborfenster werden weitere Effekte sichtbar. Es ist möglich, nach draußen zu schauen, aber nicht in das Gebäude hinein. Außerdem kann auf den außenliegenden Sonnenschutz verzichtet werden, da die Punkte die Glasfläche zu 50% verschatten. Das reduziert den Solareintrag ins Gebäude, und der dahinterliegende Labortrakt heizt sich nicht auf.

Das neue Druckverfahren unterscheidet sich vor allem durch die Reihenfolge, in der zunächst 3,5 mm große weiße Punkte und dann 3 mm große schwarze Punkte auf die Glasflächen aufgebracht und im Ofen fixiert wurden. Unterschiedliche Abstände und Anordnungen der Punkte bringen die Struktur auf der Fassade zur Geltung.

Mit der Natur und den Mitarbeitern im Einklang

Lange vor Planungsbeginn stand fest, dass das Grundstück vollständig bebaut werden muss. Die öffentliche Vorgabe einer Fassadenbegrünung kompensierte Carpus+Partner mit einer Dachgestaltung inklusive acht Bäumen. Hierbei verband das Planungs- und Beratungsunternehmen Ökonomie, Ökologie und Design zu einer produktiven Arbeitsumgebung mit Wohlfühlcharakter. Die Außenanlagenplaner von Carpus+Partner haben dabei Wert auf die ästhetische Anordnung der Bäume und Sträucher gelegt. Verteilte Sitzmöglichkeiten schaffen zudem Aufenthaltsbereiche mit vielfältigen Nutzungsoptionen. So sorgen Stromversorgungspunkte und die WLAN-Abdeckung für Arbeitsplätze mit Freiluftatmosphäre.

Das neue Labor- und Bürogebäude von Sartorius Stedim Cellca orientiert sich vom Sockel bis zum Dach zugleich an den Anforderungen des Biotechunternehmens und den Qualitätsstandards des global agierenden Life-Science-Konzerns Sartorius. Mit seiner funktionalen Zuordnung der Räumlichkeiten an die Prozesse und Arbeitsabläufe schafft es die baulichen Voraussetzungen für den Anspruch einer deutlichen Produktionssteigerung inklusive Full Service für Auftraggeber.



Abb. 1: Mit dem Neubau des Cell Line Development Centers ist innerhalb von zweieinhalb Jahren ein Leuchtturmprojekt am Ulmer Science Park III entstanden.

© Carpus+Partner AG, Jörg Stanzick

AUTORINNEN

Susanne Raulf, Selin Yöney

KONTAKT

Claudia Hunger

Carpus+Partner AG, Aachen
Tel.: +49 241 88 75 227
claudia.hunger@carpus.de
www.carpus.de

Reine Luft am Plansee

Plansee investiert in 400 m² Reinraum modernster Technologie

In dem 400 m² Reinraum CleanCell 4.0 der ISO Reinraumklasse 6 werden Bauteile für die Halbleiterfertigung hergestellt. © Plansee



Iris Dörffeldt

Die Plansee Group, mit Sitz im österreichischen Reutte, ist auf die pulvermetallurgische Verarbeitung der Hightech-Metalle Molybdän und Wolfram spezialisiert. Kontinuierliche Investitionen in die Entwicklung von neuen Produkten und Prozessverbesserungen sichern den Standort und die Beschäftigung der rund 2.400 Mitarbeiter. Jetzt wurde ein fast 400 m² großer Reinraum der ISO-Reinraumklasse 6 in Betrieb genommen, der die hohen Sicherheitsstandards der Halbleiterindustrie erfüllt.

Mit weltweit über 14.000 Mitarbeitern an 50 Produktionsstandorten erwirtschaftete das Privatunternehmen Plansee Group im Geschäftsjahr 2018/2019 einen Umsatz von 1,5 Mrd. EUR und gehört damit zu den Weltmarktführern in der pulvermetallurgischen Verarbeitung von Wolfram und Molybdän. In Österreich, wo die Firma 1921 als Metallwerk Plansee ihren Ursprung hat, liegt die Zentrale und der größte Produktionsstandort.

Denkt man bei einem metallverarbeitenden Betrieb zunächst an eine Produktion mit Spänen, Staub und Schmutz, so ist bei Plansee genau das Gegenteil der Fall. Das Unternehmen konzentriert sich auf hochschmelzende Metalle wie Wolfram und Molybdän, die besondere Eigenschaften wie hohe Widerstandsfähigkeit und gute Leitfähigkeit besitzen. Die Metalle werden zunächst zu hochreinem Pulver aufbereitet und dann gepresst, gesintert und mechanisch bearbeitet. Die Halbzeuge und Komponenten werden in der Elektronikindustrie, in der Halbleiterfertigung und in der Medizintechnik benötigt. Absolute Sauberkeit in der Fertigung hat also oberste Priorität.

Für die aktuelle Produktion von Bauteilen für die Halbleiterfertigung findet der Prozess sogar innerhalb eines Reinraums der ISO Klasse 6 statt. In dem 2019 installierten modernen Reinraum CleanCell 4.0 werden Bauteile und Komponenten aus Molybdän und anderen Werkstoffen montiert, die schon durch kleinste Verunreinigungen in ihrer Funktion beeinträchtigt werden. Eine Kontamination der empfindlichen Bauteile durch Partikel muss absolut ausgeschlossen werden. Über die Hälfte der 400 m² Produktionsfläche erfüllt daher die strengen Reinheitsvorgaben der ISO-Reinraumklasse 6.

Reinraumtechnik mit energieeffizienter Umluftführung

Mithilfe von in der Decke integrierten Laminarfloweinheiten, die mit ULPA15 Hochleistungsfiltern ausgestattet sind, wird reine Luft in den Reinraum eingeführt. Die partikelfreien Luftströme verdrängen luftgetragene Partikel nach unten und werden dann aus dem Reinraum in die Umluftführung abgeführt. Dieser Prozess des Luftwechsels wird

in der Stunde bis zu 60-mal durchgeführt. Umluft- und Rückluftführung erfolgt innerhalb der Reinraumwände. Die bereits gekühlte und gefilterte Luft wird dabei in einem Kreislauf geführt, was zu einem sehr effizienten Betrieb des Reinraums beiträgt. Zudem gewährleistet die Luftführung innerhalb der Wände eine optimale Raumnutzung. Plansee hat sich für ein Reinraumsystem der Firma Schilling Engineering entschieden.

Mario Kuisle, Projektingenieur bei Plansee erläutert die Vorteile des Systems: „Die Umluftführung des Reinraumsystems CleanCell 4.0 hat uns von Anfang an überzeugt. Wir können hier auf Dauer hohe Energiekosten einsparen. Wichtig war auch, dass die Luftführung innerhalb der Wände eine optimale Raumnutzung gewährleistet. Der Reinraum wurde genau an unsere Gegebenheiten angepasst.“

Die besonderen Verhältnisse des bauseitigen Standortes erforderten in mehrfacher Hinsicht einen Reinraum, der ganz auf die Kundenbedürfnisse zugeschnitten wurde. Der Projektingenieur erinnert sich an einige Herausforderungen, die



Abb. 1: Spezielle Reinraummöbel und Rolltore mit berührungsloser Ansteuerung sorgen für sichere Prozessabläufe. © Plansee



Abb. 2: Materialschleusen und Türen beinhalten ein intelligentes Beleuchtungskonzept, das die Spülzeiten berücksichtigt und anzeigt, wann eine Tür geöffnet werden darf. © Plansee

auf die planende Reinraumfirma zukamen: „Die bauseitige Decke der Halle von Plansee ist unter anderem aufgrund der zu erwartenden Schneelasten statisch nicht für eine Abhängung geeignet. Die Reinraumdecke wurde daraufhin mit einem selbsttragenden Fachwerk aus Aluminiumprofilen konstruiert. Die Decke ist begebar und wurde mit stabilen Laufwegen ausgewiesen. Ein Riesenvorteil der Konstruktion ist, dass der Reinraum ohne Stützen und Säulen konstruiert wurde.“

Modularer Aufbau

Eine weitere Herausforderung bestand in der gewünschten Höhe des Reinraums, der mit 4 m Innenhöhe höher als gewöhnliche Reinräume konzipiert wurde. Die Höhe, durch die Einbringung von Messmaschinen erforderlich, konnte mit demontierbaren Wandelementen erreicht werden. Auch die mit 67 Reinluftunits ausgestattete Decke ist modular aufgebaut und kann flexibel umgestaltet werden. Das modulare System des Reinraums CleanCell 4.0 ermöglicht eine flexible Planung der zukünftigen Auslastung, wie Mario Kuisle erläutert:

„Der modulare Aufbau des Reinraumsystems hat uns bei unserer Investitionsentscheidung enorm geholfen. Wir wollten die Möglichkeit haben, den Reinraum schnell und flexibel auf andere Produktionsvorgänge umzurüsten. Im Moment produzieren wir für die Halbleiterfertigung und haben die Produktionsmaschinen passend in die Reinraumwände integriert. Durch die modularen Wand- und Deckenelemente können wir zukünftig auf veränderte Belegungskonzepte umrüsten.“

Intelligente Steuerung

Homogen in die Aluminiumleisten der Decke integriert sind dimmbare LED Lichtbänder, die mit 1.000 Lux eine gleichmäßige Beleuchtung mit wenig Schatten erreichen und zur Energieeinsparung beitragen. Türen und Materialschleusen werden ebenfalls LED beleuchtet und visualisieren mit unterschiedlichen Farben, ob eine Tür geöffnet werden kann oder zum Druckausgleich und aktiver Spülung zunächst geschlossen bleiben muss. Eine intelligente Steuerung bietet das

angeschlossene Steuer- und Monitoringsystem CR-Control, über das einzelne Filter-Units, produktionsrelevante Raumdaten wie Temperatur und Feuchte und die Klimatechnik gesteuert und überwacht werden. Die hochpräzise Klimatechnik temperiert den Raum mit einer sehr geringen Abweichung von ± 1 °C und zeichnet sich zudem durch eine extrem energieeffiziente Aufbereitung der Luft aus.

Mario Kuisle ist sehr zufrieden mit den ersten Monaten, die der Reinraum im Einsatz ist: „Der Reinraum läuft einwandfrei. Die Technik ist sehr komplex, aber perfekt aufeinander abgestimmt und durchdacht. Die Energieoptimierung des Reinraums war uns sehr wichtig. Mit dem Einsatz einer Wärmepumpe können wir langfristig hohe Nebenkosten einsparen. Wir haben auch die Möglichkeit, eine Nachtabsenkung zu programmieren. Sehr positiv sind auch die leisen Filter und die gute Beleuchtung, was die tägliche Arbeit im Reinraum erleichtert.“

KONTAKT

Iris Dörffeldt

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen
Tel.: +49 7746 92789 71
i.doerffeldt@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de

Reine Farbe für reine Räume

**RAL 9012 Reinraumweiß – Der neue innovative
Standardfarbton für Reineräume**

Raumsimulation mit Decke und Wänden in Reinraumweiß
RAL 9012: freundliche, motivierende Atmosphäre

© Farbatelier Raum für Farbe



Cordula Bahm

Innenarchitektin, Farbdesignerin IACC

Die Notwendigkeit einer sinngebenden professionellen Farbplanung wird immer mehr erkannt. Die Umsetzung eines solchen Farbkonzeptes mit idealen Nuancen scheiterte bisher an einem standardisierten Farbton für Decke und Wände. Aus diesem Dilemma heraus entstand die Idee, diesen speziellen Farbton als „Reinraumweiß RAL 9012“ in die RAL Classic Palette aufnehmen zu lassen. Der neue Farbton ergibt Planungssicherheit in Bezug

auf unterschiedliche Bauteile und Oberflächen und ermöglicht weltweit eine klare Abstimmung zwischen den beteiligten Planern und Unternehmen. Das neue Reinraumgefühl bringt große Vorteile durch ein helles, frisches und freundliches Ambiente, verbessert die Sehschärfe, das Wohlbefinden der Mitarbeiter und mindert somit Krankheitsraten und Fehlerquellen. Der neue Standardfarbton Reinraumweiß RAL 9012 ist die Grundlage für ein stimmiges Produktionsraum-Farbkonzept.

Zur optischen Unterstützung und Verstärkung der Reinheitslinie im Arbeitsumfeld, werden die meisten Reineräume weiß gestaltet. Zusätzlich kommen hauptsächlich Glas und Edelstahl zur Anwendung. Hohe Beleuchtungsstärken, und meist weiße Reinerambekleidung unterstreichen den Anspruch auf Reinheit noch zusätzlich.

Betritt man einen so gestalteten Reinraum, entsteht ein Gefühl fast wie in einer Nebelwolke. Es gibt kaum gut erkennbare Kontraste und alle Raumelemente (Boden, Wände, Decke und Mobiliar) scheinen miteinander zu verschwimmen.

Durch diese Monotonie entsteht eine Art optisches, weißes Rauschen, das ähnlich wie ein Tinnitus immer im Hintergrund präsent ist. Auch wenn man von Zeit zu Zeit fast meinen könnte, sich dar-

an zu gewöhnen, so ist es doch immer da und erfordert unter großer Anstrengung eine Anpassung des Organismus. Eine solche Anpassungsreaktion bedeutet für den Organismus Stress!

Farbe im Reinraum? Ein klares JA!

In Reineräumen werden hochsensible Tätigkeiten durchgeführt, die Reinheit und Klarheit der Arbeitsumgebung erfordern. Von den Mitarbeitern wird höchste Aufmerksamkeit bei gleichbleibender Perfektion erwartet. Eine große Verantwortung, der die Mitarbeiter gerecht werden müssen.

Sinngebende Farbgestaltung verbessert die Arbeitsbedingungen und die Motivation der Mitarbeiter bei gleichzeitiger Verminderung von Fehlerquellen. Durch visuell ergonomisch gestal-

tete Arbeitsplätze wird eine höhere und längere Konzentrationsfähigkeit erreicht und damit Unfallrisiken sowie Produktionsausfälle reduziert.

Die Wandfarbe im Reinraum sollte so angelegt sein, dass das Auge die Wand fokussieren kann. Dies ist bei dem im Reinraum meist verwendeten RAL 9016 Verkehrsweiß nicht möglich. Außerdem reflektiert Verkehrsweiß, stärker als andere Farben das natürliche Tageslicht, welches sich im Jahresmittel eher grau und trüb darstellt, als sonnig und hell. Daraus ergibt sich, dass Räume, die in Verkehrsweiß gestaltet sind in einem kühlen grau erscheinen. Besonders an der dunkelsten Wand eines Raumes, der Decke, kommt dieser Effekt zum Tragen. Durch die Verschattung wirkt eine eigentlich weiße Decke vergraut und „schmutzig“.

Raumsimulation mit Decke und Wänden in Weiß: monoton, kontrastarm, ermüdend

© Farbatelier Raum für Farbe

Weiß ist nicht gleich weiß

Das ideale Weiß für Reinräume sollte hell, klar und freundlich sein und rein wirken. In den unterschiedlichen Farbkollektionen der verschiedenen Hersteller lassen sich Farben finden, die diese Anforderungen erfüllen. Problematisch war aber bisher, die Kompatibilität verschiedener Materialien und Verarbeitungsweisen. So ist bspw. dieser „geeignete“ Farbton oft als Wand- bzw. Deckenfarbe erhältlich, aber nicht als Pulverbeschichtung.

Für den Bau eines Reinraumes müssen verschiedene Hersteller unterschiedliche Materialien liefern, die exakt den gleichen Farbton mit dem gleichen Helligkeitswert haben sollen. Dies kann die Industrie aber nur bei standardisierten Farbtönen wie z.B. von RAL zertifiziert, gewährleisten.

In der Vergangenheit ergab es sich mehrfach, dass zwar eine Farbplanung mit den idealen Nuancen erarbeitet werden konnte, die Umsetzung aber oft an der zuvor geschilderten Problematik scheiterte. Der Einfachheit halber wurde schließlich häufig zu Gunsten von anderen, standardisierten Weißnuancen entschieden, um erhöhte Kosten und längere Lieferzeiten zu vermeiden. Aus diesem Dilemma heraus entstand die Idee, diesen speziellen Farbton als „Reinraumweiß“ in die RAL Classic Palette aufnehmen zu lassen.

Eine reine Farbe für reine Räume

Mit der Einführung des neuen Farbton RAL 9012 Reinraumweiß, gibt RAL der Industrie eine neue „Standardfarbe“ für den Reinraum. Es handelt sich hierbei um einen hellklaren, leicht gelblichen Weißton, der den speziellen Anforderungen und

Bedürfnissen im Reinraum gerecht wird. Der Gelbanteil ist so schwach, dass er nicht dominant wirkt, sondern begleitend und vermittelnd der übrigen Raumgestaltung ein freundliches Ambiente verleiht.

Die Gestaltung von Decken und Wänden mit RAL 9012 in großen Industrieanlagen ergibt eine angenehme und freundliche Farblichtabstrahlung und erzeugt dadurch eine positive Grundstimmung für die Mitarbeiter.

Nicht nur der ideale Wertzuwachs für diese innovative Neuerung ist enorm. Eine Raumfarbstimmung, die bei den Mitarbeitern eine langfristige Verbesserung der Konditionierung ihrer Befindlichkeit auslöst, verringert auch die Fluktuation, z.B. auch beim Reinigungspersonal.

Die Standardisierung des Farbtons Reinraumweiß als RAL 9012 ergibt Planungssicherheit in Bezug auf die unterschiedlichen Bauteile und Oberflächen der verschiedenen Produzenten. Sie ermöglicht weltweit eine klare Abstimmung zwischen den beteiligten Planern, Produzenten und Unternehmen. Der Farbton kann als Standardfarbe in die Kollektionen der Hersteller aufgenommen werden. Somit entfallen Mehrkosten und verlängerte Lieferzeiten für „Sonderfarben“.

Worin besteht der innovative Charakter des Farbtons Reinraumweiß?

RAL 9012 Reinraumweiß visualisiert die Reinheit, die im Reinraum verlangt wird. Es lässt die Räume hell, frisch und sonnig erscheinen. Es unterstützt die visuelle Ergonomie, denn die gelbliche Farblicht-Reflexion verbessert die Sehschärfe. Der

Farbton RAL 9012 Reinraumweiß ist so angelegt, dass das menschliche Auge die Wand fokussieren kann. Es kann leichter adaptieren und ermüdet nicht so schnell. Dieser Sachverhalt verbessert unter anderem auch das Wohlbefinden der Mitarbeiter, reduziert dadurch Krankheitsraten und trägt damit auch zur Verringerung von Produktionsfehlern und Unfällen bei.

Reinraumweiß wirkt nicht nur freundlicher, sondern auch heller, als andere häufig verwendete Weißnuancen. Während der Hellbezugswert bspw. von Verkehrsweiß RAL 9016 bei 86 % liegt, beträgt der des Reinraumweiß RAL 9012 sogar 88 %.

Farbe wirkt immer – psychologisch und physiologisch

Die Wirkung von Farbe resultiert aus einer Verknüpfung von physiologischen und psychologischen Ereignissen und geht deshalb weit über die ästhetische Beurteilung und den persönlichen Geschmack hinaus. Farbe ist die Sprache der Form. Sie dient der Unterscheidung, der Orientierung, weckt Gefühle und Assoziationen. Farbe nicht als Gestaltungsmittel zu nutzen heißt eine kostenneutrale Chance zu verschenken, den Wert der teuren Reinraumanlagen auch optisch zu visualisieren.

KONTAKT

Cordula Bahm

Farbatelier Raum für Farbe, Karlsruhe
Tel.: +49 721 183166 06
cordula.bahm@farbatelier.de
www.reinraumdesign.de

Kundenlösungen aus dem Reinraum

Riegler erweitert Technologieportfolio im Bereich Mikrospritzguss



Alessia Aydin

Der hessische Systemlieferant und Kunststoffverarbeiter Riegler hat seine Technologieplattform im Bereich Mikrospritzguss weiter ausgebaut. Gemeinsam mit einem Kunden wurden neben einer maßgeschneiderten Mikrospritzgusslösung auch das Produkt weiter-

entwickelt und ein, im eigenen Formenbau hergestelltes Werkzeug eingesetzt. Im Einklang mit allen geforderten Reinraumstandards übernahm Riegler die Optimierung und Weiterentwicklung eines bestehenden Produktes im Bereich des Mikrospritzgusses. Durch die Investition und Technologieerweiterung in eine vollelektrische Mikrospritzgussmaschine, schafft der Kunststoffspezialist die perfekten Bedingungen für die Produktion von kleinsten kundenspezifischen Bauteilen im Reinraum der ISO Klasse 7.

Riegler wurde mit der Weiterentwicklung eines bestehenden Artikelprogramms mit insgesamt zehn verschiedenen Größen mit Gewichten von 0,2 bis 0,26 g beauftragt. Das Produkt wurde bisher mittels eines Werkzeuges mit einem Kaltkanalsystem hergestellt. Dadurch musste der Anguss von der Kunststoffkomponente gestanzt werden. Die beim Stanzen auftretenden Kanten sind bei der Endanwendung extrem nachteilig. Durch die Anbindung mit einem Heißkanal- und Nadelverschlussystem entfällt der Stanzprozess und eine wirtschaftliche Fertigung des Bauteils wird erreicht. Aufgrund der Empfindlichkeit des Kunststoffs bei zu langer Verweilzeit, war die Herausforderung, ein Werkzeug- und Maschinenkonzept zu entwickeln, das den Anforderungen des Kunststoffs sowie dem Produktdesign und der Anbindung bei kleinsten Schussgewichten gerecht wird. Weiter galt es, möglichst flexibel in der Serienfertigung zwischen den einzelnen Größenvarianten zu wechseln.

Abgestimmtes innovatives Maschinen- und Werkzeugkonzept

Riegler investierte in eine vollelektrische Mikrospritzgießmaschine mit Mikrospritzmodul und Vorplastifizierung zur optimalen Prozesssteuerung bei geringen Schussgewichten. Das Augenmerk bei der Auslegung des Fertigungskonzeptes und der Verarbeitung der Materialtype liegt auf der Einhaltung der Verweilzeit, um die Materialdegradation zu vermeiden.

Ein weiteres Highlight ist das in der eigenen Konstruktionsabteilung entwickelte und im eigenen Werkzeugbau gebaute Spritzgießwerkzeug mit innovativem Formennestwechselkonzept. Hier wird der drehbare Einsatz auf Auswerfer- und Düsenseite für jede Produktvariante auf die entsprechende Position gestellt. Somit bleibt das Werkzeug bei Versionswechsel auf der Mikrospritzgießmaschine und es kann unmittelbar mit der Produktion der neuen Version gestartet



Präzisionswerkzeuge für den Mikrospritzguss werden bei Riegler auf den hundertstel Millimeter genau gefertigt.

© Riegler GmbH & Co. KG



Abb. 1: Die vollelektrischen Spritzgießmaschinen sind direkt an den Reinräumen der ISO Klasse 7 angeordnet.

© Riegler GmbH & Co. KG

werden. Somit entfallen kostenintensive Rüstvorgänge, die Flexibilität in der Fertigung wird gesteigert. Dank des Riegler-Know-hows im Bereich der Heißkanalanwendung und deren innovativer Werkzeugkonzepte, konnte das Design des Artikels mit den beschriebenen Anforderungen in einer Rotationswechseleinheit umgesetzt werden. Durch das Wegfallen des Angusses und der Nachbearbeitungsschritte konnten der Herstellungsprozess optimiert und die Bauteilkosten gesenkt werden.

In enger Zusammenarbeit der Fachabteilungen wurden unterschiedlichste Werkzeug- und Spritzgießmaschinenkonzepte geprüft und bewertet. Durch die jahrelange Erfahrung im Bereich der Konstruktion, des Werkzeugbaus und der Anwendungstechnik entstand ein kosteneffizientes und prozesssicheres Konzept. Als Spezialist für Heißkanal-Werkzeuge konnten die Kundenanforderungen zu 100 % umgesetzt werden, ohne die



Abb. 2: Ein Blick in die Reinraumproduktion gemäß ISO 14644-1 (Klasse 7)

© Riegler GmbH & Co. KG



Abb. 3: Ein Blick in die Reinraumproduktion gemäß ISO 14644-1 (Klasse 7)

© Riegler GmbH & Co. KG

kritische Verweilzeit des Materials zu überschreiten. „Die kurzen internen Wege ermöglichten es, das innovative Werkzeug innerhalb kürzester Zeit zu konstruieren, im eigenen Werkzeugbau zu bauen und die geplanten Optimierungsschleifen nach der ersten Bemusterung schnell umzusetzen. In Verbindung mit der neuen Maschinenteknologie begeistert dieses spannende Projekt unseren Kunden und das Riegler-Team“ so Dr. Thomas Taufertshöfer, Projektleiter bei Riegler.

Gerüstet für zukünftige Aufträge im Bereich Mikrospitzguss

„Die Anforderungen an Kleinst- und Mikrobauteile sind hoch. Die Auswahl des richtigen Fertigungskonzeptes ist entscheidend, um den Kunden reproduzierbar und prozesssicher eine hohe Teilequalität zu liefern. Durch diese Technologieerweiterung bei Riegler können wir Kunden jetzt zusätzlich Lösungen aus dem Reinraum der ISO

Klasse 7 im Kleinst- und Mikrobauteilsegment auch für Spezial- und Hochleistungspolymere anbieten. Kundenspezifische Verpackung und Etikettierung runden unser Leistungsspektrum als Systemlieferant ab“ so Thorsten Kellner, Leiter Entwicklung & Projektmanagement.

KONTAKT

Alessia Aydin

Riegler GmbH & Co. KG, Mühlthal
Tel.: +49 6151 919 503
alessia.aydin@riegler-medical.com
www.riegler-medical.com

Ganter
Norm®



Hygienic Design.

Normelemente speziell für den Einsatz in hygienisch sensiblen Bereichen.



Mehr Informationen zu **Hygienic Design** im Internet. Einfach QR-Code scannen.

Überzeugen Sie sich:



Hannover Messe
20. - 24. April 2020
Halle 6, Stand E40

www.ganternorm.com



Ein sicherer Weg von A nach B

Materialdurchreiche Comfort S6

Materialdurchreichen sind aus den unterschiedlichen Branchen nicht mehr wegzudenken. Obwohl längst am Markt etabliert, ist die Integration am Standort zumeist recht anspruchsvoll: von der Planung, über die Installation bis hin zur Anbindung an die Infrastruktur. Die ab dem 2. Quartal 2020 von Ortner am Markt erhältliche Materialdurchreiche Comfort S6 schafft Abhilfe: Autarke Lüftung, einfache Montage, neues Bedienkonzept und weitere Pluspunkte überzeugen.

Egal ob Pharma, Life-Science, Medizin, Entwicklungslabore oder Produktion: Materialdurchreichen schaffen optimale Verbindungen zwischen Räumen mit unterschiedlichen Reinraumklassen. Entscheidend dabei: Sie bieten einen zuverlässigen und kontrollierten Schutz beim Ein- und Ausschleusen von Produkten und Materialien.

Neue Herausforderungen

Diese besonderen Durchreichen werden immer dort verwendet, wo Werkstoffe, Materialien oder Stichproben zwischen Reinräumen, Räumen mit unterschiedlichem Druck oder Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden sollen. Aufgrund ihrer Vielzahl an Einsatzgebieten sind Materialdurchreichen im Alltag zahlreicher Unternehmen entscheidend.

Obwohl sich die Produkte am Markt gut etabliert haben, entwickeln sich Rahmenbedingungen und Ansprüche ständig weiter – es entstehen kontinuierlich neue Herausforderungen. Dazu zählen etwa die zunehmende Wichtigkeit der Automatisierung im Reinraum, die Vereinfachung der Bedienung, die Erleichterung des Arbeitsprozesses aber insbesondere auch mehr Komfort und Sicherheit für den User.

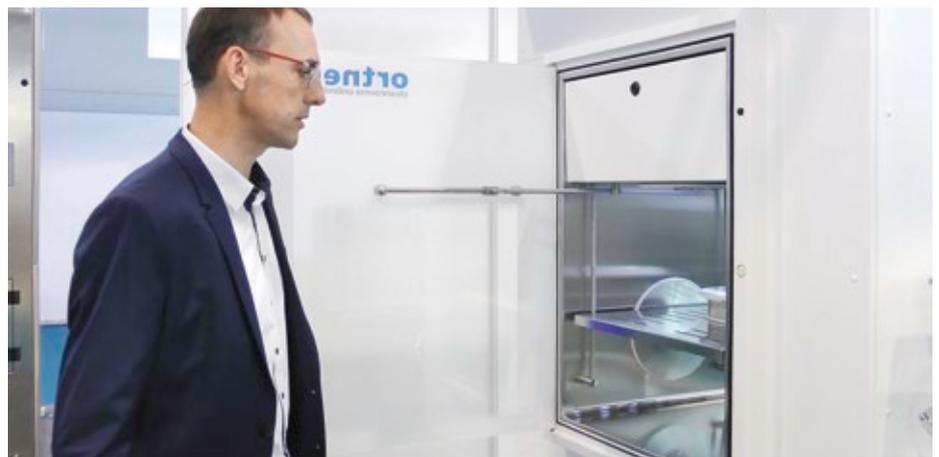


Abb. 1: Die Zeiten der manuellen Öffnung mit Handgriff sind vorbei. Die Tür der Comfort S6 kann man vollautomatisch (Ein-Finger-Bedienung) oder berührungsglos bei der optionalen Sprachsteuerung öffnen.

© Ortner Reinraumtechnik

Comfort S6 von Ortner

Um Unternehmen dabei zu unterstützen, die neuen Herausforderungen erfolgreich zu meistern, bringt das Kärntner Unternehmen Ortner Reinraumtechnik nun nach intensiven Entwicklungstätigkeiten die neue Generation der Mate-

rialdurchreichen 2020 auf den Markt – damit ist ein wichtiger und innovativer Schritt gelungen. Vorgestellt wurde die Comfort S6 erstmals auf der „Cleanzone“-Messe in Frankfurt im November 2019. Die Materialdurchreiche verfügt über eine Vielzahl an Innovationen und Verbesserungen.

- **Autarke Lüftung:** Die neue Materialdurchreiche Comfort S6 ist als eigenständiges Gerät mit einem autarken Lüftungssystem konzipiert und braucht daher keine lufttechnische Infrastrukturversorgung. Auf den Punkt gebracht bedeutet das: Die autarke Lüftung sorgt dafür, dass weder externe Zuluft noch Abluft erforderlich ist. Die Planung und die Installation sind aufgrund dieser Unabhängigkeit im Vergleich mit herkömmlichen Anlagen wesentlich einfacher.
- **Hygienisches Design:** Das neue Design punktet vor allem durch eines: Hygiene. Die neue Materialdurchreiche wurde unter Vorgaben des Hygienic Designs entwickelt und bietet nun noch leichter zu reinigende Oberflächen. Technisch notwendige Einbauten wurden in ein Gesamtkonzept schön integriert. Der Einbau in die Wandöffnung erfolgt nahezu ohne Silikon. Besonders hervorzuheben sind Elemente wie Radien statt Ecken sowie die glatten Oberflächen: Es gibt weder Griffe noch erhabene Bedienelemente.
- **Automatische Türöffnung:** Die Zeiten der manuellen Öffnung mit Handgriff sind vorbei. Denn die Tür der Comfort S6 kann vollautomatisch (Ein-Finger-Bedienung) oder berührungslos bei der optionalen

Sprachsteuerung öffnen. Das sorgt einerseits für noch mehr Komfort für den User aber auch für verbesserte Sicherheit. Die spezielle Türdichtung sorgt übrigens für eine hohe Kammerdichtheit.

- **Neuartiges HEPA Easy Change Filtersystem:** Das speziell entwickelte Filtersystem garantiert einen einfachen und kontaminationsarmen Filterwechsel und sorgt gleichzeitig für hohe Wartungsfreundlichkeit. Eine Drehbewegung mit Rastfunktion ermöglicht ein leichtes Ein- und Ausbauen der Filter, der Filterwechsel im Allgemeinen ist kontaminationsarm.
- **Weitere Verbesserungen:** Die standardmäßige Kammerdruckregelung sorgt für genaue Kaskadenanpassung. Die partikel- und keimfreie Lufteinbringung sowie die Abluft-Ansaugung über endständige HEPA-Filter sorgen für eine optimale Luftströmung in der Kammer. Die Bedienung zur Einstellung der Anlagenparameter über WLAN erfolgt intuitiv.

Die neue Materialdurchreiche Comfort S6 hat bestmöglich alle aktuellen Anforderungen der Reinraumbranche berücksichtigt. Entstanden ist ein innovatives Produkt, dass in zahlreichen

Bereichen eingesetzt werden kann: Sowohl in der Pharma- und Life-Science-Produktionen, im Chemiebereiche, in BSL Laboren und Reinräume jeglicher Art und Reinraum-Klassen. Mit der Comfort S6 startet das Villacher Unternehmen Ortner Reinraumtechnik die neue Generation der Materialdurchreichen.

KONTAKT

Ortner Reinraumtechnik GmbH
 Villach (Österreich)
 Tel.: +43 4242 31 16 60
 reinraum@ortner-group.at
 www.ortner-group.at

QUICK DUMP RINSE (QDR)-BECKEN

Nach der chemischen Behandlung von Halbleiterplatten für Reinigungs-, Ätz- oder Abbeizanwendungen ist es wichtig, sämtliche Komponenten richtig abzuspülen, um chemische Rückstände zu vermeiden. Einmal aus dem chemischen Bad entfernt, ist die Halbleiterplattenoberfläche immer noch mit Chemikalien bedeckt, welche zu einem kontinuierlichen chemischen Prozess außerhalb des Bades führen. Dieser chemische Prozess kann zu Überätzungen oder Ablösungen führen, die einen Produktionsausfall zu Folge haben. Um diese Probleme zu vermeiden, ist es notwendig, die Halbleiterplatten mit DI-Wasser unter Verwendung einer Schnelldump-Spülung oder einer Abschreckung richtig zu spülen. Das Quick Dump Rinse (QDR)-Becken ist modular aufgebaut. Daher ist es möglich, das QDR-Becken in zwei separate Komponenten zu zerlegen und aus der Anlage zu entnehmen. Zusätzlichen Komfort bietet das Sprüh- und Ablasssystem, welches konzipiert ist, dass es gemeinsam mit dem Prozessbecken entnommen, gereinigt oder auch ausgewechselt werden kann.



MK Versuchsanlagen und Laborbedarf e.K., Mücke-Merlau
 Tel.: +49 6400 957 603 0
 info@mk-versuchsanlagen.de www.mk-versuchsanlagen.de

LEICHTERE FILTER FÜR EINE SCHNELLERE INSTALLATION

Camfil, Marktführer im Bereich der Luftreinigungslösungen, bringt die nächste Generation von HEPA-Filtern mit hohem Luftdurchsatz für sensible Prozesse auf den Markt: die Produktlinie Absolute V. Diese Filter stehen für mehr Sicherheit und Produktivität und das bei geringerem Energieverbrauch. Mit der Generation der Absolute V-Linie erfüllt Camfil die steigenden Hygieneanforderungen von Branchen mit sensiblen Prozessen. Durch den Einbau in Lüftungsgeräte oder Filtergehäuse, bieten die Filter mit hohem Volumenstrom optimalen Schutz, während sie gleichzeitig die Gesamtbetriebskosten senken. Auch Containment-Anwendungen können von den vielen Vorteilen der Serie profitieren, wenn Produkte dieser Reihe in Sicherheitsgehäuse für schädliche Abluft eingebaut werden. In Branchen wie die Lebensmittel- und Getränke- oder die Life Science-Industrie sind die Hygieneanforderungen an saubere Luft besonders hoch. Daher hat das Unternehmen auch eine ProSafe-Version auf den Markt gebracht. Ein besonderer Fokus wurde darauf gelegt, die Handhabung der Filter in Hinblick auf Gewicht und Stabilität zu vereinfachen sowie den Energieverbrauch zu reduzieren. Das Design der Filter ermöglicht trotz des geringen Gewichts eine Steigerung der Stabilität. Das ist entscheidend für eine leichtere und sichere Handhabung und Filter-Montage.



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

Produkte



Saubere Reinraumabschottung

Bayer Weimar sichert Reinräume mit Schnellauftoren von Efaflex

Das 1994 eröffnete Werk der Bayer Weimar ist gleichzeitig Firmensitz als auch Standort für Produktion, Qualitätskontrolle und Verpackung. Mit rund 500 Mitarbeitern werden an diesem Standort hormonhaltige, feste Arzneiformen, wie Tabletten, Dragees, Filmtabletten für die nationalen und internationalen Märkte von Bayer hergestellt. Die Verarbeitung von hormonhaltigen Arzneimitteln stellt besondere Anforderungen an die Produktionsbereiche im Werk. Schnelllaufrolltore EFA-SRT CR von Efaflex wurden deshalb zur Trennung der Reinräume von den Gängen eingebaut.

„Aus unserer Arzneimittelproduktion dürfen absolut keine Hormone in die Umwelt gelangen“, beschreibt dazu Nino Baracscai, Head of Technical Office, die Wichtigkeit der schnellen Tore vor den Reinräumen und deren Schleusen. „Wir betreiben deshalb unsere Produktionsbereiche zum Schutz unserer Mitarbeiter und der Umwelt auch mit -15 Pascal Unterdruck. Das bedeutet, dass bei der Öffnung der Tore der Luftstrom in Richtung der Reinräume stattfindet.“ Die Gänge vor den Schleusen zu den Reinräumen müssen dementsprechend stets makellos sauber sein. Die hohe Öffnungsgeschwindigkeit der Schnellauftore von bis zu 2 m/s sowie ihre Schließgeschwindigkeit von bis zu 0,75 m/s gewährleisten zusätzlich, dass der Luftaustausch vom Gang in die Schleuse und von der Schleuse in den Produktionsbereich nur für kürzeste Zeit stattfindet und Partikel trotz des Unterdruckes nicht in die Produktionsräume gelangen. Das hält die Filterbelastung niedrig und reduziert den Luftverlust. Auch der Behang der Tore ist auf die Reinraumumgebung angepasst. „Unser Anforderungsprofil beinhaltete Tore mit Edelstahlzargen und Kunststoffbehängen, die abwaschbar und resistent gegen Reinigungsmittel sind“, erklärt Nino Baracscai. Die Reinraumtore der Serie CR sind perfekt an die Anforderungen in kontrollierten Fertigungszonen angepasst. Die leistungsfähigen Schnellauftore haben eine glatte Oberflächenstruktur und keine

Bayer Weimar

Die Bayer Weimar GmbH und Co. KG ist ein in Weimar, auf dem Gelände der ehemaligen Jenapharm ansässiger, rechtlich eigenständiger pharmazeutischer Standort und gehört als 100-prozentige Tochtergesellschaft zum Bayer Konzern. In Weimar ist auch das Logistikzentrum mit Einkauf, der Anlieferung sämtlicher Materialien, der Lagerung in einem vollautomatischen Hochregallager mit circa 8.000 Palettenstellplätzen, der Distribution, dem Versand der Produkte sowie die Produktionsplanung angesiedelt. Durch konsequente Investition in ein modernes computergestütztes, integriertes System zur Fabrikleitplanung und zum Produktionsmanagement werden sämtliche Abläufe im Unternehmen, von der Planung bis zum Versand auf optimale Weise gesteuert. Das Unternehmen erreicht so eine hohe Flexibilität und Reaktionsbereitschaft auf Kundenwünsche bei gleichzeitig wettbewerbsfähigen Kosten und der herausragenden Qualität, die bei pharmazeutischen Produkten unerlässlich ist.

überstehenden Kanten. Sie können deshalb leicht gereinigt werden, und ein Absetzen von Partikeln ist weitgehend ausgeschlossen.

Wie alle Schnellauftore von Efaflex sind die Reinraumtore dank ihrer herausragenden Qualität enorm belastbar und wartungsarm. Die wichtigsten Argumente für die Reinraumtore sind jedoch deren hohe Luftdichtigkeit, die erheblich zur Kosteneinsparung im Reinraum beiträgt, und der modulare Aufbau in klinischer Optik. Die schmalen Zargen erlauben einen platzsparenden und optisch ansprechenden Einbau auch unter beengten Raumverhältnissen.

Die Montage der Tore sei trotz der komplizierten Einbauverhältnisse unter Schleusenbedingungen vollkommen reibungslos abgelaufen. Auch

auf den verantwortlichen Außendienstingenieur ist Nino Baracscai mehr als gut zu sprechen: „Ich kann ihn immer anrufen, wenn es ein Problem gibt. Er macht sich Gedanken und bietet dann sehr gute Lösungsvorschläge.“

KONTAKT

Alexander Beck

EFAFLEX Tor- und Sicherheitssysteme
GmbH & Co. KG, Bruckberg
Tel.: +49 8765/82 126
alexander.beck@efaflex.com
www.efaflex.com

SICHERHEITS- UND WELLENKUPPLUNGEN AUS EDELSTAHL

Der Kupplungsbauer Enemac hat sich stets an den strengen Hygienevorschriften der Lebensmittelproduktion sowie der Medizin- und Pharmatechnik orientiert. Hierdurch ist ein breit gefächertes Angebot an rostfreien Kupplungsvarianten entstanden. Komplett aus Edelstahl gefertigt und für Reinräume bestens geeignet, sind die Sicherheitskupplung Typ ECR, die Wellenkupplungen EWC und EWR sowie die Distanzkupplung EWLC. Die ECR für indirekte Antriebe und stufenlos einstellbare Ausrückmomente zwischen 15–350 Nm konzipiert, ist außen wie innen aus rostfreiem Edelstahl gefertigt. Die Metallbalgkupplung Typ EWC, für Nennmomente zwischen 5–1.000 Nm lieferbar, besteht aus einem Edelstahlbalg, Edelstahlnaben sowie Edelstahlschrauben. Um den hohen Hygienevorschriften zu entsprechen, verzichtet das Unternehmen auf das herkömmliche Klebeverfahren und verbindet die Teile im Mikro-Plasma-Schweißverfahren, welches eine unbegrenzte Dauerfestigkeit zwischen -50 bis +350 °C garantiert. Neu im Programm ist die Halbschalen-Variante EWR aus Edelstahl. Diese wird ebenso aus A4 bzw. A2 Edelstählen gefertigt und weist die gleichen Eigenschaften und Vorzüge wie die bereits auf dem Markt etablierte Type EWC auf. Sie ist zudem für den Einsatz in schwer zugänglichen Anlagen geeignet, bei denen die Platzverhältnisse gering und die An- und Abtriebsaggregate starr bzw. in axialer Richtung nicht verschiebbar sind.



Enemac GmbH

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

HYGIENEMAXIMUM AM PC-ARBEITSPLATZ

Gett präsentiert eine Tastaturserie, die neue Maßstäbe in der Arbeitsplatzhygiene setzt. Die unter dem Label Cleantype Prime erhältlichen Modelle überzeugen mit höchstem Bedienkomfort, Schutz vor Bakterien und Keimen und erweiterter Funktionalität. Sie sind verfügbar als Desktopversion, als OEM-Einbauversion für Apparate und Geräte sowie als klappbare Konsole für die Wandmontage. Alle Cleantype-Prime-Tastaturen besitzen eine geschlossene Oberfläche aus Silikon. Dies ermöglicht die gründliche und effektive Reinigung und Desinfektion, ohne dass die Elektronik geschädigt oder die Funktionalität eingeschränkt wird. Das Gehäuse besitzt zudem antimikrobielle Eigenschaften. Durch eine optimierte Tastengeometrie erfährt der Nutzer einen hohen Bedienkomfort. Die Serie deckt die unterschiedlichen Anwendungsanforderungen hygienekritischer Arbeitsbereiche ab. Tastaturen mit Gehäuse für die Verwendung auf dem Schreibtisch sind dabei die am meisten eingesetzten Modelle. Mit der Cleantype Prime Pro und der Cleantype Prime Touch stehen dabei zwei Varianten zur Verfügung, die über ein vollständiges Tastenlayout mit Ziffernblock verfügen.

Die Prime-Touch-Variante besitzt zusätzlich ein integriertes kapazitives Touchpad. Das Design der Gehäuse ist gleichsam schlank und kompakt. Es ermöglicht die Verwendung in Tastaturablagen oder auf mobilen Visite-Terminals. Cleantype Prime Panel hingegen ist eine Einbau- bzw. OEM-Tastatur.



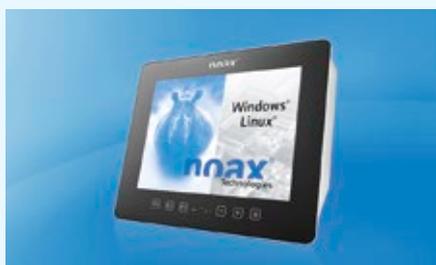
CLEANTYPE® PRIME SERIES

Gett Gerätetechnik GmbH

Tel.: +49 37468 660 0
info@gett.de · www.gett.de

HOHE BEDIENERFREUNDLICHKEIT UND MODERNSTE TECHNOLOGIE

Die neue Generation der Steel-Serie aus dem Hause Noax ist weiter gewachsen. Nach den Industrie-PCs S21WP und S19P, können sich Anwender auf das kleinere Format von 15 Zoll freuen. Der S15P überzeugt wie seine Vorreiter durch die bewährte Qualität und modernster PCAP Touch-Technologie. Neben der gewohnten Qualität und Robustheit und der eleganten Formensprache, ist auch der S15P mit modernster Technologie ausgestattet und so bereit für Industrie 4.0. Der widerstandsfähige Multi-Touch aus gehärtetem Sicherheitsglas erlaubt sowohl mit den bloßen Fingern als auch mit Handschuhen eine intuitive, Smartphone orientierte Bedienung – selbst bis in den Randbereich. Diese Art der Bedienung basiert auf einer einzigartigen Touchtechnologie. Das absolut geschlossene, aus fein geschliffenem Edelstahl bestehende V2A Gehäuse des Industrie-PC S15P reiht sich mit diesen Eigenschaften in die gelungene Optik der neuen Serie ein. Zertifiziert bis zur Schutzklasse IP69K eignet sich der Industrie-PC S15P hervorragend für den Einsatz bei hohen Hygieneanforderungen. Der S15P Industrie-PC ist die erste Wahl bei geringem Platzbedarf, hoher Bedienerfreundlichkeit und modernster Technologie.



Noax Technologies AG

Tel.: +49 80 928536 0
info@noax.com · www.noax.com

Multilift II Produktlinie Für jede Anwendung die richtige Hubsäule



Ausführung -telescope-

- optimales Einbau-Hubverhältnis
- erfüllt Ergonomenorm für Arbeitstische (DIN EN 527-1:2011)

Ausführung -impact-

- Absorption extremer Aufprallkräfte (z.B. für dynamisch beanspruchte Arbeitstische)

Ausführung -ESD-

- elektrisch leitfähige Hubsäule

Ausführung -safety-

- mit Absturzsicherung für Überkopfanwendungen

NEU: Ausführung -clean-

- für den Einsatz in Reinräumen
- Partikelemissionstest nach DIN EN ISO 14644-1 (Klasse 4)



Normelemente in Hygienic Design

Normelemente wie Griffe, Hebel, Knöpfe, Rastbolzen und Stellfüße gehören seit Jahrzehnten zum Angebot des Herstellers Otto Ganter. Im Jahr 2015 entschloss sich der Hersteller, sein Produktportfolio um Elemente zu erweitern, die sich auch und besonders für hygienekritische Bereiche eignen.

Typische Einsatzbereiche sind die Herstellung oder Verarbeitung von Lebensmitteln, die Produktion von Medikamenten, medizintechnischen Produkten, Farben, Lacken und andere hochreine Fertigungen.

Mit dieser strategischen Entscheidung, auf neue, dem Unternehmen bislang unbekannt Märkte zu gehen, stellten sich auch neue konstruktive Herausforderungen. Beginnend mit einem Stellfuß, der bislang für normale Industriemaschinen angeboten wurde, wollte der Hersteller erstmals eine Variante im sogenannten Hygienic Design entwickeln.

Hygienic Design

Hygienic Design bringt seinen Anwendern interessante Vorteile: So verringert sich der Zeit- und Materialbedarf für regelmäßige Reinigungen stark und setzt Produktionszeit frei. Der Bedarf an Frischwasser, Energie und Reinigungsmitteln sinkt ebenso wie die Abwassermenge. Insgesamt lassen sich damit die Gesamtkosten reduzieren und Ressourcen schonen. Die rechtlichen Grundlagen von Hygienic-Design-Produkten sind in der EN 1672-2:2009 Nahrungsmittelmaschinen und anderen Normen bereits genau definiert. Laut der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG müssen Maschinen so konstruiert sein, dass „Materialien vor jeder Benutzung leicht und vollständig gereinigt werden können und kein Risiko von Infektionen, Krankheiten oder Ansteckungen entsteht.“ Für Normelemente im Hygienic Design kommen daher nur rostfreie Edelmetalle sowie lebensmittelkonforme Dichtungsmaterialien infrage. Während alle Oberflächen reinigungsfähig sein müssen, dürfen durch Dichtungen und O-Ringnuten keine Spalte entstehen, in denen sich Verunreinigungen ablagern könnten.

Den Produktentwicklern von Ganter war von Anfang an bewusst, dass die künftige Produktfamilie für einen erfolgreichen Markteintritt FDA-konform gestaltet und von der European Hygienic Engineering & Design Group (EHEDG) und 3-A Sanitary zertifiziert werden musste. Der Normelementhersteller hatte früh eigene Vorstellungen über die dichtungstechnischen Anforderungen seiner künftigen Produktreihe entwickelt. Neben der FDA-Konformität sollten die verwendeten Dichtungswerkstoffe über eine gute Langzeitformstabilität und Beständigkeit gegenüber den verbreiteten Reinigungsmedien verfügen. Außerdem sollten sie in der Farbe Blau erhältlich sein, da blau in Lebensmitteln und dessen Bestandteilen so gut wie nicht vorkommt, sodass Verschmutzungen besonders leicht erkannt und beseitigt werden können.

Optimierte Geometrien

Dichtungen, die an den Anschraubbereichen der Normelemente eingesetzt werden, haben die Aufgabe, Toträume, Spalten und Ritzen vor dem Eindringen von Reinigungsflüssigkeiten, Produktresten oder Kleinstorganismen zuverlässig zu schützen. Hierfür müssen die Einbauräume und Dichtungsquerschnitte per FEM so berechnet und ausgelegt werden, dass bei der Montage die nötige Flächenpressung erreicht wird und gleichzeitig die Dichtungswerkstoffe nicht überbeansprucht werden. Die Dichtringe zur Montagefläche und die Bodendichtung werden bei der Montage durch

Festziehen entsprechend dicht gespannt. Dabei wird sichergestellt, dass alle mit den Dichtungen in Kontakt stehenden Flächen eine Oberflächengüte von weniger als Ra 0,8 µm aufweisen. Die Abstreifer an der Verstellhülse sowie die Abdichtung der Gelenkkugel sind so gestaltet, dass sie eine Anpassung in Höhe und Winkel zulassen. Auch bei ihnen gewährleistet der Einbauraum zusammen mit dem Dichtungsquerschnitt eine spaltfreie, vorgespannte Abdichtung. Die gefundene dreiteilige Lösung verfügt über einen Dichtring aus NBR (Härte 70 ±5 Shore A), einen Abstreifer aus TPU (Härte 95 ±5 Shore A), einen Gelenkdichtring aus H-NBR (Härte 85 ±5 Shore A). Zusätzlich besitzt der Stellfuß eine Bodendichtung aus Silikon (Härte 85 ±5 Shore A). Bis auf diese wurden alle Dichtelemente während der gedrehten Bemusterungsphase Zehntel für Zehntel millimeterweise an den Stellfuß angepasst. Bei diesen iterativen Entwicklungsschritten konnten auch zuerst übersehene Axialspiele berücksichtigt und alle Varianten immer wieder von Ganter modifiziert werden.

Schritt für Schritt zur Lösung

Dabei wurde auch der Vorschlag des Dichtungsspezialisten umgesetzt, die Abdichtungswirkung durch scharfkantig geformte Dichtlippen nochmals zu erhöhen. Bei der abschließenden Grenzwertbemusterung wurden die für die gespritzte Serie erforderlichen Toleranzen simuliert, indem die Grenzen jeweils nach oben und unten zunächst über-schritten wurden, um einen technisch realisierbaren

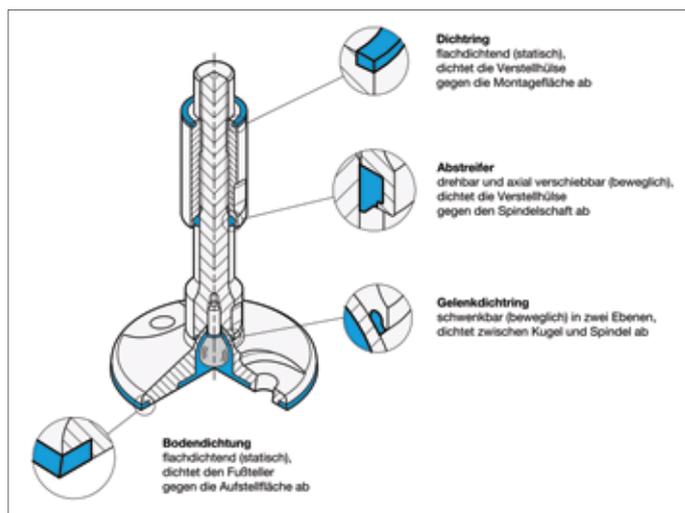


Abb. 1: Lage der Dichtelemente im Stellfuß GN 20

Fotos: © Otto Ganter GmbH & Co. KG



Abb. 2: Übersicht eines Teils des Produktportfolios „Hygienic Design“.

Mittelwert zu erzielen. Nach der Bemusterung aus dem Werkzeug konnte Ganter die gefundene Komplettlösung freigeben und einen Prototypen seines Stellfußes GN 20 der EHEDG und 3-A Sanitary zur Prüfung und Zertifizierung vorlegen. Die anschließende Serienproduktion im Spritzgießverfahren verlief dank der sorgfältigen Grenzwertbemusterungen problemlos und ohne Qualitätsverlust.

Zwei Jahre nach Projektbeginn sind alle Normelemente der Produktfamilie Hygienic Design

von Ganter zertifiziert und mit dem HD-Symbol gekennzeichnet. Stellfüße, Griffe, Klemmhebel, Rastbolzen, Muttern und Schrauben des neu entwickelten Sortiments verfügen sämtlich über eine hohe Oberflächengüte, Totraumfreiheit, nichtschöpfende Außenflächen und perfekt gedichtete Anschraubbereiche. Übrigens: Für beschädigte oder im Zuge präventiver Wartung auszutauschender Dichtungen bietet Ganter das Ersatzteil GN 7600 an.

KONTAKT

Uwe Klotz

Otto Ganter GmbH & Co. KG, Furtwangen

Tel.: +49 7723 6507 0

uwe.klotz@ganternorm.com

www.ganternorm.com

Spanntechnik | Normelemente | Bedienteile

HEINRICH KIPP WERK

NOVOnox hygienic

Edelstahlprodukte der Produktlinie NOVOnox hygienic für die Lebensmittel-, Pharma-, Chemie- und Verpackungsbranche.



www.kipp.com

Kipp

Merck Mitarbeiterin
in der Produktion
© Merck



Im Auftrag für Produktsicherheit



Andreas Thymian

25.000 m² reine Räume bei Merck

Der Name Merck steht für Innovation und Fortschritt. Am Unternehmenshauptsitz in Darmstadt produziert das Wissenschafts- und Technologieunternehmen Produkte aus den Bereichen Healthcare, Life Science und Performance Materials in Reinräumen. Bei der Reinigung dieser sensiblen Produktionsumgebungen setzt Merck auf die Kompetenz von Piepenbrock.

400 Gebäude, ein mehr als 35 km langes Straßennetz und mit 1,25 km² eine Fläche von fast 200 Fußballfeldern – das Merck-Gelände gleicht einer kleinen Stadt. Am größten Forschungs- und Produktionsstandort des Konzerns in Darmstadt arbeiten 11.000 Menschen aus über 80 Nationen. Neben der Entwicklung innovativer Technologien und Behandlungsmethoden steht die Herstellung von Pharmaprodukten im Fokus. Ein großer Teil der Produktionsschritte erfolgt dabei in Reinräumen, dem täglichen Einsatzbereich von Kurt Krause und seinem Team. „Wir verantworten bei Merck die Reinigung von etwa 25.000 m² Reinraumfläche der GMP-Klassen A bis D, also von der niedrigsten bis zur höchsten Reinraumstufe. Außerdem führen wir klassische Unterhaltsreinigungen sowie Sonder- und Grundreinigungen durch“, erklärt der Piepenbrock-Bereichsleiter. „Insgesamt betreuen wir mehr als 230.000 m² Reinigungsfläche.“ Zusätzlich hat Merck Piepenbrock mit Transport- und Logistikleistungen auf dem Konzerngelände beauftragt.

Reine Räume garantieren Produktsicherheit

Das Portfolio von Merck ist extrem vielfältig. Ob Arzneimittel, Labormaterialien, Spezialchemikalien oder Hightech-Materialien für Computerchips – in Darmstadt produziert der Konzern Lösungen für Forschung, Medizin und Elektronikindustrie. Um Produktsicherheit zu garantieren, ist ein sehr hoher Grad an Sauberkeit vor, während und nach der Herstellung notwendig. „Die besondere Herausforderung im Reinraum ist, dass man etwas entfernt, das man nicht sieht: kleinste Partikel und Keime. Dabei ist größte Sorgfalt und Konzentration gefragt, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen gereinigt und desinfiziert werden“, erläutert Werner Hartel, Master Craftsman Industrial Cleaning Services bei Merck. Die Reinraumkräfte von Piepenbrock sorgen

somit für ein permanent hohes Level an Reinheit in den Reinraumbereichen. Eine weitere Herausforderung sind die strengen Kleidungs Vorschriften in den Reinräumen. Die speziellen Overalls, Handschuhe, Hauben, Mundschutze und Schuhe müssen auf ganz bestimmte Art und Weise und in festgelegter Abfolge angelegt werden. „Das Anlegen der Kleidung ist nicht ganz einfach und erfordert Übung. Erst wenn die Technik ‚sitzt‘, geht es in den Reinraum“, macht Kurt Krause deutlich. Auch die Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie -materialien unterscheiden sich von denen in der Unterhaltsreinigung. Außerdem müssen sie aufwendig in die Reinräume ein- und ausgeschleust werden. „Es ist wichtig zu verstehen und zu verinnerlichen, welche Anforderungen im Reinraum gelten“, betont Bettina Ernst, Reinraumkoordinatorin bei Piepenbrock. „Das Tragen von Schmuck sowie von Make-up ist nicht erlaubt. Die Reinigung muss mit langsamen Bewegungen erfolgen, um nicht zu viele Partikel aufzuwirbeln. Bei der Arbeit dürfen die Reinigungskräfte nicht in Produktrichtung husten oder niesen, um die Keimbelastung durch den Menschen so gering wie möglich zu halten“, so Bettina Ernst. „Alles in allem geht es bei der Reinraumreinigung weniger um Zeit, sondern um höchste Sorgfalt“, bringt es Kurt Krause auf den Punkt.

Optimale Vorbereitung durch Schulungen

Um die Mitarbeiter optimal auf die Anforderungen im Reinraum vorzubereiten, werden sie umfangreich geschult. „Unsere Reinigungskräfte durchlaufen sowohl Piepenbrock-eigene Schulungen als auch Seminare bei Merck“, beschreibt Kurt Krause. „Diese werden in festgelegten Intervallen wiederholt. Am Anfang haben wir die allgemeine Reinraumschulung mit Vorgaben, Normen und Richtlinien zum Verhalten im Reinraum. Zusätzlich gibt es eine

Ankleideschulung“, so der Piepenbrock-Bereichsleiter. Grundvoraussetzung für die Arbeit im Reinraum ist eine Gesundheitsuntersuchung. „Außerdem durchlaufen die Piepenbrock-Mitarbeiter bei Merck mehr als 20 betriebs-spezifische Schulungen für die einzelnen Gebäude, Sicherheitsschulungen und vieles mehr“, sagt Werner Hartel. Der Aufwand und die Spezialisierung sind sehr hoch und haben auch Einfluss auf die Personalplanung. Abhängig davon, was produziert oder erforscht wird, hat ein Gebäude andere Desinfektions- und Ankleidevoraussetzungen als das Nachbargebäude. „Das heißt natürlich, dass wir bei Ausfällen nicht jeden beliebigen Mitarbeiter einsetzen können, daher haben wir ein individuelles Vertretungskonzept entwickelt“, erklärt Piepenbrock-Bereichsleiter Kurt Krause. Insgesamt sind rund 70 Piepenbrocker montags bis samstags in der Reinraum- und Unterhaltsreinigung bei Merck im Einsatz. Auch Grund- und Sonderreinigungen sind Teil des Leistungsspektrums. Einmal im Jahr reinigen die Piepenbrocker bspw. die



Abb. 1: Langsam und sorgfältig reinigen die Piepenbrocker alle Oberflächen im Reinraum.

© Piepenbrock

Lüftungsanlagen der Reinnräume. „Die Deckenplatten in einer Höhe von drei bis sechs Metern auf sechs Etagen werden ausgebaut, die Lüftungsauslässe gereinigt und desinfiziert, bevor die Platten wieder eingesetzt werden. Die Ausführung erfolgt in einem klar definierten Zeitfenster, damit die Produktion wieder pünktlich starten kann. Im Anschluss daran müssen auch die Reinnräume komplett desinfiziert werden. Erst wenn alle mikrobiologischen Tests unauffällig sind, gilt der Raum wieder als qualifiziert“, beschreibt Bettina Ernst den anspruchsvollen Ablauf. Die regelmäßig durchgeführten mikrobiologischen Tests auf Verkeimungen sind Teil des lückenlosen Dokumentationsprozesses innerhalb der Reinnräume, zu dem auch die Piepenbrocker einen wichtigen Teil beitragen. Jede Reinigung muss exakt protokolliert werden. „Es ist ganz einfach: Liegt keine Dokumentation vor, gab es auch keine Reinigung“, so Werner Hartel. „Das ist nicht nur für uns als Auftraggeber wichtig. Kann die Dokumentation bei einem Audit nicht lückenlos nachgewiesen werden, erhält das Produkt keine Freigabe. Daher kommt der Reinnraumreinigung eine extrem wichtige Funktion im gesamten Produktionsprozess zu“, so der Verantwortliche für Reinigungs-koordination bei Merck.

Breites Dienstleistungsangebot

Zusätzlich zur Reinigung verantwortet Piepenbrock bei Merck Dienstleistungen im Bereich Transport und Logistik, zu denen Bewirtungen, Seminarvorbereitungen, Entsorgungen und Veranstaltungsservices gehören. Gisela Huth, Objektleiterin Gebäudemanagement bei Piepenbrock, weiß, worauf es dabei ankommt: „Unser Job ist sehr abwechslungsreich. Kurz zusammengefasst transportieren wir mit unserer Fahrzeugflotte die verschiedensten Waren auf dem Werksgelände von A nach B und unterstützen da, wo es

nötig ist. Merck verfügt über eine werkseigene Küche, in der jede Abteilung Mahlzeiten oder Getränke bestellen kann. Die Waren bringen wir dann dort hin und holen das Geschirr auch wieder ab. Sind Veranstaltungen geplant, bereiten wir die Räumlichkeiten vor, helfen dem Servicepersonal und liefern Essen und Getränke. Ebenso bei Seminaren – hier holen wir zum Beispiel auch die Unterlagen des Referenten ab. Und wir sind zur Stelle, wenn ein defekter Bürostuhl entsorgt werden muss“, so Gisela Huth.

Kommunikation und Vertrauen

Bei der Ausschreibung konnte Piepenbrock aufgrund seiner Erfahrung in der Reinnraumreinigung und der hohen Qualitätsstandards überzeugen. „Wir haben hier bei Merck sehr hohe Ansprüche. In der Forschung und Produktion gibt es keine Toleranzen“, erklärt der Verantwortliche für die Reinigungs-koordination Werner Hartel. Auch in der Implementierungsphase stand die Qua-



Abb. 2: In engem Austausch für reine Räume: Jürgen Krieger, Werner Hartel, Bettina Ernst, Andreas Thymian und Kurt Krause (von links).

© Piepenbrock

lität im Fokus. „Die Implementierung wurde von uns über mehrere Monate kleinteilig vorbereitet und ausgeführt. Auch nach Auftragsbeginn ist ein Teil unserer Reinnraum-Experten regelmäßig vor Ort. Zusätzlich konnten wir uns in dieser Zeit auf die Unterstützung unserer Partner bei Merck, allen voran Herrn Hartel, verlassen“, beschreibt Andreas Thymian, Niederlassungsleiter bei Piepenbrock, den gelungenen Start. Grundsätzlich gestalte sich die Zusammenarbeit mit Piepenbrock sehr lösungsorientiert, bestätigt auch Werner Hartel. „Die Zusammenarbeit war und ist gut. Das heißt natürlich nicht, dass es nicht auch mal Probleme gibt. Die werden aber stets offen angesprochen. Dann erarbeiten wir gemeinsam Lösungswege beispielsweise in Form von Maßnahmenplänen. Hier sind wir laufend auf einem sehr guten Stand“, macht der Merck-Reinigungs-kordinator deutlich. Regelmäßig finden hierfür Meetings statt, in denen die anstehenden Aufgaben und aktuelle Themen besprochen werden. „In derart sensiblen Bereichen wie den Reinnräumen ist Vertrauen wichtig“, betont Werner Hartel. „Und das haben wir definitiv hier zwischen Merck und Piepenbrock, da bin ich wirklich zufrieden.“

KONTAKT

Andreas Thymian

Gebäudemanagement, Groß-Urnstadt
Piepenbrock Dienstleistungen GmbH + Co. KG
Tel.: +49 6078 9699 17
a.thymian@piepenbrock.de
www.piepenbrock.de

SOFTWARE ZUR ERLEDIGUNG WIEDERKEHRENDER AUFGABEN BEIM PARTIKELMONITORING

Diskontinuierliche Kontrollmessungen der Partikelkonzentration in klassifizierten reinen Produktionsbereichen sind mit erheblichem Aufwand verbunden. Diesen Aufwand zu minimieren hat der Spezialist für Reinraum Monitoring Systeme, die Eurogard, nach eigenen Angaben mit der aktuellen RR-Monitoring Software **Moni.Net Class C** erreicht.

Bei Verwendung des Programmpaketes **Moni.NET Class C** werden die laufend anfallenden administrativen Aufgaben für Reinnräume, in denen die Partikelkonzentration diskontinuierlich gemessen wird, papierlos, automatisiert und GMP-konform erledigt.

Nach einmaligem Anlegen der Stammdaten, Messorte und Bediener, werden die erfassten Messdaten selbstständig aus den Partikelzählern

ausgelesen und in einer manipulationsgesicherten Datenbank gespeichert. Auf Basis dieser Daten werden dann kundenspezifische Berichte generiert.

Moni.Net Class C ist mit vielen marktüblichen Partikelzählern kompatibel.

Die papierlose und PC-gestützte Arbeitsweise spart viel Zeit. Die Partikelzähler werden automatisch konfiguriert (Clean-Up-Zeit, Probenahmevervolumen, Anzahl der Messzyklen). So sind die Messungen sehr komfortabel und wirtschaftlich durchzuführen. Es entfallen bisher erforderliche Arbeitsschritte wie eigenhändiges Ausfüllen von Messprotokollen, Einkleben, Kopieren, Übertragen von Messwerten und Zusammenstellen von Statistiken. Mit wenigen Mausklicks werden flexibel

Berichte von der Einzelmessung bis zum langfrist-Historical-Trending über ganze Produktionsbereiche generiert. Die Einhaltung der Grenzwerte ist dabei immer deutlich erkenntlich.

- **Moni.Net ClassC** erfüllt alle regulatorischen Anforderungen der Pharma- und Biotechindustrie.
- Die Software entspricht EU-GMP-Guideline Annex 11 und ist gemäß GAMP5 Kategorie 3 validiert.
- Die Benutzerverwaltung, sowie das vollständige Audit Trail erfüllen die Anforderungen gemäß CFR 21 Part 11.

Weitere Informationen finden Sie unter www.partikelmonitoring.de

Eurogard GmbH

Tel.: +49 2407 9516 0 · info@eurogard.de · www.eurogard.de

SCHONENDE VERPACKUNG VON BRUSTIMPLANTATEN

Medizinische Verpackungen sind ein riesiges Marktsegment innerhalb der medizinischen Industrie. Viele verschiedene Materialien und Lösungen konkurrieren über alle Anwendungen hinweg. Covestro konzentriert sich auf Premium-Verpackungsmaterialien für hochwertige Medizinprodukte, die erhöhte Anforderungen an mechanischen Schutz, Sterilisation und Formstabilität erfüllen. Brustimplantate sind empfindliche Produkte, die nach Herstellung, Sterilisation und Transport unbeschädigt beim behandelnden Arzt oder im Krankenhaus eintreffen sollten. Für ihre Verpackung ist die Polycarbonat-Folie **Makrofol MA507** von Covestro sehr gut geeignet, da sie hochtransparent ist und dem Arzt eine zuverlässige optische Kontrolle des Implantats vor dem Auspacken ermöglicht. Außerdem bietet sie einen stabilen Schutz für das wertvolle Medizinprodukt. Das vergleichbare Produkt **Makrofol MA336** bietet die gleichen Vorteile, ist aber zusätzlich mit einer Kaschierfolie versehen. Beide Folien zeichnen sich durch eine hohe Reiß- und Schlagfestigkeit aus. Sie können einfach mittels Thermoformen verarbeitet werden und sind voll kompatibel mit dem anspruchsvollen Autoklav-Sterilisationsprozess, bei dem sie Temperaturen von bis zu 163 °C standhalten müssen. Beide Materialien erfüllen die Qualitätsmanagementnorm ISO 9001:2015 sowie zwei Standardspezifikationen nach ASTM für die Zertifizierung als implantierbare Brustprothesen.

Covestro AG

Tel.: +49 214 6009200 0 · frank.rothbarth@covestro.com · www.covestro.com

ERSTER DESINFIZIERBARER WANDABSORBER VON ECOPHON

Ruhe und eine schnelle Genesung gehen Hand in Hand: Die **Ecophon Hygiene Performance Care Wall** ist ein spezieller Wandabsorber für Gesundheitseinrichtungen. Das Wandpaneel-System reduziert nicht nur Lärm in starkem Maße, sondern weist auch besondere Hygieneigenschaften auf. Letzteres ermöglicht die farbbeschichtete Oberfläche **Akutex HS**, die schimmel- und bakterienresistent ist und sich leicht abwischen lässt. Neu dabei ist, dass die Oberfläche selbst Dampfreiniger (Wasserstoffperoxid) und Desinfektionsmitteln standhält. Gemäß ISO 11998 ist die Abriebbeständigkeit bei mindestens 200 Scheuerzyklen gegeben. Die **Ecophon Hygiene Performance Care Wall** trägt somit über einen langen Zeitraum verlässlich zu einer hohen Raumluftqualität bei und erreicht, wie die meisten Produkte aus dem Hause, die höchste Schallabsorptionsklasse A. Auch in Krankenhausräumen mit einer vollflächig verlegten Akustikdecke ist der Wandabsorber deshalb eine effektive Ergänzung, um Neben- bzw. Störgeräusche weiter zu verringern. Die Befestigung in einem Rahmen erfolgt über das zugehörige **Connect Thinline Profil** aus Aluminium, das **Ecophon** in Weiß- und zwei Grautönen anbietet. Im Format 2.700 x 1.200 x 40 mm beträgt das Gesamtgewicht des Wandpaneel-Systems 5 kg/m².

Ecophon Deutschland

Tel.: +49 451 89952 01
info@ecophon.de · www.ecophon.de

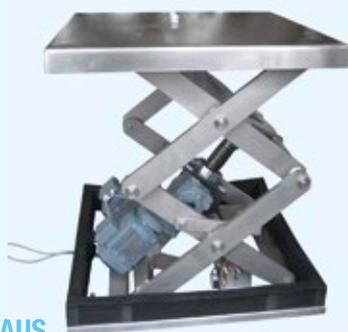


OHNE ECKEN UND KANTEN IM HYGIENIC DESIGN

Der Nürnberger Automatisierungs- und Antriebsspezialist **Baumüller** hat für aggressive Umgebungen und für Branchen mit sehr hohen Ansprüchen an Hygiene, Sauberkeit und Korrosionsschutz eine neue Servomotoren-Baureihe entwickelt. Der neue **HYG1** bietet beste hygienische Eigenschaften bei hoher Leistungsdichte und das bei einem gleichzeitigen Verzicht auf platzraubende Schutzeinhausungen. Der **HYG1**, der in der Schutzklasse **IP69K** einfach und schnell zu reinigen ist, sorgt für minimale Stillstandzeiten. Der kompakte Servomotor hat ein rundes Gehäuse aus Edelstahl und kommt mit der Einkabellösung sowie **Hiperface DSL** Geber ohne weitere Steckanschlüsse und damit geringem Verdrahtungsaufwand aus. Ecken und Kanten wurden beim **HYG1** konsequent vermieden, um höchste Anforderungen an die Hygiene und Robustheit auch in aggressiven Umgebungen erfüllen zu können. Das gewellte Design des Servomotors maximiert die Oberflächengröße und damit die Eigenkühlung des Motors. So ist die Leistungsdichte bei geringem Bauraum besonders groß. Verfügbar ist die **HYG1-Motorbaureihe** aktuell in der Baugröße 36 und in drei verschiedenen Baulängen mit einer Leistung bis 1.160 W und einer Drehzahl von 1.000 bis 4.000 min⁻¹.

Baumüller Anlagen-Systemtechnik GmbH & Co. KG

Tel.: +49 911 54408 0
info@bas.baumueller.com · www.baumueller-systems.com · www.baumueller.com



HOCH HINAUS IN SENSIBLEN BEREICHEN

Das Angebot an Hubtischen und Hebebühnen ist groß, doch nur wenige sind auch für sensible Bereiche wie etwa in der Lebensmittel-, Chemie-, Pharma- und Medizin-Industrie oder auch für den Einsatz in Ex-Zonen und Reinräumen geeignet. Denn hier gelten strenge gesetzliche Vorschriften. Auf diese Anforderungen spezialisiert ist EAP Lachnit mit seinen Förder- und Hebeegeräten. Die Hubtische fungieren bspw. als Ergänzung zu Montagestationen und fördern hier Lasten auf die richtige Höhe oder dienen in einer mobilen Version als Transporthilfe. Der robuste Flach-Scherenhubtisch Typ 350 hebt auch schwerste Lasten bis 1.500 kg und wird für den Einsatz in sensiblen Bereichen komplett in Edelstahl (V2A) ausgeführt sowie mit einem wasserdichten Hydraulik-Aggregat ausgerüstet. Er eignet sich für den Einsatz in allen Branchen, die hohe Anforderungen an Korrosionsbeständigkeit, Oberflächen-Hygiene und Reinigungsfreundlichkeit stellen. Die Konstruktion entspricht nicht nur der Prüfung von Hebebühnen nach BGG 945, sondern auch den neusten EG-Richtlinien und Hygienebestimmungen. Eine spezielle Variante des Scherenhubtisches ermöglicht auch den Einsatz als mobile Arbeitsbühne. Auf Wunsch liefert EAP Lachnit auch fahrbare Arbeitsbühnen zum Heben von Personen.

EAP Lachnit GmbH

Tel.: +49 7308 9698 0
info@lachnit-foerdertechnik.de
www.lachnit-foerdertechnik.de

KOMPAKTES INSTRUMENTIERUNGSVENTIL

Der neue Monoblock Typ IBF von Wika mit Flansch ermöglicht eine sichere Anbindung von Druckmessgeräten an kritische Prozesse, etwa mit Erdgas oder aggressiven, hochviskosen und kristallinen Medien. Er ist mit Kugelhähnen und Nadelventilen in Double Block & Bleed- oder Block & Bleed-Konfiguration erhältlich. Durch das kompakte Design des neuen Instrumentierungsventils reduzieren sich Dimension, Vibrationsempfindlichkeit und Leckagepotenzial der kompletten Messanordnung. Die 10-mm-Bohrung der Kugelhähne sorgt für einen reibungslosen Medienfluss. Eine Kombination aus Kunststoff- und Metalldichtung unterstützt den sicheren Betrieb. Bei Ausfall der „weichen“ Dichtung presst der Druck die Kugel nahtlos in ihren Metallsitz. Die Dichtheit des redundanten Systems ist gemäß BS6755/ISO 5208 Leckrate A geprüft. Die Ventilverarbeitung gewährt ein leichtgängiges Handling mit geringem Drehmoment, auch bei hohen Prozessdrücken. Das Unternehmen bietet Anwendern einen kundenspezifischen Zusammenbau von Monoblock und Messgerät. Ein solcher „Hook-up“ wird betriebsfertig und dichtheitsgeprüft ausgeliefert.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372 132 0
vertrieb@wika.com · www.wika.de



GEMÄSS ADR/RID ZUGELASSENE SCHNELLKUPPLUNGEN



Die Schnellkupplungen der Clean-Break Serie CN von Walther Präzision erfüllen die Anforderungen der Richtlinie RL 2010/35/EU über ortsbewegliche Druckgeräte in Verbindung mit ADR/RID 2017 und DIN EN 14432:2014 für gefährliche Güter. Diese Zulassung erlaubt den Einsatz der CN-Schnellkupplungen für Umfüllprozesse von als gefährlich eingestuft flüssigen Chemieprodukte in und aus „ADR/RID-zugelassenen Behältern“ als sekundäres Produktabsperrentil nach dem Bodenventil und als primäres Absperrventil für den Scheiteinsatz für Straßen- und Schienenfahrzeugtanks. Bei Tanks, die zur Beförderung dieser gefährlichen Güter vorgesehen sind, können die Armaturen somit für Befüll- und Entnahmevorgänge verwendet werden. Die großkalibrigen Schnellkupplungen der CN-Serie ermöglichen hier das sichere und durch ihre hervorragenden Durchflusswerte schnelle Verladen auch von diesen kritischen, auch nichtschmierenden, Gefahrgut-Flüssigkeiten. Ein Anwendungsbeispiel ist der Befüll- bzw. Entnahmeprozess für Container in der Pharmaindustrie. Hier ist hochreines Lösemittel, welches als Vorprodukt für pharmazeutische Produkte verwendet wird, als Gefahrgut eingestuft. Entsprechend zugelassene Container und Verfüll-Lösungen sind somit für den Transport des Produktes unabdingbar. Die Serie bietet zudem weitere Vorteile. Durch die Clean-Break-Ventile wird Umweltschäden vorgebeugt. Die robusten und langlebigen Kupplungen reduzieren Verladezeiten auf ein Minimum.

Die Schnellkupplungen der Clean-Break Serie CN von Walther Präzision erfüllen die Anforderungen der Richtlinie RL 2010/35/EU über ortsbewegliche Druckgeräte in Verbindung mit ADR/RID 2017 und DIN EN 14432:2014 für gefährliche Güter. Diese Zulassung erlaubt den Einsatz der CN-Schnellkupplungen für Umfüllprozesse von als gefährlich eingestuft flüssigen Chemieprodukte in und aus „ADR/RID-zugelassenen Behältern“ als sekundäres Produktabsperrentil nach dem Bodenventil und als primäres Absperrventil für den Scheiteinsatz für Straßen- und Schienenfahrzeugtanks. Bei Tanks, die zur Beförderung dieser gefährlichen Güter vorgesehen sind, können die Armaturen somit für Befüll- und Entnahmevorgänge verwendet werden. Die großkalibrigen Schnellkupplungen der CN-Serie ermöglichen hier das sichere und durch ihre hervorragenden Durchflusswerte schnelle Verladen auch von diesen kritischen, auch nichtschmierenden, Gefahrgut-Flüssigkeiten. Ein Anwendungsbeispiel ist der Befüll- bzw. Entnahmeprozess für Container in der Pharmaindustrie. Hier ist hochreines Lösemittel, welches als Vorprodukt für pharmazeutische Produkte verwendet wird, als Gefahrgut eingestuft. Entsprechend zugelassene Container und Verfüll-Lösungen sind somit für den Transport des Produktes unabdingbar. Die Serie bietet zudem weitere Vorteile. Durch die Clean-Break-Ventile wird Umweltschäden vorgebeugt. Die robusten und langlebigen Kupplungen reduzieren Verladezeiten auf ein Minimum.

Walther-Präzision Carl Kurt Walther GmbH & Co. KG

Tel.: +49 2129 567 0
info@walther-praezision.de · www.walther-praezision.de



WAS MODERNE VENTILE LEISTEN

Einwandfrei funktionierende Absperr-, Überdruck- oder Entlüftungsventile sind nicht selten sicherheitsrelevante Bestandteile moderner Industrieanlagen. Ob im kleinen Maßstab, in Laborapparaturen und Pilotprojekten, oder in industriellen Prozessanlagen: Ventile sind mechanische Vorrichtungen zum Drosseln, Absperrn, Dosieren oder Verteilen von Gas- und Flüssigkeitsströmen. Je nach Ausführung können sie extern angesteuert oder von Hand bedient werden. Die moderne Ventiltechnik ist vielseitig und bietet unterschiedliche Bau- und Konstruktionsformen aus zahlreichen unterschiedlichen Werkstoffen. Welches Ventil das richtige für Ihre Anwendung ist, hängt von den Prozessbedingungen ab, wie etwa der Temperatur- und Druckbelastung. Weitere Hinweise und eine Übersicht aller verfügbaren Bauformen gibt es in dem Magazinartikel Ventiltechnik.

Einwandfrei funktionierende Absperr-, Überdruck- oder Entlüftungsventile sind nicht selten sicherheitsrelevante Bestandteile moderner Industrieanlagen. Ob im kleinen Maßstab, in Laborapparaturen und Pilotprojekten, oder in industriellen Prozessanlagen: Ventile sind mechanische Vorrichtungen zum Drosseln, Absperrn, Dosieren oder Verteilen von Gas- und Flüssigkeitsströmen. Je nach Ausführung können sie extern angesteuert oder von Hand bedient werden. Die moderne Ventiltechnik ist vielseitig und bietet unterschiedliche Bau- und Konstruktionsformen aus zahlreichen unterschiedlichen Werkstoffen. Welches Ventil das richtige für Ihre Anwendung ist, hängt von den Prozessbedingungen ab, wie etwa der Temperatur- und Druckbelastung. Weitere Hinweise und eine Übersicht aller verfügbaren Bauformen gibt es in dem Magazinartikel Ventiltechnik.

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg

Tel.: +49 6221 3125 12
hborghoff@rct-online.de · www.rct-online.de

termine 2020

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

APRIL

01.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
02.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
16.	Reinigung und Verhalten in GMP-Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
20.	18. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
21.–22.	Reinigungsvalidierung	Kirchzarten	www.testotis.de
21.–23.	Der Hygienebeauftragte (H2)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
23.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
24.–25.	Sicherheitstraining Zytostatika: Praxisseminar	Hamburg	www.berner-safety.de
28.–29.	Dampfsterilisation	Kirchzarten	www.testotis.de
30.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch

MAI

05.–06.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
06.	Robotik in reinen Räumen	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
06.–07.	Grundlagen für Hygienebeauftragte im GMP Umfeld	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
07.	Reine Räume im Sterilumfeld	Wien	www.gmp-experts.de
12.–13.	11. Fachkongress Technische Sauberkeit	Ingolstadt	www.sv-veranstaltungen.de
14.	Reinigung und Verhalten in GMP-Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
27.–28.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	www.gmp-experts.de

JUNI

04.	Reinigung und Verhalten in GMP-Reinräumen	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
05.–06.	Sicherheitstraining Zytostatika: Praxisseminar	Hamburg	www.berner-safety.de
11.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch

Alle Termine ohne Gewähr.

UNSERE NÄCHSTEN TAGESTRAININGS

LEIPZIG

21.04.2020	Verhalten im Reinraum
22.04.2020	Professionelle Reinraumreinigung
23.04.2020	Management GMP-regulierter Reinräume

Anmeldung unter:

E-Mail: info@reinraum-akademie.de

Web: www.reinraum-akademie.de

reinraum-akademie

Ein reiner Raum entsteht im Kopf



Tagestrainings

Inhouse Schulungen

Coachings

ACL	28
BASF Schwarzheide	6
Baumüller Anlagen-Systemtechnik	48
Bayer Weimar	42
Berner International	50
BSR Ing.-Büro	13
Business Upper Austria – OÖ Wirtschaftsagentur	9
Camfil	41
Carl Kurt Walther	49
Carpus + Partner	32
Caverion Deutschland	6
Clear & Clean Werk für Reintechnik	11
Contec	2. US
Covestro	48
CWS-Boco International	6
Dechema	10
EAP Lachnit	49
Ecophon Deutschland	48
Efaflex Schnellaufzore	42
Enamac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	43
Eurogard	25, 48
Farbatelier Raum für Farbe	36
Fraunhofer IPA	20
Gett Gerätetechnik	43
gmp-experts	50
Gütegemeinschaft für sachgemäße Wäschepflege	13
Heinrich Kipp Werk	45
Inspire	11
ISPE Affiliate D/A/CH	14
Kimberly-Clark Professional	30
Messe Düsseldorf	16, 9
MK Versuchsanlagen und Laborbedarf	31, 41
Noax Technologie	43
Ortner Reinraumtechnik	40
Otto Ganter	39, 44
Pfeiffer Vacuum	9
Piepenbrock Dienstleistungen	46
Plansee	34
PMS Particle Measuring Systems	8
profi-con	50
Profil Marketing	6
RCT Reichelt Chemietechnik	49, Beilage
Riegler Kunststoff- & Medizintechnik	38
RK Rose & Krieger GmbH	8, 25, 43
Rohr Reinigungen	50
Sartorius Stedim Biotech	32
Schilling Engineering	34
Schurter	25
STAXS Belgium	9
Messe Stuttgart	15, 50
Süddeutscher Verlag	50
Swiss Cleanroom Concept	50
Syntegon Technology	3, 8
System & Services	25
Technische Universität Berlin	26
Testo Industrial Services	50
UPM Group	8
VDI Wissensforum	7, 50
Vetter Pharma Intern.	13
VWR International	7
Wika Alexander Wiegand	49
WISAG Gebäude- und Industrieservice	13
ZVO Zentralverband Oberflächentechnik	12

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

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

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

ProduktmanagerDr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com**Chefredaktion**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com**Freie Mitarbeit**Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig**Anzeigen**Corinna Matz
Tel.: +49 6201 606 735
cmatz@wiley.com

Marion Schulz

Tel.: +49 6201 606 565
marion.schulz@wiley.comZur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste
vom 1. Oktober 2019**Redaktionsassistentz**Bettina Wagenhals
Tel.: +49 6201 606 764
bettina.wagenhals@wiley.com**Herstellung**Jörg Stenger
Kerstin Kunkel (Anzeigen)
Elli Palzer (Layout+Litho)**Sonderdrucke**Dr. Roy T. Fox
Tel.: +49 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

Boschstraße 12
69469 Weinheim
Tel.: +49 6201 606 0
Fax: +49 6201 606 100
reinraumtechnik@wiley.com
www.gitverlag.com**Adressverwaltung / Leserservice**Wiley GIT Leserservice
65341 Eltville
Tel.: +49 6123 9238 246
Fax: +49 6123 9238 244
WileyGIT@vuser-service.deUnser Service ist für Sie da von
Montag bis Freitag zwischen
08:00 Uhr und 17:00 Uhr.**Bankkonten**J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443**Erscheinungsweise**5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q4 2019: 13.908 TvA) 
22. Jahrgang 2020**Abonnement 2020**5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7 % MwSt.
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. PortoSchüler und Studenten erhalten unter Vorlage einer gültigen
Bescheinigung 50 % Rabatt. Abonnementbestellungen gelten
bis auf Widerruf; Kündigungen 6 Wochen vor Jahresende.
Abonnementbestellungen können innerhalb einer Woche
schriftlich widerrufen werden, Versandreklamationen sind
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.**Originalarbeiten:**Die namentlich gekennzeichneten Beiträge stehen in der
Verantwortung des Autors. Nachdruck, auch auszugsweise,
nur mit Genehmigung der Redaktion und mit Quellenangabe
gestattet. Für unaufgefordert eingesandte Manuskripte und
Abbildungen übernimmt der Verlag keine Haftung.Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.**Druck**pva, Druck und Medien
76829 Landau
Printed in Germany
ISSN 1439-4251
WILEY



Innovationspreis.

Bewerben Sie sich heute für den Cleanzone Award!



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

Deadline:
15. August 2020

Senden Sie Ihr Konzept an:
cleanzone@messefrankfurt.com

Kontakt:

Anja Diete
Messe Frankfurt
anja.diete@messefrankfurt.com

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