

WILEY

21. JAHRGANG
JUNI
2019

3

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Life Sciences „Made in Austria“
Friedrich Schmidl

Prozesssichere Ultraschall-Reinigung im Reinraum
Kushtrim Daci

**Vermeidung von Partikelverschleppung durch
Luftkeimsammler in Reinräumen**
Dr. Roland Durner

WILEY

Immer einen Schritt voraus.



Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

roy.fox@wiley.com

+49 6201 606 714

Kontakt Verkauf:

cmatz@wiley.com

+49 6201 606 735

**ReinRaum
Technik**
STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY

cleanzone

Internationale
Fachmesse für
Kontaminationskontrolle
und Reinraumtechnologie
19. + 20. 11. 2019
Frankfurt am Main

Save the
date!

Die Krux mit den Partikeln

Liebe Leserinnen und Leser,

ich stehe vor der Qual der Wahl. Nicht die Europawahl, die haben wir gerade hinter uns gelassen. Mein PKW hat in den letzten Tagen seinen Dienst aufgegeben, es muss also ein neuer bzw anderer her. Bisher bin ich immer Benziner gefahren, aber seit wir in Weinheim ansässig sind kommen täglich 100 km auf den Tacho und ein Diesel würde sich vom Verbrauch sicher rechnen.

Aber wie berechne ich die Belastung der Partikelemissionen auf die Umwelt, was macht es mit meinem Gewissen? Als Chemiker und Analytiker ist mir bewusst, was, wieviel, sogar welche Partikelverteilung aus dem Auspuff eines Diesels rauscht und raucht. Und nicht immer ist die günstigere Entscheidung auch die Beste.

Seit dem 1. Januar 2019 gilt in der Umweltzone Stuttgart – also im gesamten Stadtgebiet – ein ganzjähriges Verkehrsverbot für alle Kraftfahrzeuge mit Dieselmotoren der Abgasnorm Euro 4/IV und schlechter. Stuttgart war nach Hamburg die zweite deutsche Stadt, die hart durchgegriffen hat. Inzwischen sind zahlreiche weitere hinzugekommen. Und: Weinheim liegt auch in BW.

Wie wird es mit diesem Thema weitergehen? Welche Stadt verschärft als nächstes ihre Richtwerte?

Ich werde in den kommenden Tagen noch einige schlaflose Nächte mit der Lösung dieses Problems (vielleicht doch LPG oder Elektro) haben.

Aber auch Reinraumgeräte können Reinnräume mit Partikeln oder Keime verunreinigen. Richtlinien für Reinnräume erfordern die aktive Überwachung von Partikeln, in aseptischen Produktionsanlagen auch von Keimen in der Luft. Die zur Luftkeimüberwachung verwendeten mikrobiellen Luftkeimsammler sollten die sensible Umgebung aber nicht verunreinigen. Wenn ein Instrument jedoch in einer Umgebung mit unterschiedlichen Qualitäten verwendet wird, könnte die Kontamination mit der Luft innerhalb eines Gerätes übertragen und danach ausgeblasen werden. Um eine mögliche Verschleppung von Partikeln über das Gerät zu verhindern, wurde ein spezieller Luftaustrittsfilter entwickelt. Lesen Sie hierzu mehr im Fachbeitrag der Firma MBV ab Seite 36. Kleine Partikel, große Wirkung. Besonders im Reinnraum oder im Körper.


Wir haben Ihnen wieder ein Potpourri aus verschiedensten Themen aus und um den Reinnraum zusammengestellt, und hoffen, es ist auch für Sie etwas dabei. Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

Von A wie
Automotive
bis Z wie
Zytostatika:
Where clean
business is done.

 messe frankfurt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

EDITORIAL

Die Krux mit den Partikeln 3
Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Reine 4.0 10
Die reinen Bereiche verändern ihre Zukunftsperspektive
Paul Jochem

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik 13
Prof. Martin Kriegel

Die Bauteilreinigung zukunftsfähig machen 14
parts2clean 2019
Tanja Wendling

AWARDS

ISPE Facility of the Year Award 2019 15
Die Kategorie Operational Excellence geht an die Partner
Exyte und die Kantonsapotheke Zürich

STANDORT

Life Sciences „Made in Austria“ 16
Starke Industrie mit internationaler Strahlkraft
Friedrich Schmidl

REINRAUMREINIGUNG

Reinigen und Desinfizieren 19
Ein Verfahren in einem oder in zwei Schritten
oder wissenschaftlich begründet?
Walid El Azab

Prozesssichere Ultraschallreinigung im Reinraum 22
Ex-geschützte Ultraschall-Reinigungslösung
für die Pharmaindustrie
Philipp Bauer, Kushtrim Daci

PHARMA

**Effiziente Reinigungsverfahren für eine sichere
und stabile Medikamentenproduktion** 24
Jörg Wolf

**Lebensrettende Medikamente automatisch
produziert** 26
Bosch Packaging Technology entwickelt neue integrierte
Abfülllinie für Porton Biopharma
Sven Duske

PRODUKTION

Pipetten aus dem Reinraum 28
Hamilton investiert in eine moderne Produktionsstätte
Iris Dörffeldt

Hygiene in der Lebensmittelproduktion 30
Luft- und Oberflächenentkeimung mit UVC-Strahlung im
laufenden Betrieb
Martin Graupner

LÜFTUNGSTECHNIK

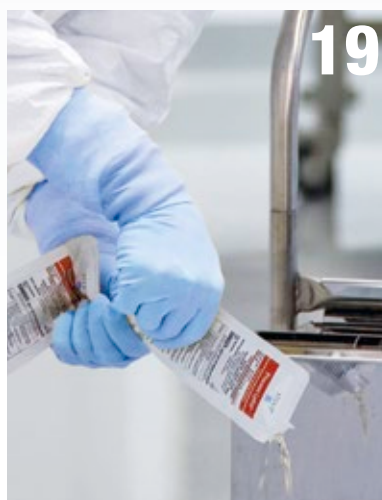
**Luftmanagementsystem minimiert Risiko
von Schadstoffausbrüchen** 32
Matthias Olders, Michael Köhle

VERPACKUNGEN

Optimales Handling und Verpacken im Reinraum 35
Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität
Dr. Christoph Strubl



30



19



44



REINRAUMBAU

Eine saubere Angelegenheit 36

Reinraumlösungen für die Herstellung von Medizintechnik

Präzision und Konstanz in seiner reinsten Form 38

Messraumplanung und -realisierung

Karl-Heinz Lotz

Ultra Clean Lösung für O-Ringe und C-Teile 40

Prozessnahe Reinraumplanung und Umsetzung

Thomas v. Kahlden, Dr. Ivo R. Zuberbuehler

Projektmanagement und Reinraumbau 42

Mit modernen Methoden Zeitverluste beim Bauen vermeiden

Rino Woyczyk

PARTIKELÜBERWACHUNG

Vermeidung von Partikelverschleppung durch Luftkeimsammler in Reinräumen 44

Entwicklung eines Luftaustrittsfilters für Luftkeimsammler

Dr. Roland Durner

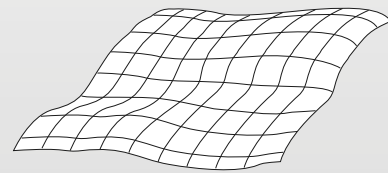
NEWS 6-9
PRODUKTE 34, 46-49
TERMINE 50

INDEX/IMPRESSUM 3. US

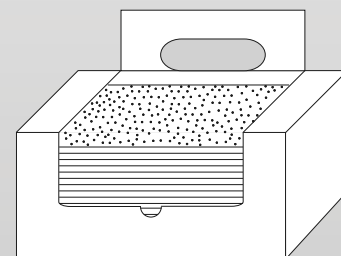
**CLEAR
CLEAN**

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

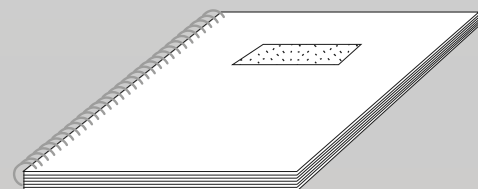
**Präzisions- und Fein-
Reinigungstücher**
aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



**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

© Gerdankorf Productions OU - stock.adobe.com



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

WILEY

ÜBERNAHME ABGESCHLOSSEN

Air Products hat die Übernahme von ACP Europe (ACP), dem größten unabhängigen Anbieter von CO₂ in Kontinentaleuropa, abgeschlossen. Details zu finanziellen Rahmenbedingungen der Transaktion wurden nicht veröffentlicht. Der Abschluss dieser Transaktion ermöglicht Air Products, bestehende Kunden besser zu versorgen und neue Wachstumsmöglichkeiten im Bereich Industriegase zu verfolgen. Kunden profitieren ab sofort von einer erweiterten Position des Unternehmens im



Bereich der Versorgung mit flüssigem CO₂ in zusätzlichen europäischen Regionen sowie von einer verstärkten Angebotsdichte in Kontinentaleuropa.

„Das ist eine gute und logische Transaktion. Das Geschäft von ACP ist komplementär zu unserem und stellt eine solide Plattform, um unseren Kunden einen Zusatznutzen zu bieten und weiteres Wachstum im Bereich Industriegase zu verfolgen“, kommentierte Ivo Bols, Industrial Gases President von Air Products in Europa und Afrika. „Ich habe keinen Zweifel daran, dass unsere Kunden sowohl von einem stärkeren Portfolio als auch von der komplementären Expertise unseres gemeinsamen Teams profitieren werden“, so Bols weiter.

www.airproducts.de

GELUNGENER MESSEAUFTRIFF

Auf der diesjährigen Pharmapack in Paris wurde der Cleanflex-Messestand von Bischof + Klein zu einem besonderen Anziehungspunkt für Besucher, die sich für flexible Reinraumverpackungen interessierten. An zwei Messtagen konnten sich die Experten der Pharma-Branche über Produktinnovationen und Entwicklungsprojekte informieren. Dabei nutzen die rund 450 Aussteller die Messe als Plattform zur Kundenakquise, aber auch zum Networking. Insgesamt fanden über 4.100 Vertreter der Aussteller und ca. 5.500 weitere Interessierte aus 75 Ländern den Weg nach

Paris, um aktuelle Trends im Bereich der Pharmaverpackung zu erleben. „Es war ein rundum gelungenes Event“, freute sich Benjamin Kepp. „Letztes Jahr hatten viele Interessierte mit dem wetterbedingten Verkehrschaos zu kämpfen. Dieses Jahr war es wieder deutlich lebhafter. So kennen wir die Pharmapack“, fasste er nach der Messe zusammen. „Es ist schon spannend, wie fokussiert die Messe ist. Kunden, Lieferanten und Wettbewerber – alle sind hier vertreten“, bestätigte auch Lisa-Marie Schwarte, die für das Cleanflex-Team zum ersten Mal vor Ort war.



www.bk-international.com



VERÄNDERUNGEN NACH VORSTANDSWAHLEN

Dominique Bouwes von Micronit aus Dortmund/Enschede wird neues Mitglied im IVAM-Vorstand. Sie folgt als stellvertretende Vorstandsvorsitzende auf Dr. Thomas Kritzler, der nach langjähriger Aktivität aus dem Vorstand ausscheidet. Der Vorstandsvorsitzende Dr. Lutz Aschke und drei weitere Vorstandsmitglieder wurden im Amt bestätigt. Dem fünfköpfigen Vorstand gehören nun Dr. Lutz Aschke als Vorstandsvorsitzender, Dominique Bouwes als stellvertretende Vorstandsvorsitzende, Matthias Lorenz von Aemtec, Bärbel Schilling von Plan Optik und Dr. Hans van den Vlekert von Lionix an. Als internationaler Mikrotechnik-Fachverband und Experte für Technologiemarketing bringt IVAM Vertreter der Hightech-Branchen zusammen und unterstützt sie dabei, mit innovativen Technologien und Produkten an den Markt zu gehen und sich Vorteile im internationalen Wettbewerb zu sichern.

www.ivam.de

NEUBESETZUNG

Die Position des Chief Divisional Officers für den Bereich Textile Care der CWS-boco Gruppe ist neu besetzt: Die Leitung hat Morten Haure-Petersen übernommen. Er löst damit den vorangegangenen CDO Detlef Kröpelin ab, der sich planmäßig in den Ruhestand verabschiedete. Zum 1. März ist Morten Haure-Petersen in die CWS-boco Gruppe eingetreten und hat die Geschäfte des Workwear-Bereichs von Detlef Kröpelin übernommen. Zuletzt war er als Chief Commercial Officer der Reederei Scandlines Group tätig. In dieser Rolle hat er von 2011 bis 2019 die Bereiche Beschaffung und Lieferkette sowie auch Vertrieb, Marketing, Handel und Gastronomie des Infrastrukturunternehmens verantwortet. Haure-Petersen ist Deutsch-Däne und hat ein MBA-Studium am Scandinavian International Management Institute in Dänemark absolviert. Er hat seine Karriere 1987 als General Manager bei Scandic Hotels in Dänemark begonnen und ist 1991 als Senior Vice President zu Choice Hotels International gewechselt.

www.cws-boco.de



NACHFOLGE STEHT FEST

Jürgen Höfling (56) wird zum 1. Juni 2019 Vorsitzender der Geschäftsführung der CWS-boco Gruppe. Er folgt damit auf Thomas Schmidt, der als Vorstandsvorsitzender von Franz Haniel & Cie. vollständig in die Holding der Gruppe wechselt und dort Stephan Gemkow zum 1. Juli ablösen wird. Mit Höfling übernimmt ein Kenner der Dienstleistungs- und Hygienebranche die Rolle des CEO in der CWS-boco Gruppe. Er hat seine Karriere 1989 nach

seinem betriebswirtschaftlichen Studium als Marketing und Key Account Manager bei Werner + Mertz, einem deutschen Mittelständler mit Verbrauchermarken wie Erdal oder Frosch, begonnen. 1995 ist er zur Deutschen Post gewechselt, wo er bis 2009 verschiedene Führungspositionen bekleidete. 2009 hat er sein eigenes Beratungsunternehmen für Restrukturierungen gegründet und wurde zugleich Partner bei Theron Management Advisors. 2014 wurde er Managing Director Europe bei Rentokil Initial und hat im Vorstand die Geschäfte in 14 Ländern verantwortet. Im Rahmen der Integration von CWS-boco und Initial wurde er 2017 als Rentokil-Vertreter in das Shareholder-Committee des gebildeten Joint Venture berufen. Höfling ist zudem als Non Executive Director im Kontrollorgan der Geopost.

www.cws-boco.de



PREISE FÜR BESONDERE LEISTUNGEN

Die Heinz Trox-Stiftung fördert seit 2018 mit 500.000 €, verteilt über fünf Jahre, die Fachhochschulen im Bundesgebiet, die sich schwerpunktmäßig mit Fragen der Klima- und Lüftungstechnik beschäftigen. Zusätzlich werden für besondere Abschlussarbeiten Preise in Höhe von 3.333 € ausgeteilt – und diese wurden im Rahmen einer Feierstunde von Prof. Dr. Hans Fleisch, dem Vorsitzenden des Stiftungsrates der Heinz Trox-Stiftung, und Paul Schwarz, dem Vorsitzenden des Stiftungsvorstands, erstmals auf der diesjährigen ISH-Messe in Frankfurt am Main verliehen. Erik Alves von der Westfälischen Hochschule Gelsenkirchen, Bocholt, Recklinghausen, wurde ein Preis für seine Abschlussarbeit mit dem Titel „Orthogonal gestellte Rotationswärmeüberträger in RLT-Anlagen“ überreicht. Lucas Schiffhauer von der Hochschule Esslingen erhielt einen Preis für seine Betrachtungen zum Thema „Raumluftechnische Geräte und Erdwärme“, Paul Freund von der Beuth Hochschule für Technik Berlin für seine theoretische Betrachtung unterschiedlicher Frostschutzstrategien im Lüftungsbereich.

www.heinz-trox-stiftung.de

TRANSAKTION ABGESCHLOSSEN

Die Freudenberg-Geschäftsgruppe Filtration Technologies hat mit sofortiger Wirkung die Mehrheitsanteile an Apollo Air-cleaner übernommen. Der Kaufvertrag war im Dezember 2018 unterschrieben worden. Die chinesischen Kartellbehörden haben nun der Übernahme zugestimmt. Das Unternehmen ist ein führender Anbieter von Lösungen in der Luft- und Wasserfiltration in China. Im Jahr 2017 erwirtschaftete Apollo mit rund 1.000 Mitarbeitern einen Umsatz von 750 Mio. RMB (etwa 96 Mio. €). Jetzt wird es als Joint Venture zwischen Freudenberg als Hauptgesellschafter (75 %) und dem bisherigen alleinigen Eigentümer Apollo Trading Group (25 %), Japan, geführt und trägt den Namen Freudenberg Apollo Filtration Technologies. In das Gemeinschaftsunternehmen bringt Freudenberg Filtration Technologies sein bestehendes Geschäft mit Anwendungen für die Raumlüftung ein. „Mit dem Erwerb der Mehrheitsanteile an Apollo stärken wir unsere Position im schnell wachsenden chinesischen Markt für Filtrationslösungen“, sagt Dr. Mohsen Sohi, Sprecher des Vorstands der Freudenberg Gruppe.

www.apollo-f.com
www.freudenberg-filter.com
www.freudenberg.com



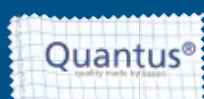
Quantus®

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 - vwr.com/cleanroom

 **vwr**TM
part of avantor





INNOVATIVE LÖSUNGEN FÜR SAUBERE LUFT

Anlässlich der Gründung, am 21. Februar 2019, hat sich die Firma IVOC-X (Innovative Volatile Organic Compound-Oxidation) erstmals der Öffentlichkeit präsentiert. Das junge Unternehmen aus Jena hat sich und ihre Technologie auf der Gründermesse Ignition Erfurt 2019 im März vorgestellt. Es wird branchenübergreifend innovative und effiziente Luftreinigungssysteme anbieten und somit nachhaltig zur Steigerung der Produkt- und Lebensqualität am Industriestandort Deutschland beitragen. Das Team um die drei Gründer Dr. Thomas Krech, Dennis Sippach und

Torsten Langer, blickt auf über 25 Jahre gebündelte Erfahrung im Bereich der industriellen Luftreinigung und weiteren anspruchsvollen Bereichen des Maschinen- und Anlagenbaus zurück. „Die von uns entwickelten Systeme können Luftschadstoffe, die während des Produktionsprozesses entstehen, nahezu vollständig abbauen. Das Ergebnis ist saubere und geruchfreie Luft. Für den gesamten Prozess wird fast keine Energie benötigt. Das spart Ressourcen und reduziert die CO₂-Emissionen“, erklärt Dr. Thomas Krech, Geschäftsführer und promovierter Chemiker.

www.ivoc-x.com

NEUER INTERNATIONALER VORSTAND

Die Mitglieder der OE-A (Organic and Printed Electronics Association), einer Arbeitsgemeinschaft im VDMA, haben auf ihrer Hauptversammlung in München Stan Farnsworth, Nova Centrix, zum neuen Vorsitzenden des Vorstands gewählt. Dr. Xiaolin Yan, Guangdong Juhua Printing, wurde als stellvertretender Vorsitzender für Asien in seinem Amt bestätigt. Für den Zuständigkeitsbereich Europa wurde Dr. Alain Schumacher, IEE, und für Nordamerika wurde Richard Ellinger, American Semiconductor zum neuen stellvertretenden Vorsitzenden gewählt. Stan Farnsworth dankte Jeremy Burroughes, CDT, der die OE-A in den vergangenen vier Jahren als Vorsitzender leitete: „Die leitende Rolle von Jeremy Burroughes hat die OE-A als führendes internationales Netzwerk gestärkt, einschließlich der Entwicklung enger Beziehungen zum Netzwerk der flexiblen/hybriden Elektronik in Asien, insbesondere in China. Unter seiner Führung hat die OE-A-Mitgliedschaft von einer stärkeren Ausrichtung und dem Engagement mit den Endbenutzern profitiert.“



www.oe-a.org

KOMPLETTLÖSUNG FÜR FOLIEN MIT PHARMAZEUTISCHEN WIRKSTOFFEN

Nach Abschluss der ICE Europe in München blickt Optima Life Science auf einen erfolgreichen Messeverlauf zurück. Die Folien mit pharmazeutischen Wirkstoffen sowie die dazu passende Herstell- und Konfektioniertechnik der Allianz Comedco haben die Industrieexperten überzeugt. Die Gesamtlösung für Transdermalpflaster (TDS) und Orale Dispersible Filme (ODF) hat den ICE Award für „Innovative Spezialfolien“ erhalten, den die Messebesucher per Online-Voting vergeben haben. Folien mit pharmazeutischen Wirkstoffen, die als Transdermalpflaster oder Orale Dispersible Filme eingesetzt werden, erfahren immer mehr Aufmerksamkeit in der Branche. Das spiegeln zum einen die sehr guten Besuchszahlen, vor allem jedoch die vielen konkreten Anfragen, die die Allianzpartner Coatema und Optima Life Science für das Comedco Maschinensystem verzeichnet haben, wider. Gleichzeitig war auf der ICE Europe in München das Interesse an den flexiblen und Highspeed-Convertig-Anlagen von Optima Life Science groß.

www.optima-packaging.com

POSITIVER BLICK AUF 2019

In der Branche der organischen und gedruckten Elektronik stehen die Zeichen weiter auf Wachstum, dies zeigt die aktuelle Geschäftsklimaumfrage der OE-A (Organic and Printed Electronics Association). 73 % der Umfrage-Teilnehmer erwarten, dass die Branche sich weiter positiv entwickeln wird. Die Ergebnisse der bereits zum neunten Mal durchgeführten Umfrage wurden vom neu gewählten OE-A Vorsitzenden Stan Farnsworth auf der Lopec 2019, Internationale Fachmesse und Kongress für gedruckte Elektronik, vorgestellt. Im Rahmen der halbjährlichen Geschäftsklimaumfrage erhebt die OE-A, eine Arbeitsgemeinschaft im VDMA, ein Stimmungsbild seiner internationalen Mitglieder – hinsichtlich Umsatz, Auftragseingang, Investitionen und Beschäftigung. Mit einem prognostizierten Umsatzwachstum von 9 % wird 2019 ein sehr erfolgreiches Jahr für die OE-A Mitglieder. Dieses erwartete Wachstum ist drei Prozentpunkte höher als die Prognosen vom Herbst 2018. Stan Farnsworth dazu: „Die OE-A-Mitglieder und damit die gedruckte Elektronikindustrie sind überzeugt, dass es in diesem Jahr ein starkes Wachstum geben wird“. Für das Folgejahr wird weltweit eine Fortsetzung des positiven Trends erwartet. Der Umsatz soll 2020 um 10 % wachsen.

www.oe-a.org

START FREI FÜR EXZELLENT BATTERIEFORSCHUNG

Die Universität Ulm, das Karlsruher Institut für Technologie (KIT) und das Zentrum für Sonnenenergie- und Wasserstoff-Forschung Baden-Württemberg (ZSW) haben mit dem Center for Electrochemical Energy Storage Ulm & Karlsruhe (Celest) die größte deutsche Forschungs- und Entwicklungsplattform im Bereich der elektrochemischen Energiespeicherung geschaffen. Der erste herausragende Erfolg der Plattform ist die Bewilligung des Exzellenzclusters Post Lithium Storage (Polis) in der Exzellenzstrategie des Bundes und der Länder. Wissenschaftler forschen an der Batterie der Zukunft. Ziel sind leistungsstarke, zuverlässige, nachhaltige und umweltfreundliche Speichersysteme. Celest zählt im internationalen Vergleich zu den größten Plattformen in der Batterieforschung und vereint erkenntnisorientierte Forschung mit praxisnaher Entwicklung sowie innovativer Produktionstechnologie. Die gemeinsame Plattform konzentriert das Know-how von 29 Instituten und 45 Arbeitsgruppen der Partnereinrichtungen. In den nächsten Jahren soll Celest zu einem wichtigen Standort der in Vorbereitung befindlichen europäischen Forschungsinitiative Battery 2030+ der EU-Kommission ausgebaut werden.

www.kit.edu

VERTRAGSUNTERZEICHNUNG

Die Firma Trox und die Tiba El Manzalawi Group haben im März auf der ISH einen Joint Venture Vertrag unterzeichnet. Mit dem neuen Joint Venture setzt Trox in Ägypten ein Signal und geht eine weitere erfolgversprechende Partnerschaft ein. Tiba hat sich zum Ziel gesetzt, sein Produktportfolio mit raumlufttechnischen Produkten zu ergänzen. Gemeinsam wird in Ägypten eine Produktion von Klima- und Lüftungskomponenten gestartet, mit dem Fokus auf Luftverteilung. Seit ungefähr zwei Jahren arbeiten beide Firmen bereits intensiv im Bereich Produktion und Vermarktung von Klimazentralgeräten und Ventilator-konvektoren zusammen. Die zukünftig durch das Joint Venture belieferten Regionen sind Ägypten, Middle East sowie Nord- und Ostafrika. Die Tiba El Manzalawi Group, mit Firmenzentrale in Kairo, gehört zu den Größten der HVAC-Branche in Ägypten. Das Unternehmen produziert und vertreibt klimatische Produkte für den Wohnungs- und kommerziellen Markt.

www.trox.de

NEUER HAUPTGESCHÄFTSFÜHRER BESTELLT

Das Präsidium des Verbandes der Chemischen Industrie (VCI) hat in Berlin Dr. Wolfgang Große Entrup (56) mit Wirkung zum 1. Oktober 2019 als neuen Hauptgeschäftsführer des VCI bestellt. Er tritt die Nachfolge von Utz Tillmann (65) an, der diese Funktion seit Juni 2008 wahrnimmt und zum 30. September 2019 in den Ruhestand gehen wird. Große Entrup ist promovierter Agraringenieur und derzeit Senior Vice President bei Bayer. In früheren Funktionen war er persönlicher Referent/Büroleiter eines Bundestagsabgeordneten der Regierungskoalition im Deutschen Bundestag und bei BASF in Vertriebs- und Stabsorganisationen in leitenden Funktionen tätig. Im Jahr 2002 wechselte er zu Bayer AG und übernahm dort die Funktion des Senior Vice President Konzernstab Qualitäts-, Umwelt- und Sicherheitspolitik.



www.vci.de

BESONDERHEITEN FÜR DAS REINIGUNGSPERSONAL

Mit der Ludwig-Maximilians-Universität München (LMU) betreut die Dorfner Gruppe jetzt einen weiteren Großkunden. Der unbefristete Auftrag enthält die tägliche Unterhaltsreinigung und umfasst mit insgesamt 20.000 m² verschiedene Teilbereiche der Münchener Hochschule. „Die Besonderheit der Reinigung unserer Räumlichkeiten liegt sicherlich in der großen Bandbreite der Raumarten“, erklärt Niklas Kaufhold, zuständig für das Vergabe- und Vertragsmanagement der Gebäudebewirtschaftung. Neben den Gegebenheiten in den Laboren und den Bibliotheken muss bei der täglichen Unterhaltsreinigung zudem ein bestimmtes Zeitfenster strikt eingehalten werden. Der laufende Studentenbetrieb darf durch das Reinigungspersonal nicht beeinträchtigt werden. Laut Kaufhold habe Dorfner bei der öffentlichen Ausschreibung das „wirtschaftlichste Gesamtkonzept“ angeboten und daher den Zuschlag erhalten.



www.dorfner-gruppe.de

news

BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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





Reine 4.0

Die reinen Bereiche verändern ihre Zukunftsperspektive



Paul Jochem

Was wollen wir durch die Zukunftsvision Digitalisierung 4.0 am Produktionsstandort Deutschland erreichen? Ist es nicht der Wunsch aller, die Wettbewerbsfähigkeit und die Wertschöpfung gesichert zu wissen?

Industrie 4.0 spiegelt das Leitbild einer intelligenten selbstorganisierenden Produktion. Die vierte industrielle Revolution erwartet und bietet bspw. bei der Analyse, der Beurteilung und der Steuerung von Prozessen sowie Arbeitsabläufen eine Vielzahl von Möglichkeiten. Diese gilt es zu eruieren, kanalisieren und zu nutzen. Nur so können korrekt eingehaltene Prozesse eine Wertsteigerung des Durchsatzes erzielen. Mit der Digitalisierung werden sich nicht nur Wertschöpfungsprozesse verändern, es werden auch neue Geschäftsmodelle und Perspektiven für Beschäftigte entstehen. Gerade für kleine und mittlere Unternehmen bieten intelligente, digitale Produktionsverfahren große Chancen.

Treibende Kraft dieser Entwicklung ist die rasant zunehmende Digitalisierung von Wirtschaft und Gesellschaft. Sie verändert nachhaltig die Art und Weise, wie zukünftig in Deutschland produziert und gearbeitet wird.

Nach der Dampfmaschine, Fließband Elektronik und IT bestimmen nun intelligente Fabriken (sogenannte „Smart Factories“) die vierte industrielle Revolution.

Bei unserer Variante der Reinen 4.0, reden wir über Lösungen für die Digitalisierung der Produk-

tion und Prozesse unter reinen Bedingungen. Wir reden über die „Reine 4.0“ von sauberkeitsgerechtem Produzieren und reinheitsspezifischen Automatisierungssystemen. Dabei entstehen intelligente Wertschöpfungsketten, die zudem alle Phasen des Lebenszyklus eines Produktes miteinschließt. Wenn wir in unserem Metier den Begriff „Rein“ benutzen, reden wir von: Reinheit, Reinraumbedingungen, Reinraum, Reinluft, (...).

Was bedeuten diese Begriffe:

- **Rein:** Unverfälscht, pur, partikelfrei, frei von Störfaktoren usw.
- **Reinheit:** Unter Reinheit der Luft am Arbeitsplatz wird die partikelartige Reinheit, d.h. das Nichtvorhandensein von störenden luftgetragenen Verunreinigungen, verstanden, die z.B. in Form von Staub, Nebel oder Mikroorganismen auftreten.
- **Reinraumbedingungen:** Alle Parameter eines reinen Arbeitsplatzes. Folgende Parameter werden definiert: Reinheit der Luft, Strömungsverhältnisse, Klimabedingungen (...)
- **Reinraum:** Strömungstechnisch oder mechanisch abgegrenzter Bereich, in dem die partikuläre Reinheit der Luft einer bestimmten Reinheitsklasse entspricht.

- **Reinluft: (bzw. Reinstluft):** Luft, die nach einer entsprechenden Aufbereitung (Filterung) z.B. in einem Reinraum eingeblasen wird.

Dies alles sind Begriffe, die abgeleitet werden von dem Adjektiv „Rein“.

Durchleuchtet man die sogenannte 4.0, so erhalten wir zur Zeit zwei Definitionen: Industrie 4.0, Digitalisierung 4.0. Ich bin der Meinung, dass Unternehmen als auch deren Mitarbeiter, die sich mit der Reinraumtechnologie auf irgendeine Art und Weise auseinandersetzen, wissen was es mit dem Begriff „Reine 4.0“ auf sich hat. Da wir einen wie zuvor beschriebenen Charakter des Begriffes: „Rein“ uns näher betrachtet haben, verdient dieser Begriff ein Alleinstellungsmerkmal.

Nach eingehenden Diskussionen im Netzwerk CleanRoomNet kamen wir zu dem Entschluss, unseren Reinraumkollegen der Pharmaindustrie, den Apothekern, die ebenfalls unter Reinen Bedingungen arbeiten, den Kosmetikerherstellern sowie allen die ihr Portfolio unter GMP- sowie VDI-Richtlinien be- bzw. verarbeiten (...) bei dieser so wichtigen Veränderungen zur Seite zu stehen.

Wir wollen Ihnen Möglichkeiten der Digitalisierung aufzeigen, Hilfestellungen geben und Mehrwerte erläutern, die Ihnen die Teilnahme an unserer Veranstaltung am 18. Juni 2019 unverzichtbar erscheinen lässt. Nutzen Sie die Gelegenheit und diskutieren Sie mit uns und unseren Referenten über die Vor- und Nachteile der Digitalisierung damit Sie und Ihr Unternehmen nicht auf einen fahrenden Zug aufspringen müssen. Wir unterstützen Sie dabei.

Nehmen Sie das kostenlose Angebot wahr und profitieren Sie von der Fachkompetenz unserer Netzwerkpartner sowie unserer Referenten bei der Veranstaltung. Durch unsere Reinraummes- sen-Präsenz, durch Veranstaltungen, die wir mit saaris healthcare saarland, sowie der Universität Saarbrücken seit mehreren Jahren veranstaltet haben, konnten Sie sich ein Bild über die Themen mit denen wir uns beschäftigen, machen. Mit den Broschüren „Ein Schleusenkonzept“ für GMP-An- wender, als auch mit unserer Broschüre: „Daran gedacht“? bieten wir Ihnen einen Leitfaden für Ihren Reinraum. So besitzen sie Nachschlage- werke, die für sie bei Ihrer Tätigkeit im Reinraum unverzichtbar sind.

Wie wirkt sich nun die Reine 4.0 in der Reinraumtechnik aus?

Bei der 4.0 Revolution verzahnt sich die Pro- duktion mit modernster Informations- und Kommunikationstechnik. Dabei werden digitale Monitoring-Lösungen, effiziente Steuerungen, Rückverfolgbarkeit und Detektion von Fehlern erleichtert. Aber noch steckt die Industrie 4.0 in der Pharmaproduktion in den Kinderschuhen. Obwohl die Digitalisierung der Reinraumtechnik jede Menge Möglichkeiten bietet wie z.B.: Was jetzt schon geht und wo die Zukunft liegt.

- Zulässige Partikelkonzentration überschritten?
- Relative Luftfeuchtigkeit über dem Limit?
- Zu hohe Temperatur gefährdet die Wirkstoffstabilität?
- (...)

Wenn es im Reinraum kritisch wird, könnte das Mitarbeiter-Team vom digitalen Monitoring profi- tieren: Direkter Alarm, Überblick über die Situati- on, schnelle Reaktion und zeitnahes Gegensteu- ern können unter Umständen Schaden von der Charge abwenden und Kosten sparen.

Allerdings fällt es nicht immer leicht, die mo- dernen Verfahren in die gewachsenen analogen Strukturen eines Pharmaunternehmens zu inte- grieren. So fallen bei der Überwachung einer Steril-Produktion von Arzneimitteln, einer sterilen Abfüllung oder einer Steril-Verpackung meist analoge Daten an. Als wesentliche Messgröße ermittelt man die Anzahl luftgetragener Partikel in einem vordefinierten Volumen.

Kontinuierlich überwacht wird auch der Diffe- renzdruck zwischen unterschiedlichen Reinraum- zonen und natürlich des Reinraums gegenüber dem ihn umgebenden unreinen Bereich. Eine wei- tere wichtige Größe ist häufig die relative Feuchte. Einer Faustregel zufolge sollte man außerdem an Orten, wo sich das Medikament oder ein ande- res Produkt länger als 24 Stunden befindet, ein Monitoring der Temperatur vornehmen. Ob man sie über eine Widerstandsmessung ermittelt, oder auf andere Weise, die Daten sind primär analog.

Aus analog wird digital!

In traditionellen Unternehmen erfolgt auch die Weiterleitung der Daten weitgehend über Analog- kabel. Dabei bietet die digitale Alternative deutlich mehr Vorteile: Während mit einem analogen Kabel immer nur ein Signal übermittelt wird, schafft ein digitales Kabel enorm viele.

In der Messtechnik erschließt dieses Prinzip die Möglichkeit, viele Daten an verschiedenen Stellen abzugreifen und über ein einziges Kabel aus dem Reinraum heraus zu leiten um Prozess- daten zu visualisieren.

Die vollständig digitale Anbindung der Sensorik an das Monitoringsystem bietet eine Reihe wei- terer Vorteile. Werden Signale digital übertragen,

Simplify your cleanroom cleaning



MopScoop – die Lösung!

- ⊕ Hygienische und mikrobielle Prozesssicherheit
- ⊕ Ergonomie und Motivation durch Einsatz von wenig Körperkraft
- ⊕ Moppwahl: Einweg- oder Mehrweglösungen
- ⊕ Variable Wirkstoffwahl und Wirkstoffwechsel



Abb. 1: Digitalisierung im Reinraum

© Becker Reinraumtechnik

sinkt nicht nur die Störanfälligkeit, auch die Messergebnisse werden sicherer. Muss nämlich ein analoges Signal nicht mehr in ein digitales umgewandelt werden, gibt es keine Übersetzungsfehler.

Die Kernbotschaften vernetzter Unternehmen sind:

- Produktionsrelevante Prozesse können über Unternehmensgrenzen hinweg miteinander vernetzt und aufeinander abgestimmt werden.
- Aus den Prozessen heraus werden kontinuierlich aktuelle Daten erhoben, die eine flexible Feinsteuerung der Prozesse auf Basis situationspezifischer Betriebsinformationen erlauben.
- Die erhöhte Flexibilität erleichtert die schnelle Anpassung der Produktions- Prozesse an Marktentwicklungen und kurzfristige Situationsänderungen.
- Mehrwerte bestehen außerdem in der verbesserten Auslastung der Produktionsanlagen, einem minimierten Risiko von Konventionalstrafen, der erhöhten Effizienz des Ressourcenmanagements und Kostensenkungen in der Logistik.

Mehrwert:

- Bedarfsorientierte flexible Optimierung von Wertschöpfungsprozessen anhand verschiedener Kriterien (Zeit, Kosten, Qualität, Ressourcenverbrauch (...)).
- Nachverfolgen der Produktions- und Logistikprozesse jedes Einzelprodukts. Erheblich erleichterte Suche und Behebung von Fehlern. Automatische Anforderung von Service (Wartung, Reparatur).
- Steigerung der Produktivität um bis zu 50 %, Senkung des Energieverbrauchs um bis zu 60 %.

Es gibt schon die Möglichkeit, dass eine Steuerung bei zu hoher Partikelkonzentration Maschinen selbstständig abschaltet, der Leitstand wird dann später informiert. Die Vielfältigkeit der Möglichkeiten hat nach oben keine Grenzen!

Partikelmessgerät:

- Partikelanzahl
- Messzyklus
- Füllmenge
- Warngrenzen
- Gefahrgrenzen
- Maßnahmenplan QM, wenn Grenzen überschritten werden
- Bedienungsanleitung

Lufteinlässe:

- Hersteller
- Wartungsplan
- Temperatur
- Servicehotline oder Informationen zur Reparatur
- Funktionsfähigkeit
- Anschlüsse
- Schaltung

Treibende Kraft dieser Entwicklung ist die rasant zunehmende Digitalisierung von Wirtschaft und Gesellschaft. Sie verändert nachhaltig die Art und Weise, wie zukünftig in Deutschland produziert und gearbeitet wird.

Ursprünglich sollte unsere Veranstaltung in den Räumlichkeiten seitens Dr. Theiss Naturwaren in Homburg stattfinden. Jedoch zwangen uns unvorhersehbare technische Gründe einen anderen Veranstaltungsort ins Auge zu fassen.

An dieser Stelle bedanke ich mich auch im Namen meiner Netzwerkpartner recht herzlich bei dem Geschäftsführer Giuseppe Nardi von Dr. Theiss Naturwaren und seinem Team für die Bereitstellung ihres Hauses.

Aus all diesen zuvor beschriebenen Erkenntnissen möchten wir, das Netzwerk „CleanRoomNet“ mit unserer Veranstaltung „Reine 4.0“, Entscheidungshilfen sowie Praxishilfen an Hand geben, die Ihnen die Möglichkeit selbst die digitale 4.0 im eigenen Unternehmen einzuführen, erleichtern.

Die „Reine 4.0“ – von der Reinraumplanung mit BIM bis zum Reinraum 4.0. Was ist heute schon möglich, was wird uns die Zukunft bringen? –

Veranstaltungstag: 18. Juni 2019

Beginn: 14:00 Uhr – 18:00 Uhr

Veranstaltungsort:

CFK – Centrum für Freizeit und Kommunikation

der Lebenshilfe gGmbH

Zum Nassenwald 1

66583 Spiesen-Elversberg

Zielgruppe: Eine Veranstaltung für Reinraumbetreiber und Reinraumplaner, Branchenübergreifend

Programm:

14:00 Uhr Begrüßung der Teilnehmer

14:10 Uhr Key note: Einleitung Technologie Verbindung Industrie 4.0 für Reinräume;

Dr. Dirk Werth Geschäftsführer und Wissenschaftlicher Direktor, AWSI August Wilhelm-Scheer-Institut für digitale Produkte und Prozesse, Saarbrücken

14:40 Uhr Einsatz von BIM-Technologien: Stand und Ausblick, das Forschungsprojekt HoloBIM: Augmented Reality trifft auf BIM, AR und BIM im Reinraum 4.0. eine Demonstration von Einsatz-Szenarien,

L. Kuhn, Eurokey + Team

15:40 Uhr Stand der Technik: Netzwerkpartner stellen Ideen der Zukunft vor,

Referenten von: Becker Reinraumtechnik, WZB und ELPRO

16:25 Uhr Kaffee-Pause

16:40 Uhr Stand der Technik: Netzwerkpartner stellen Ideen der Zukunft vor,

Referenten von: TÜV-Süd und Klima Becker Full-Service

17:25 Uhr Themenfindung für weitere Workshops mit Moderation: Welche Themen sind für Sie als Teilnehmer interessant; Ziele für neue Workshops,

Dr. Thomas Siemer, saaris

17:45 Uhr Vorstellung möglicher Förderprogramme,

Dr. Thomas Siemer, saaris

Im Anschluss an die Veranstaltung:

Get together mit Fingerfood-Buffer.



Abb. 1: Partikelmessgerät – Digitalisierung im Reinraum



Abb. 2: Lufteinlässe

Anmeldefrist bis zum 14. Juni 2019 per FAX an saaris unter 0681/5846125

[Link zur Anmeldung unter:](http://www.saaris.de/termine/veranstaltungen)

<http://www.saaris.de/termine/veranstaltungen>

Das CleanRoomNet und seine Referenten bieten Ihnen hochwertige, zukunftsprägende Informationen zu aktuellen Veränderungen und Themen rund um die Zukunft im Reinraum. Dabei liegt der Fokus der Aussagen insbesondere auf der Digitalisierung.

Quellen: Bundesministerium für Bildung und Forschung: Zukunftsbild „Industrie 4.0“, Handbuch der Reinraumpraxis Hauptmann-Hohmann, GMP, VDI 2083, EN ISO14644-1

KONTAKT

Paul Jochem

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen

Tel.: +49 172 618 5324

info@reinraumtechnik-jochem.de

www.reinraumtechnik-jochem.de

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik



Am Hermann-Rietschel-Institut der TU-Berlin findet vom 9. bis 11. September bereits zum vierten Mal die reinraumtechnische Fortbildung „Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik“ statt, unter der Trägerschaft des BTGA, FGK, VIP3000, DRR1 und ISPE D/A/CH.

Reinraumspezifische theoretische Grundlagen sind den Teilnehmern bereits gut bekannt. Die tatsächlichen Vorgänge weichen jedoch mitunter stark von den Idealvorstellungen ab. In der praktischen Anwendung und Planung von Reinräumen treten dadurch häufig fachspezifische Probleme und Fragen auf, die mit den vorhandenen Basis-kompetenzen nicht ohne Weiteres geklärt werden können. In dieser Fortbildung werden in praktischen Messübungen die wichtigsten „Fallstricke“ aufgezeigt und die Unterschiede zwischen idealen und realen Strömungsvorgängen im Reinraum hautnah erlebbar gemacht.

Die Besonderheit an dieser Fortbildung ist die Wissensvermittlung in überwiegend praktischen Experimenten: In den hauseigenen Forschungs-reinräumen unterschiedlicher Schutzklasse mit umfangreicher messtechnischer Ausstattung, an einem funktionsfähigen Reinraum-Modell sowie mittels Virtual Reality werden experimentelle Versuche durchgeführt und die Raumluftströmung visualisiert.

Themen

Folgende Themenblöcke werden in der dreitägigen Schulung behandelt:

- Strömungsformen/Kontaminationsausbreitung,
- Aerosolphysik/Filter und
- Gebäudeautomation/Druckhaltung.

Die Veranstaltung richtet sich an Reinraumverantwortliche, Führungskräfte, Betriebsingenieurinnen und -Ingenieure, Anwenderinnen und Anwender aus allen Bereichen der Reinraumtechnik sowie Hersteller reinraumtechnischer Komponenten.

Nach der Fortbildung ...

- sind Sie für die Unterschiede zwischen realen und theoretischen Vorgängen im Reinraum sowie für kritische Bereiche sensibilisiert,
- verfügen Sie über ein Grundverständnis der realen Strömungsvorgänge im Reinraum,
- sind Sie in der Lage, messtechnisches Equipment richtig anzuwenden und Messwerte zu interpretieren,

- sind Ihnen Funktion, Wirkung und Grenzen der Raumdruckregelung bekannt,
- kennen Sie Möglichkeiten zur Energieeinsparung und Wege der Umsetzung.

Anmeldung

Eine Anmeldung ist bis zum 28. Juni 2019 möglich. Die Veranstaltung ist auf zehn Teilnehmer beschränkt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.hri.tu-berlin.de

KONTAKT

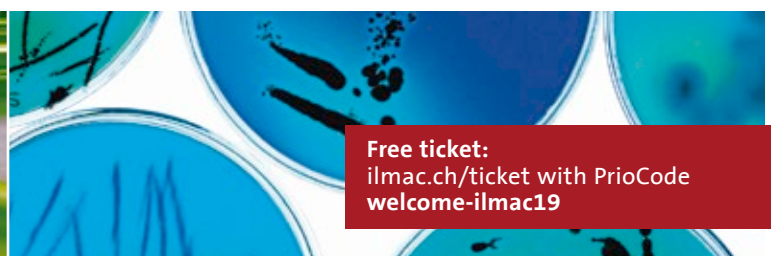
Valeria Hofer

Hermann-Rietschel-Institut, Berlin
Tel.: +49 30 314 24180
valeria.hofer@tu-berlin.de
www.hri.tu-berlin.de

Platform for Chemistry,
Pharmacy and Biotechnology

ILMAC

24 to 27 September 2019 | Messe Basel | ilmac.ch



Free ticket:
ilmac.ch/ticket with PrioCode
welcome-ilmac19

Highlights: ILMAC Forum | Cleanroom Control | ILMAC Networking Event and ILMAC Drug Party

Die Bauteilreinigung zukunfts-fähig machen

parts2clean 2019

Durch globale Trends wie Elektromobilität, autonomes Fahren, Leichtbau, Miniaturisierung sowie Automatisierung und Digitalisierung ergeben sich auch für die industrielle Teile- und Oberflächenreinigung neue Herausforderungen. Wie diesen zu begegnen ist, zeigt die parts2clean 2019. Die 17. internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung wird vom 22. bis 24. Oktober 2019 auf dem Messegelände Stuttgart veranstaltet.

Aktuelle Themen sind einerseits veränderte und neue Herstellungstechnologien, bspw. der zunehmende Einsatz von Klebe-, Laserschweiß- und Beschichtungsprozessen sowie additiv gefertigte Bauteile. Andererseits sind vermehrt Werkstücke aus neuen Werkstoffen und Materialkombinationen sowie komplette Baugruppen zu reinigen. Hinzu kommen strengere regulatorische Vorgaben wie etwa durch die neue europäische Medizinprodukte-Verordnung (MDR).

Diese Veränderungen stellen Unternehmen vor die Aufgabe, bestehende Prozesse unter die Lupe zu nehmen und eingefahrene Wege in Frage zu stellen. „Eine optimale Informationsplattform dafür ist die parts2clean“, sagt Olaf Daebler, Global Director parts2clean bei der Deutschen Messe Hannover. „Als globaler Branchentreffpunkt präsentieren die Aussteller der Messe nicht nur den aktuellen Stand der Technik in der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung auf, sondern zeigen gleichzeitig auch Trends auf und bieten Lösungen dafür.“ Ein Blick auf die Ausstellerliste untermauert diese Aussage. Es sind dort bereits nahezu alle Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungssegmenten zu finden, die auf der parts2clean traditionell ihre Neu- und Weiterentwicklungen erstmals vorstellen.

Branchenspezifische Anforderungen stabil erfüllen

Das zukunftsorientierte Angebot ermöglicht Besuchern aus unterschiedlichsten Branchen wie Automobil- und Zulieferindustrie, Medizintechnik, Maschinenbau, Luft- und Raumfahrt, Fein- und Mikromechanik, Optik, Elektronik, Halbleiterindustrie und Beschichtungstechnik, sich effizient und gezielt zu informieren. Und das unabhängig davon, ob es um Verfahrenstechnik und Anlagen geht, mit denen sich steigende partikuläre und/oder filmische Sauberkeitsanforderungen prozesssicher und effizient erfüllen lassen oder die Aufgabenstellung in der Reinigung von Bauteilen aus neuen Materialien oder mit sehr komplexen Geometrien liegt. Dabei spielen auch Lösungen für die Steuerung, Überwachung und Kontrolle von Reinigungs-, Spül- und Trocknungsprozessen sowie der erzielten Sauberkeit eine wichtige Rolle. Ein weiterer Bereich ist die Automatisierung der Reinigung inklusive des Teilehandlings, bspw. mit Roboter und entsprechend ausgelegten Werkstückträgern. Immer wichtiger wird auch die intelligente Integration von Reinigungsprozessen in vernetzte Fertigungsumgebungen und Cloudlösungen, über die zahlreiche Informationen jederzeit und überall abrufbar sind. Abgerundet wird dieses

Thema durch das Sonderformat QSREIN 4.0, in dessen Mittelpunkt die Zukunft der Prozessführung in der wässrigen Bauteilreinigung bestehen wird.

Ob ganzflächige oder partielle Sauberkeit – bei verschiedenen Reinigungsaufgaben zeichnet sich eine Tendenz zur trockenen Reinigung ab. Dieser trägt die parts2clean mit einem breiten Angebot Rechnung, das unter anderem Systeme für die CO₂-Schneestrah-, Plasma-, Laser-, Vibrations- und Druckluftreinigung beinhaltet.

Hoher Mehrwert: parts2clean-Fachforum und Guided Tours

„Ein Hotspot und damit ein Muss für jeden Besucher der Messe mit zahlreichen wertvollen Informationen zu den Trends und Innovationen bieten die simultanen übersetzten Vorträge (Deutsch <> Englisch) des dreitägigen Fachforums“, berichtet Daebler. Schwerpunkte des gemeinsam mit der Fraunhofer Allianz Reinigungstechnik und dem Fachverband industrielle Teilereinigung (FIT) organisierten Wissenstreffpunkts bilden Referate und Diskussionen zu Grundlagen, Wegen zur Prozess- und Kostenoptimierung, zur Qualitätssicherung sowie zu Best-Practice-Anwendungen, Trends und neuen Entwicklungen.

Die Guided Tours, die an den drei Messetagen in englischer Sprache durchgeführt werden, ermöglichen Fachbesuchern, sich an ausgewählten Messeständen entlang der Prozesskette über spezielle Themen der Bauteil- und Oberflächenreinigung zu informieren. Sie lernen dabei Lösungen, Innovationen und Anbieter für ihre individuellen Aufgabenstellungen auf kürzestem Weg kennen. Vorteile ergeben sich auch für die teilnehmenden Aussteller. Sie können ihre Produkte und Neuheiten gezielt einem interessierten Fachpublikum direkt an ihrem Stand präsentieren und dadurch zusätzliche Kontakte generieren.

KONTAKT

Christoph Nowak

Deutsche Messe AG, Hannover

Tel.: +49 511 89 0

info@messe.de

www.messe.de

ISPE Facility of the Year Award 2019

Die Kategorie Operational Excellence geht an die Partner Exyte und die Kantonsapotheke Zürich

Robotergestützte Ampullenabfüllanlage in einem sterilen Arbeitsbereich © Exyte AG

Die Vergabe des Awards wurde am 2. April 2019 im Rahmen der jährlichen Europakonferenz der ISPE in Dublin bekannt gegeben. Wir gratulieren unserem Kunden herzlichst zu diesem Erfolg. Hervorgegangen aus dem Zusammenspiel von Projektkompetenz, wegweisenden Ideen, modernen Technologien sowie innovativen finanz- und marktspezifischen Überlegungen, setzt die Kantonsapotheke Zürich (KAZ) weltweit neue Maßstäbe. Die KAZ zeigt eindrucksvoll, wie die Krankenhausapotheke der Zukunft aussehen sollte, und etabliert dabei Standards für die betriebliche Exzellenz, die bislang in solchen patientenzentrierten Einrichtungen undenkbar waren.

Die jährlich von ISPE verliehenen FOYA Awards zeichnen die weltweit besten Projekte im Bereich Life Science aus. Sie erkennen Innovation und Kreativität in den Bereichen Technologie, Einhaltung gesetzlicher Vorschriften, Betriebsabläufe und Geschäftspraktiken an. Exyte freut sich, als Design-Build-Partner dieses Projekt vom Konzept bis zum Start zu bringen.

„Gemeinsam mit dem Führungsteam der Kantonsapotheke Zürich trug Exyte Engineering, Beschaffung, Bauleitung und Validierung zur Entwicklung dieser technologisch anspruchsvollen Einrichtung bei“, so Francois Abiven, President Life Sciences & Chemicals (LSC) bei Exyte.

Gemessen am Umsatzvolumen ist LSC der zweitgrößte strategische Geschäftsbereich von Exyte. Als Anbieter und Integrator von fortschrittlichen Technologielösungen liefert Exyte Design, Konstruktion und Inbetriebnahme für komplexe Produktionsstätten. Exyte bietet für dieses Segment das komplette Leistungsspektrum: Beratung und Planung, Engineering, Projektmanagement, Konstruktion, Inbetriebnahme und Qualifizierung für Kunden aus den Bereichen Pharma und Biotechnologie, Food und Nutrition, Consumer Care und Spezialchemie.

Benchmark für betriebliche Exzellenz gesetzt

Die KAZ tritt an die Stelle zweier veralteter Krankenhausapotheken, die nicht mehr in der Lage waren, mit den steigenden Anforderungen Schritt zu halten. Heute unterstützt die neue Einrichtung das Kliniknetz des Kantons Zürich mit einem breiten Sortiment von Präparaten für orale, dermale und parentale Anwendungsformen, die zudem häufig nach patientenspezifischen Rezepturen hergestellt werden. Mit ihrer hochflexiblen, anpass- und erweiterbaren Struktur ist die KAZ dabei in der Lage, sich schnell und einfach auf neue Anforderungen einzustellen – wie z.B. auf den schnell wachsenden Bereich der personalisierten Medizin. Alle Produkte werden zudem nach höchsten cGMP-Standards hergestellt – ein absolutes Novum für Krankenhausapotheken und deren Mitarbeiter.

Dazu Armin Uwira, Leiter Engineering & Realisation in der Schweizer Niederlassung von Exyte: „Die KAZ ist absolut einzigartig – eine in techni-

scher, finanzieller und operativer Hinsicht überlegene Einrichtung für die Bedürfnisse von Krankenhauspatienten. Bei zytotoxischen Verbindungen, die in der Onkologie verwendet werden, dauert es nur 60 bis 90 Minuten vom diagnostischen Test und der Verschreibung bis der Patient das Medikament verabreicht bekommt. Das ist unglaublich schnell. Durch die konsequente Anwendung von cGMPs legt die neue Einrichtung die Messlatte für Krankenhausapotheken ein ganzes Stück höher.“

ISPE-Programm Facility of the Year Awards

The Facility of the Year Awards (FOYA) wurden 2004 erschaffen und zeichnen modernste Projekte aus, bei denen neue, innovative Technologien eingesetzt werden, um die Qualität von Produkten zu verbessern, die Kosten für die Herstellung hochwertiger Medikamente zu senken und Fortschritte bei der Projektabwicklung zu demonstrieren. Das FOYA-Programm bietet der pharmazeutischen Wissenschaft und der verarbeitenden Industrie eine Plattform, auf der die Errungenschaften in Bezug auf den Entwurf, die Konstruktion und den Betrieb von Anlagen vorgestellt werden können, während neue Technologien und innovative Ansätze gemeinsam entwickelt werden.

Für weitere Informationen besuchen Sie

www.ISPE.org/Facility-Year-Awards

KONTAKT

Katrin Neuffer

Exyte AG, Stuttgart

Tel.: +49 711 8804 4062

katrin.neuffer@exyte.net

www.exyte.net

Life Sciences „Made in Austria“

Starke Industrie mit internationaler Strahlkraft



Friedrich Schmidl

In den letzten Jahren hat sich Österreich als international angesehener Standort für Life-Sciences-Unternehmen entlang der gesamten Wertschöpfungskette etabliert. Was das Land zu einer interessanten Life Sciences-Destination macht, sind unter anderem internationale Leitunternehmen, enge Ver-

bindungen zwischen solider Forschung und medizinischer Praxis, der Zugang zu Top-Fachkräften und Wissenschaftlern, gepaart mit einer aktiven Start-up-Community, einem effektiven staatlichen Fördersystem für innovative Unternehmen und nicht zuletzt einer nachhaltigen und langfristigen Forschungspolitik.

Ob Alterung der Gesellschaft, Digitalisierung, zunehmender Kostendruck in den Gesundheitssystemen oder Klimawandel – die größten Herausforderungen unserer Zeit begünstigen weltweit einen Boom im Life-Sciences-Sektor. Denn die Life-Sciences, also die Bio-, Medizin- und Pharmawissenschaften, leisten einen beachtlichen Beitrag dazu, diese Herausforderungen zu lösen und die Lebensqualität in einer sich stark verändernden Welt weiter zu verbessern.

Abgesehen von den traditionell in diesem Segment führenden Staaten wie den USA, dem Vereinigten Königreich, Deutschland, der Schweiz, den Niederlanden und den skandinavischen Ländern hat sich vor allem auch Österreich in den letzten zehn Jahren als angesehene Hochburg der Life-Sciences-Industrie etabliert. Region für Region hat sich der Sektor von der Hauptstadt Wien bis zu den Kraftzentren der Steiermark, Tirols sowie Ober- und Niederösterreichs über das gesamte Land verteilt. Der Biotech- und Pharmasektor spielt eine Schlüsselrolle für den österreichischen Wirtschaftsstandort. Im Vergleich zu anderen innovativen Sektoren ist der Life-Sciences-Sektor

der mit Abstand innovationsfreudigste, weist mit 14,4 % die höchste Forschungsquote auf und trägt mit 2,8 % des BIP maßgeblich zur nationalen Wertschöpfung bei.

Beeindruckende Unternehmenslandschaft

Österreich punktet aber in erster Linie mit einer ausgeprägten Unternehmenslandschaft. In den Bereichen Biotechnologie, Pharma oder Medizintechnik waren im Jahr 2017 laut dem „Life Science Report 2018“ insgesamt 917 Unternehmen in Österreich aktiv und erwirtschafteten einen Umsatz von 22,4 Mrd. €. Im Vergleich zu 2014 stieg dieser Umsatz innerhalb von nur drei Jahren deutlich um 17,2 %. Die Life-Sciences-Unternehmen beschäftigen dabei einen großen Teil der österreichischen Erwerbstätigen. Im Jahr 2017 verdienten mehr als 55.000 Menschen ihren Lebensunterhalt bei einem Unternehmen aus dieser Branche.

Die Life-Sciences-Industrie in Österreich ist dabei stark diversifiziert, besteht jedoch im Wesentlichen aus zwei gleichwertigen Teilsegmenten: Biotechnologie und Pharma auf der einen



Seite und Medizintechnik auf der anderen Seite. Im Jahr 2017 verzeichneten die 554 Unternehmen im Bereich Medizintechnik einen Umsatz von 8,44 Mrd. €, die 363 Unternehmen im Biotech- und Pharmasektor waren es 13,97 Mrd. €. Ob der Schwerpunkt dieser Unternehmen auf Forschung, Entwicklung oder auf einzelne Dienstleistungen und Vertrieb liegt – alle haben sich als herausragende Treiber für die Entwicklung von Wirtschaftswachstum und Innovation sowie für die Schaffung von Arbeitsplätzen erwiesen.

Attraktiver Standort für Investoren aus aller Welt

Das Wachstum des Life-Sciences-Sektors spiegelt sich auch im steigenden Interesse internationaler Unternehmen an einer Zusammenarbeit mit Österreich wider. Und es ist nicht nur der Anstieg der Corporate Deals, der Österreich in einem guten Licht erscheinen lässt: Das Land ist auch für ausländische Investoren ein attraktiver Standort. Diese Investitionen kommen zusätzlich zu einer ganzen Reihe von internationalen Venture-Capital-Investitionen in die österreichische Life-Sciences-



Branche. So hat Sandoz, ein Tochterunternehmen des Schweizer Konzerns Novartis, seine globalen Kompetenzzentren für Biotechnologie in Tirol angesiedelt und 2017 für 100 Mio. € ausgebaut. Darüber hinaus unterhält das Pharmaunternehmen Shire seinen größten Unternehmensstandort außerhalb der USA in Österreich.

So sind es im Unternehmenssektor vor allem die heimischen Niederlassungen großer internationaler Pharmakonzerne, die den Life-Sciences- und Pharmastandort Österreich wirtschaftlich prägen. Darüber hinaus hat sich über die letzten zwei Jahrzehnte im Biotech- und Medizintechnikbereich ein dynamisches Start-Up Segment entwickelt. Die noch junge Sparte ist geprägt von forschungsintensiven kleinen und mittleren Unternehmen, die im Vergleich zu anderen Ländern trotz des sehr risikobehafteten Innovationsfeldes eine hohe Überlebensrate aufweisen.

Internationale Forschungszentren

Die gesunde wirtschaftliche Entwicklung der österreichischen Life-Sciences-Industrie wird allgemein durch ein dichtes Netzwerk von international

renommierten Forschungs- und Lehrkompetenzzentren unterstützt. Insgesamt sind 55 Institutionen voll und ganz der Life-Sciences-Forschung gewidmet. Mehr als 21.000 Mitarbeiter im Bereich Life Sciences arbeiten an 17 Universitäten, 13 Fachhochschulen und 25 außeruniversitären Forschungsinstituten. Neben der hohen Forschungsqualität stellen die akademischen Institutionen auch gut ausgebildete Fachkräfte zur Verfügung. Im Jahr 2017 belief sich die Gesamtzahl der Life-Sciences-Studenten auf mehr als 67.000.

Die wissenschaftliche Leistung der österreichischen Life-Sciences-Forschung lässt sich an der Gesamtzahl der Veröffentlichungen auf diesem Gebiet messen. Nach Angaben von 47 Institutionen wurden 2017 mehr als 9.300 Arbeiten mit erster und/oder letzter Autorschaft der österreichischen Institutionen in Fachzeitschriften mit Peer-Review-Verfahren veröffentlicht.

Dabei ist die Medizinische Universität Graz eine von drei österreichischen medizinischen Universitäten mit einer beträchtlichen Bedeutung für die Forschung. Sie richtet ihr Augenmerk auf kardiovaskuläre Forschung, Krebsforschung, Neu-

rowissenschaften sowie das Querschnittsthema „Nachhaltige Gesundheitsforschung“. Auch die Medizinische Universität Innsbruck mit Schwerpunkt auf molekulare Life Sciences, Neurowissenschaften, Krebsforschung, molekulare Bildgebung und Sportmedizin genießt einen guten Ruf. Sie beherbergt auch mehrere international anerkannte Projekte einschließlich der „österreichischen Proteomik Plattform“ und „Oncotyrol“, die Wissenschaftler aus aller Welt anlocken. Zudem nimmt die Medizinische Universität Wien eine starke Rolle bei interdisziplinärer und translationaler Forschung sowie bei klinischen Programmen ein, die verschiedene Disziplinen wie Allergologie und Immunologie, Onkologie, Neurowissenschaften und Gefäßmedizin umfassen.

Österreichs Krebsforschung als Weltklasse eingestuft

Wie an diesen Universitäten sichtbar wird, spielen Onkologie und Krebsforschung in Österreich eine wesentliche Rolle. Die Forschungsaktivitäten in diesem Bereich erfahren weltweite Anerkennung. Das Erfolgsrezept dabei ist die enge Ver-

zählung der wissenschaftlichen Forschung mit der praktischen Behandlung. So arbeitet bspw. das Kompetenzzentrum Oncotyrol in Innsbruck mit österreichischen und internationalen Partnern daran, personalisierte Krebsmedizin vom Laborschlaf zum Krankenbett zu bringen. Auch das Institut für Krebsforschung der MedUni Wien genießt großen Erfolg unter anderem aufgrund seiner Nähe zum Allgemeinen Krankenhaus der Stadt Wien. In einem Grazer Forschungslabor arbeitet



außerdem das britische Startup Lancor Scientific mit der Technischen Universität Graz, der MedUni Graz und der Sigmund-Freud-Universität Wien zusammen an der Entwicklung eines Blockchain-basiertes KI-Tools zur Früherkennung von Gebärmutterhals-Krebs. Das Gerät selbst soll bereits 2019 auf den Markt kommen.

Doch ihren guten Ruf verdankt die österreichische Krebsmedizin auch Boehringer Ingelheim, einem der 20 größten globalen Pharmaunternehmen, das weltweit drei große Forschungs- und Entwicklungszentren betreibt. Eines davon ist das Wiener Zentrum für Krebsforschung sowie Grundlagenforschung am Forschungsinstitut für Molekulare Pathologie. Allein im Jahr 2017 wur-

den ganze 700 Mio. € vom deutschen Pharmakonzern in diese Forschungseinrichtung investiert.

Forschungsförderung mit Strahlkraft

Ohne das starke Engagement der Regierung zur Unterstützung der Biowissenschaften und zur langfristigen und nachhaltigen Förderung von Forschung und Entwicklung wäre dieser Erfolg nicht möglich gewesen. Denn die Politik liefert attraktive Forschungsbedingungen: Seit Jahren rangiert Österreich im EU-Vergleich bei der steuerlichen Forschungsförderung im Spitzenfeld. 2018 wurde die sogenannte Forschungsprämie noch einmal von 12 auf 14 % erhöht. Und allein in den vergangenen zwei Jahrzehnten ist die Forschungsquote, die die Bruttoinlandsausgaben für Forschung im Verhältnis zum BIP setzt, von 1,53 % auf aktuell 3,19 % gestiegen. Das Land zählt damit zu den wenigen Ländern, die das forschungspolitische Ziel der EU – eine Quote von 3 % bis 2020 – bereits übertreffen.

Einen wichtigen Impuls hierfür liefert unter anderem die „Zukunftsstrategie Life Sciences und Pharmastandort Österreich“, die im Jahr 2016 als Ergebnis eines nationalen Strategieprozesses unter Einbeziehung aller relevanten Interessengruppen der Biowissenschaften, des Bundes und der Länder veröffentlicht wurde. Die Strategie zielt auf die Weiterentwicklung und Stärkung der inländischen Wissenschafts-, Forschungs- und Wirtschaftslandschaft, von der frühen Forschung bis zur Markteinführung, ab. Die Life-Sciences-Strategie umfasst ein Paket aus 27 konkreten Maßnahmen in neun Handlungsfeldern. Dazu gehört etwa die Entwicklung

eines nachhaltigen Konzepts für e-Infrastrukturen und Datenmanagement oder eine verbesserte Koordination der nationalen Forschungsaktivitäten in personalisierter Medizin, inklusive einer Anbindung an internationale Initiativen.

Verbesserte Finanzierung durch Kooperationsprogramme

Seit mehr als 20 Jahren profitieren Life Sciences in Österreich von einem unterstützenden Finanzierungsumfeld. Neben exzellenten Kooperationsprogrammen wie die COMET Kompetenzzentren für exzellente Technologien und den Christian-Doppler-Laboren ist das Programm „Life Science Austria“ (LISA) die Hauptquelle für die Unterstüt-

zung im Bereich der angewandten Life Sciences. Mit dem Schwerpunkt auf Biotech, Pharma und Medizintechnik fördert LISA österreichische Life-Sciences-Unternehmer, unterstützt Cluster und vertritt Unternehmen im Ausland. Die Fördermaßnahmen reichen von der finanziellen Unterstützung wie PreSeed und Seed-Finanzierung, LISA International Marketing bis hin zum internationalen Business-Plan-Wettbewerb „Best of Biotech“.

Aktuelle Zahlen belegen den Erfolg des Programms: Zwischen 2015 und 2017 gründeten mehr als die Hälfte der 104 teilnehmenden Teams von Best of Biotech ein Unternehmen. So war das Programm an der Gründung von 58 innovativen KMU beteiligt und hat 18 Mio. € an PreSeed- und Seed-Finanzierungskapital zur Unterstützung von 42 in diesem Bereich tätigen Unternehmen aufgebracht.

Engagierte Unternehmen, renommierte Forschungszentren und eine aktive öffentliche Hand haben also dafür gesorgt, dass Österreich im Life-Sciences-Sektor eine Vorreiterrolle einnimmt. Aktuelle Studien wie der „Life Science Report Austria“ zeigen, dass das Potenzial der Branche noch nicht ausgeschöpft ist. Die Verbesserung der fruchtbaren Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft und Markt sowie die Schaffung eines förderlichen Finanzierungsumfelds für junge Unternehmen sind wichtige Maßnahmen, um den Wachstumstrend beizubehalten. Doch die Biowissenschaften sind nach wie vor ein zentrales Thema in der aktuellen Forschungspolitik und werden diese Führungsrolle auch in den nächsten Jahren erfahren.

KONTAKT

Friedrich Schmidl

Direktor Deutschland Nord, Life Sciences
Austrian Business Agency (ABA), Wien (A)
Tel.: +43 1 588 58 22
f.schmidl@aba.gv.at
<https://investinaustria.at>



Reinigen und Desinfizieren

Ein Verfahren in einem oder zwei Schritten oder wissenschaftlich begründet?

Der Entwurf für den EU-GMP-Leitfaden zur Guten Herstellungspraxis, Anhang 1, wird aktuell breit diskutiert. In vielerlei Hinsicht ist dies begrüßenswert, da so Interesse, Engagement und Einbindung entstehen. Nachteilig ist allerdings die Tatsache, dass so auch unrichtige Informationen verbreitet werden könnten. Daher sollten Arzneimittelhersteller gebührende Sorgfalt walten lassen, bevor sie Verfahren ändern.

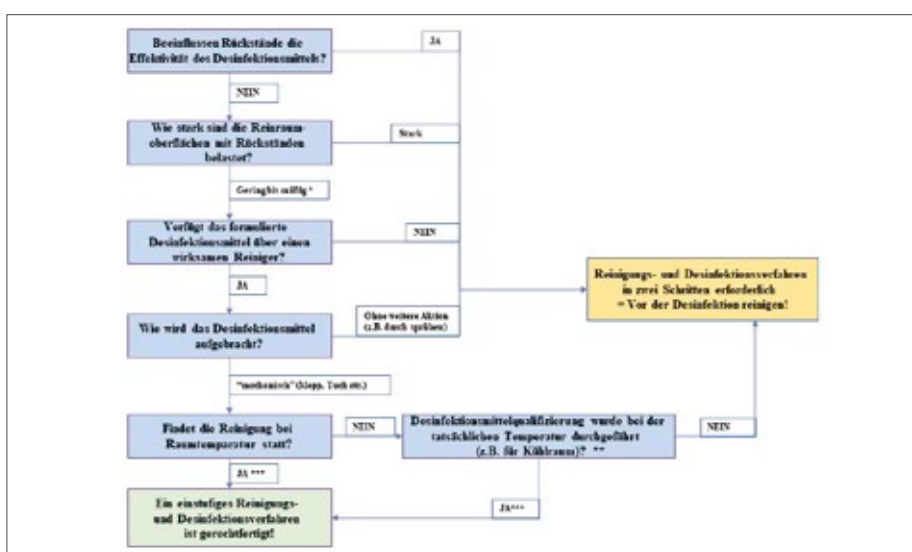


Abb. 1: Entscheidungsbaum zur Wahl eines ein- oder zweistufigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens

* Die Rückstandsmenge sollte auf Grundlage visueller Beobachtung der Oberflächen im Reinarbeitsbereich bewertet werden. Es kann hilfreich sein, zur Definition der Kategorien geringer, moderater oder großer Rückstandsmengen einen externen Reinarbeitsbereichsexperten hinzuzuziehen.

** Falls der Wirksamkeitstest des Desinfektionsmittels auf dem Isolat eine feuchte Einwirkzeit von unter 15 Minuten ergibt, kann ein einstufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren zulässig sein. Sollte die feuchte Einwirkzeit jedoch länger als 15 Minuten betragen, wird wie bereits besprochen ein zweistufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren empfohlen.

*** Dies geht von der Annahme aus, dass sich der Bereich in ausgezeichnetem Zustand befindet und keine Schäden sichtbar sind, in denen sich verschüttete Produkte oder Reinigungs- und Desinfektionsmittel ansammeln könnten.

Regulatorische Leitlinien haben das Ziel, Normen für grundlegende Anforderungen zu setzen, und nicht, Verfahren zu definieren. Daher können Hersteller Verfahren entwickeln und implementieren, die ganz auf ihre jeweiligen Anlagen und Prozesse zugeschnitten sind. Die Entwicklung dieser Verfahren muss auf den individuellen Prozessen der einzelnen Hersteller beruhen; es geht also nicht darum, sich einfach an den behördlichen Mindeststandard zu halten, der in manchen Fällen angemessen sein mag, in anderen jedoch ungeeignete Verfahren zur Folge haben kann. Effektive Verfahren können nur mithilfe eines wissenschaftlichen Ansatzes entwickelt werden, der an den regulatorischen Anforderungen ausgerichtet ist.

Dieser Artikel möchte herausarbeiten, in welchen Fällen ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem bzw. in zwei Schritten (für Reinarbeitsräume und Oberflächen ohne Produktkontakt) implementiert werden sollte. Er befasst sich mit der Frage, ob vor der Desinfektion stets ein separater, eigenständiger Reinigungsschritt erforderlich ist.

Ein- oder zweistufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

„Vor der Desinfektion reinigen“ ist die allseits bekannte goldene Regel. Sie wurde aus dem Gesundheitswesen und der Lebensmittelindustrie übernommen (1,2), wo häufig Bleichmittel zum Einsatz kommen; diese sind für hohe Verunreinigungsgrade ungeeignet und nur begrenzt stabil. Außerdem können in der Lebensmittelindustrie große Mengen an organischen und anorganischen Rückständen (1) entstehen, welche Produkte rasch verbrauchen, die nicht für die Bewältigung derartiger Verunreinigungen ausgelegt sind. In derartigen Fällen zielt der Reinigungsschritt darauf ab, vor der Desinfektion sichtbare Verschmutzungen von den Oberflächen zu entfernen, um die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels sicherzustellen (1). Aus diesem Grund ist eine Reinigung vor der Desinfektion bei Fertigungsprozessen nötig, die große Mengen sichtbarer Rückstände erzeugen.

Große Rückstandsmengen können bei der Produktion von pharmazeutischen Wirkstoffen (active pharmaceutical ingredients, API) und Tabletten sowie in Reinräumen zur Herstellung von Liquidaprodukten mit unzureichenden Containmentsystemen entstehen. In diesen Fällen ist es nicht möglich, die Ansammlung von Rückständen auf Oberflächen zu vermeiden.

Ordnungsgemäße Containmentsysteme von Reinräumen, etwa geschlossene Fertigungssysteme oder Systeme mit Abzugshauben, können jedoch dazu beitragen, die Bildung sichtbarer Rückstände zu verhindern oder zu verringern. Zudem gibt es zahlreiche Fertigungsprozesse, bei denen kaum Rückstände entstehen. Hier stellt sich die Frage, ob ein einstufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren ausreichend wäre.

Die erzeugte Rückstandsmenge sollte jedoch nicht als einziger Parameter über das Reinigungs- und Desinfektionsprotokoll entscheiden. Auch der Ursprung und die Art der Rückstände müssen berücksichtigt werden. So ist besonders organi-



Abb. 2: Falls ausreichend historische Daten oder Beobachtungen vorhanden sind, ist eventuell eine numerische Bewertung möglich. Nachfolgend sehen Sie das Beispiel einer einfachen Bewertungstabelle, mit deren Hilfe die Entscheidung für ein ein- oder zweistufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren getroffen werden kann.

Tabelle 1: Bewertung zur Wahl eines ein- oder zweistufigen Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens Parameter/Risikoklassifizierung

- 1 Die Rückstandsmenge sollte auf Grundlage einer visuellen Begutachtung der Oberflächen im Reinraum bewertet werden.
- 2 Wenn die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels bei der Oberflächentemperatur getestet wurde, die bei seiner Anwendung zu erwarten ist, kann die Risikoklassifizierung je nach feuchter Einwirkzeit heruntergesetzt oder beibehalten werden. Falls der Bereich sich nicht in optimalem Zustand befindet, kann ein weiterer Faktor hinzugefügt werden, etwa:
- 3 schlechter Zustand (d.h. Risse, Farbveränderungen), Stufe 2: zufriedenstellender Zustand (geringfügige Schäden) und Stufe 1: ausgezeichneter Zustand des Bereiches.
Wenn die Oberfläche mit großer Flüssigkeitsmenge gereinigt wird, um den Bereich gründlich zu benetzen, kann dies zur Bildung von Desinfektionsmittelrückständen führen. (3)

Risikoklassifizierung	3	2	1
Interaktion der Rückstände mit dem Desinfektionsmittel	Ja	Fehlen von Daten, mit denen die Frage der Interaktion beantwortet werden könnte	Nein
Rückstandsmenge auf der Oberfläche des Reinraums (1)	Stark sichtbar	Leicht bis mäßig sichtbar	Nicht sichtbar
Zusammensetzung des Desinfektionsmittels	Nicht tensidhaltiges Desinfektionsmittel	Tensidhaltiges Desinfektionsmittel (kein Kombiprodukt für Reinigung und Desinfektion)	Desinfektionsmittel mit oberflächenaktivem Stoff in der Formulierung (Kombiprodukt für Reinigung und Desinfektion)
Aufbringung des Desinfektionsmittels	Keine mechanische Einwirkung: Sprühen oder Vaporisieren	Mechanische Einwirkung: Wischen, Abwischen mit viel Flüssigkeit (3)	Mechanische Einwirkung: Wischen, Abwischen mit optimaler Flüssigkeitsmenge
Ausbringungsumgebung des Desinfektionsmittels (2)	Kühlraum: 2–8 °C oder weniger	N.V.	Umgebungstemperatur: 15–25 °C

sches Material, etwa verschüttetes Medium, für ein formuliertes Desinfektionsmittel schwieriger zu bewältigen als leichte Verschmutzungen durch Personalbewegungen, z.B. durch Gehen in Bereichen mit stark eingeschränktem Zutritt. Ganz offensichtlich müssen vor der Implementierung eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens mehrere Faktoren in Betracht gezogen werden:

1. Interaktion von Rückständen

Falls von bestimmten Rückständen bekannt ist, dass sie die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nicht beeinträchtigen, ist ein Reinigungsschritt nicht erforderlich. Wenn jedoch erfahrungsgemäß eine Interaktion stattfindet, muss vor der Desinfektion ein separater Reinigungsschritt durchgeführt werden.

2. Rückstandsmenge

Wie bereits erwähnt, ist ein Reinigungsschritt vor der Desinfektion unbedingt nötig, wenn große Mengen sichtbaren Materials entfernt werden müssen. In manchen Fällen und in Abhängigkeit von der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels kann jedoch auf einen separaten Reinigungsschritt vor der Desinfektion verzichtet werden (siehe nachfolgend Punkt 3). Beachten Sie, dass es keine eindeutige und allgemein akzeptierte Definition von geringer („sauberer“ Reinraum) oder großer („schmutziger“ Reinraum) Rückstandsmenge gibt. Diese Kategorisierung sollte anhand von Beobachtungen im Feld vorgenommen werden.

3. Zusammensetzung des Desinfektionsmittels

Die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels spielt bei der Definition eines Reinigungs- und Desinfektionsverfahrens eine zentrale Rolle. Manche tensidhaltigen Desinfektionsmittel sind erfahrungsgemäß in der Lage, in nur einem Schritt zu reinigen und zu desinfizieren. Außerdem trägt die mechanische Aufbringung derartiger Desinfektionsmittel (z.B. Abwischen, Wischen) dazu bei, Oberflächen sauber zu halten. Gleichzeitig wird der Desinfektionsprozess unter Beachtung der in In-vitro-Tests ermittelten feuchten Einwirkzeit durchgeführt.

Beachten Sie, dass bei einem In-vitro-Test von Oberfläche/Coupon die Desinfektion getrennt von der Reinigung betrachtet wird, wobei die chemische Abtötungskraft (Desinfektion) des Produkts im Mittelpunkt steht. Laut der US-Umweltschutzbehörde EPA „muss ein antimikrobielles Mittel, das als kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel, als Reinigungsmittel/Aseptikum oder als wirksames Mittel bei organischen Verunreinigungen vorgesehen ist, mit den geeigneten Methoden auf seine Wirksamkeit getestet werden. Diese Methoden wurden um eine repräsentative organische Verunreinigung wie etwa 5%iges Blutserum ergänzt“ (3). Die EPA regt jedoch ebenfalls an, die Reinigungswirkung des Desinfektionsmittels unter den echten Bedingungen, in denen es zum Einsatz kommen wird, zu simulieren und zu bestätigen. (3)

4. Methode zur Aufbringung des Desinfektionsmittels

Stark verunreinigte oder „schmutzige“ Oberflächen von Reinräumen sollten gereinigt werden, wenn das Desinfektionsmittel ohne mechanische Einwirkung aufgebracht wird, etwa durch Sprühen oder Vaporisieren. Dies gilt auch, wenn das Desinfektionsmittel Tenside enthält.

Wie bereits erwähnt, unterstützt das mechanische Einwirken bei der Anwendung eines formulierten Desinfektionsmittels die Reinigung. Ein nicht tensidhaltiges Desinfektionsmittel, das etwa 5 % Bleichmittel und 3 % H₂O₂ enthält, würde jedoch in einen Graubereich fallen und eventuell auch mit mechanischem Einwirken nicht gleich effektiv reinigen. Auch weitere Faktoren sollten analysiert werden; so kann etwa das Material von Mopp oder Wischtüchern Einfluss darauf haben, ob Rückstände in annehmbarem Umfang entfernt werden.

Die zum Wischen oder Abwischen verwendete Menge Desinfektionsmittel kann sich auf die Bildung von Desinfektionsmittelrückständen auswirken. Daher hängt die Ablagerung von Rückständen auch davon ab, ob die Oberflächen mit Mopps oder Wischtüchern gereinigt und desinfiziert werden, die vollgesaugt und richtig nass sind, um den Bereich gründlich zu befeuchten.

5. Anwendungsumgebung

Wirksamkeitsstudien für Desinfektionsmittel werden meist bei Raumtemperatur durchgeführt. Bei Prozessen in Kühlräumen kann die erforderliche feuchte Einwirkzeit jedoch je nach Temperatur und Zielmikroorganismus bis zu 3 Mal länger dauern. In derartigen Fällen kann eine Reinigung vor der Desinfektion dazu beitragen, die Keimbelastung zu reduzieren, und eine kürzere Einwirkzeit des Desinfektionsmittels rechtfertigen. Kühlräume sind im Allgemeinen wenig frequentiert; daher kann die Reinigung und Desinfektion mit geringer Häufigkeit durchgeführt werden, falls dies wissenschaftlich zulässig ist.

Schlussendlich müssen auch andere Faktoren wie der Zustand des betreffenden Bereichs bewertet werden. Wenn bspw. der Boden beschädigt ist und es Stellen gibt, an denen verschüttete Produkte oder Desinfektionsmittel Pfützen bilden können, sind größere Rückstandsmengen zu erwarten.

Der Hersteller sollte die genannten Parameter analysieren und dann auf Grundlage dieser Bewertung eine wissenschaftliche Begründung für die Entscheidung erarbeiten, ob das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem oder in zwei Schritten durchgeführt werden muss.

Im Folgenden sind zwei Entscheidungsregeln abgebildet, mit deren Hilfe ein Hersteller ermitteln kann, ob ein ein- oder zweistufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren erforderlich ist:

In manchen Fällen, etwa wenn es sich um neue Anlagen handelt oder nicht ausreichend historische Daten oder Beobachtungen vorliegen, kann ein einfacher Entscheidungsbaum helfen, die Entscheidung für ein Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in einem oder in zwei Schritten zu treffen:

Aus Gründen der Vereinfachung wird die Risikoklassifizierung 1 (geringes Risiko), 2 (mittleres Risiko) und 3 (hohes Risiko) verwendet.

In diesem Fall ist die Risikoprioritätszahl (RPZ) gleich der Summe der Werte der einzelnen Parameter. Eine niedrige RPZ beträgt daher 5, eine mittlere RPZ liegt bei 8 und eine höhere RPZ entspricht 15. Beachten Sie, dass der Hersteller auf Grundlage von historischen Daten und Beobachtungen in der Lage sein sollte, den RPZ-Grenzwert selbst festzulegen. In diesem Beispiel liegt der Grenzwert bei 7:

- RPZ-Wert höher als 7: Vor der Desinfektion kann ein separater Reinigungsschritt erforderlich sein. Auch wenn die Formulierung des Desinfektionsmittels Tenside enthält, ist ein zweistufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wünschenswert.
- RPZ-Wert zwischen 5 und 8 oder gleich 8: Ein separater Reinigungsschritt vor der Desinfektion ist nicht erforderlich. Falls jedoch die Zielumgebung beschädigte Bereiche aufweist, in denen sich verschüttete Produkte, Reinigungs- oder Desinfektionsmittel ansammeln können, oder wenn die Zielumgebung einen Kühlraum umfasst, kann in Abhängigkeit vom Mikroorganismus ein Reinigungsschritt vorteilhaft sein.
- RPZ-Wert kleiner oder gleich 5: Ein separater Reinigungsschritt vor der Desinfektion ist nicht erforderlich. Daher ist ein einstufiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren akzeptabel.

Schlussbemerkung

Es sollten alle Faktoren ermittelt und berücksichtigt werden, die Einfluss auf die Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion haben. Eine Analyse dieser Faktoren in Kombination mit praktischer Beobachtung „im Feld“ ist erforderlich, um die verschiedenen Faktoren zu verstehen, die die Wirksamkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprotokolls beeinträchtigen könnten. Außerdem müssen die „Sauberkeit“ der Oberflächen im Reinraum des Herstellers, die Aufbringungsmethode des Desinfektionsmittels, die Zusammensetzung des Desinfektionsmittels und die Umgebung, in der das Desinfektionsmittel zum Einsatz kommt, unbedingt sorgfältig beurteilt werden.

Literatur

- [1] William A. Rutala, David J. Weber and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008
- [2] HTA, Food Standards Agency, E. coli guidance update, access on September 24, 2018
- [3] Environmental Protection Agency, Pesticides: science and policy: efficacy data requirements supplemental recommendations, access on October 18, 2018: <https://archive.epa.gov/pesticides/oppad001/web/html/dis-02.html>

KONTAKT

Walid El Azab

STERIS Deutschland GmbH, Köln
Tel.: +49 1525 4 53 79 02
alexander_pfuelb@steris.com
www.sterislifesciences.com

Prozesssichere Ultraschall- reinigung im Reinraum

Ex-geschützte Ultraschall-Reinigungslösung für die Pharmaindustrie

Hohe Sauberkeitsanforderungen bestehen bei der Produktion pharmazeutischer Produkte auch für Fertigungshilfsmittel. Um die Reinigung von Warenträgern prozesssicherer und mit höherer Qualität durchführen zu können, investierte ein international tätiges Pharmaunternehmen in ein neues Reinigungssystem. Neben aufgabenspezifisch ausgewählten Reinigungsmedien und deren Temperatur sorgt der Einsatz optimal abgestimmter Ultraschallkomponenten dafür, dass die geforderte Sauberkeit stabil, schnell und effizient erzielt wird.



Abb. 1: Die Anlage für die Reinigung von Warenträgern verfügt über zwei Reinigungs- und eine Trockenstation. Sie wird in einen Reinraum integriert.

© Weber Ultrasonics AG



Am Boden der beiden Reinigungsbecken sind jeweils 48 Schwingelemente angebracht. Sie stellen die geforderte hohe Leistung von 2.400 W sicher.

© Weber Ultrasonics AG

Das in Furtwangen ansässige Unternehmen Pace-Tec ist auf den Sondermaschinenbau für nasschemische Fertigungsprozesse spezialisiert. Das Leistungsspektrum des Schwarzwälder Unternehmens reicht vom Prozess-Consulting über die Entwicklung und Konstruktion bis zur Herstellung der nasschemischen Produktionsanlagen. Mit diesen maßgeschneiderten Lösungen beliefert der Maschinenbauer Unternehmen unter anderem aus den Hightech-Branchen Halbleiter- und Solartechnologie, Medizintechnik, Pharmaindustrie, Automobiltechnik und Luftfahrt.

Reinigungsanlage für pharmazeutische Warenträger

Als bei einem renommierten, international tätigen Pharmaunternehmen vorhandenes Equipment für die Reinigung von Warenträgern ersetzt werden sollte, setzte sich die von Pace-Tec konzipierte Lösung gegen verschiedene Mitbewerber durch. In den aus Kunststoff, Edelstahl und einer Kombination daraus hergestellten Warenträgern werden Teile pharmazeutischer Produkte während der Produktion transportiert. Diese Fertigungshilfsmittel müssen hohe Sauberkeitsanforderungen erfüllen, um eine Kontamination der Produkte auszuschließen. Entsprechend waren eine verbesserte Reinigungsqualität und Prozesssicherheit

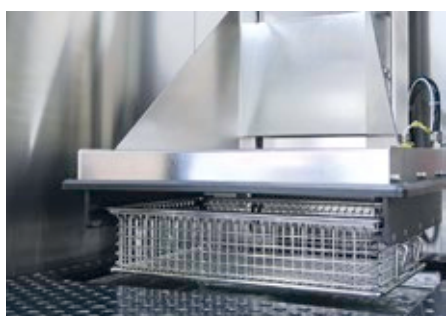


Abb. 2: Die Steuerung der Ultraschalltechnik ist über die in den Generator integrierte Profinet-Schnittstelle in das HMI der Gesamteinlage eingebunden.

© Weber Ultrasonics AG

den beiden Lösemitteln genutzt, in der dritten Station erfolgt die Trocknung. Der Aufwand für den Explosionsschutz konnte durch einen durchdachten geometrischen Aufbau der Anlage und eine ausgeklügelte Luftführung auf das absolut Nötige reduziert werden. Dort wo er erforderlich ist, sorgen unter anderem eine partielle Stickstoffflutung sowie der Einsatz von geeigneten Sensoren und Aktoren für Sicherheit.

Beide Reinigungsbäder sind mit Ultraschall ausgestattet, was durch den begrenzten Bauraum der Becken und die geforderte hohe Leistungsdichte eine gewisse Herausforderung darstellte. Über diese Aufgabenstellung haben die Projektverantwortlichen bei Pace-Tec mit verschiedenen Herstellern von Ultraschallkomponenten gesprochen und sich letztendlich für Weber Ultrasonics als Partner entschieden. „Ausschlaggebend waren die technische und Beratungskompetenz der Mitarbeiter von Weber. Außerdem ist das Unternehmen bei unseren Kunden bekannt und genießt einen guten Ruf“, begründet Philipp Bauer die Entscheidung.

Optimal angepasste Ultraschalltechnik

Auf Basis der von Pace-Tec vorgegebenen Frequenz von 40 kHz und der Leistung von 2.400 W pro Reinigungsstation legte Weber Ultrasonics die



Abb. 3: Neben dem eingesetzten Reinigungsmedium gewährleistet die Ultraschalltechnik, dass das geforderte Reinigungsergebnis mit hoher Prozesssicherheit erzielt wird.

© Weber Ultrasonics AG

heit Ziel der Investition. Die Reinigungsanlage wird in einem Reinraum entsprechend der Klasse D nach GMP-Leitfaden eingesetzt. Aufgrund der bisherigen Reinigungsprozesse waren sowohl die Medien – Ethanol und Isopropanol – als auch der Einsatz von Ultraschall vorgegeben. „Die vorhandenen Platzverhältnisse machten dabei eine hohe Leistungsdichte auf kleiner Fläche erforderlich. Außerdem musste die Anlage durch die vorgegebenen Lösemittel explosionsgeschützt ausgeführt werden“, berichtet Philipp Bauer, zuständig für den technischen Vertrieb bei Pace-Tec.

Durchdachte Konstruktion für hohe Prozesssicherheit

Die Reinigungsanlage verfügt über insgesamt drei Stationen. Davon werden zwei Becken mit jeweils rund 25 l Volumen für die Reinigung mit

gesamte Ultraschalltechnik aus. Am Boden jedes Beckens wurden 48 Kegelstumpf-Schwingelemente mit jeweils 50 W eingebaut. „Durch den begrenzten Bauraum der Wannen, hat Weber auch schwer zugängliche Stellen mit den Elementen bestückt. Um sicherzustellen, dass die hohe Leistungsdichte erreicht wird, hat das Unternehmen nach der Fertigstellung des ersten Beckens Versuche im eignen Technikum durchgeführt“, ergänzt Philipp Bauer.

Die digitale Frequenzerzeugung und -regelung erfolgt durch zwei Generatoren Sonopower 3S der vierten Generation. Bei diesen innovativen Single-Frequenzsystemen werden durch die kombinierte Frequenz- und Amplitudenmodulation sehr homogen Schallfelder erreicht und „stehende Wellen“ verhindert. Dies erhöht die Ultraschallwirkung, so dass Reinigungsprozesse

se schneller und effizienter durchgeführt werden können. Einen Beitrag zur gleichbleibenden Schalleistung leistet auch der Sonoscan. Er ermittelt die Arbeitsfrequenz vor der Schallabgabe automatisch und stellt das System entsprechend ein. Während des Prozesses kann die Frequenz kontinuierlich überwacht und automatisch angepasst wann. Dies stellt sicher, dass auch bei sich verändernden Betriebsbedingungen wie bspw. Temperaturschwankungen oder beim Wechsel von Reinigungsmedien stets mit der effizientesten Leistung gearbeitet wird. Die Anpassungen erfolgen im laufenden Betrieb, so dass unterbrechungsfrei gereinigt werden kann.

Ausgestattet sind die Generatoren mit einer optionalen Profinet-Schnittstelle. „Wir können die Steuerung des Ultraschalls dadurch in das Human-Machine-Interface (HMI) unserer Anlage integrieren, wofür der Austausch vieler Daten erforderlich ist. Darüber hinaus besteht die Möglichkeit, die Anlagen- und Prozessdatenverwaltung über diese Schnittstelle zu vereinfachen“, erklärt Philipp Bauer.

Vollautomatischer Reinigungsprozess im Reinraum

Je nach Größe werden die Warenträger als Schüttgut oder gesetzte Ware gereinigt. Der Transport zum Reinraum und durch dessen Schleuse erfolgt automatisiert, die Beladung der Reinigungsanlage manuell. Nach Auswahl des warenträgerspezifischen Reinigungsprogramms, läuft der Prozess mit den entsprechend festgelegten Parametern automatisch ab. Vom Ausgabeplatz werden die Reinigungsbehältnisse wieder manuell entnommen und automatisiert in die Produktfertigung weitergeleitet. „Neben dem Reinigungsmedium und dem Gesamtkonzept der Anlage spielt die Ultraschalltechnik eine wesentliche Rolle dafür, dass unser Kunde mit dem Reinigungsergebnis und der Prozesssicherheit sehr zufrieden ist. Er hat inzwischen schon eine zweite Anlage bestellt“, merkt Philipp Bauer abschließend an.

KONTAKT

Philipp Bauer

PACE-Tec GmbH, Furtwangen
Tel.: +49 7723 6569511
info@pace-tec.de
www.pace-tec.de

Kushtrim Daci

Weber Ultrasonics AG, Karlsbad
Tel.: +49 7248 92070
mail@weber-ultrasonics.com
www.weber-ultrasonics.com



Säubern von Reinräumen
© Nilfisk GmbH

Effiziente Reinigungsverfahren für eine sichere und stabile Medikamentenproduktion

Der Patentschutz für neue Medikamente bringt forschenden Pharmaunternehmen mit etwas Glück Berge von Gold. Der Weg zu Ruhm und Reichtum, also das Erreichen der Gewinnschwelle, gestaltet sich jedoch sportlicher, als die meisten von uns denken. Man überlege: Der Schutz auf ein Patent läuft in der Regel 20 Jahre, eine entsprechende Anmeldung muss aber schon zu Beginn der Entwicklung erfolgen. Diese dauert wiederum gut und gerne zehn Jahre. Es bleiben somit bestenfalls zehn Jahre, um einen großen Millioneninvest wieder zu erwirtschaften, bevor günstigere Generika auf den Plan treten. Aus diesem Grund haben Pharmaunternehmen ein besonders großes Interesse an absolut reibungslosen Produktionsprozessen.

Bei der Herstellung von Arzneimitteln kann es an vielen Stellen zu Verunreinigungen kommen. Staub, Luftfeuchtigkeit und menschliche Kontaminationsquellen, wie Haare und Hautschuppen, sind die offensichtlichen Probleme. Doch auch in der Herstellung selbst können Abfallprodukte entstehen. Bei Verpackungsmaschinen etwa, die

Folien passend zuschneiden, entsteht fortlaufend ein feines Kunststoffpulver, welches sowohl den Inhalt der Packung verunreinigen kann, als auch den empfindlichen Mechanismus der Maschine stört. Um das zu verhindern, muss die Maschine regelmäßig, oft täglich, gereinigt werden. Dabei wird die Anlage komplett abgeschaltet und ge-

öffnet, um sie dann manuell zu säubern. Diese Prozedur ist nicht nur ein enormer Mehraufwand für die Mitarbeiter, sie bedeutet auch dauerhafte Produktionsausfälle für das Unternehmen. Um den Stillstand der Anlagen zu verhindern, muss also ein Weg gefunden werden, diese dauerhaft „im Prozess“ sauber zu halten.

Sicherheit, Hygiene und Produktivität

Das Ziel: Sicherheit, Hygiene und Produktivität im Herstellungsprozess von Arzneimitteln dank maßgeschneiderter Lösungskonzepte. Ein Beispiel: Nach einer intensiven Analysephase entwickelte Nilfisk für ein renommiertes Pharmaunternehmen eine Lösung, bei der ein Sauger der White Line-Familie, das Modell VHW 211 XX MS, über eine Datenverbindung an die Verpackungsmaschine angeschlossen wurde. So wird heute sichergestellt, dass die Kunststoffpartikel sich nicht in der Maschine absetzen und direkt abgesaugt werden. Das Effizienzergebnis: Wo die Verpackungsmaschine vormals bis zu zweimal pro Tag geöffnet und gereinigt werden musste, kann sie jetzt fast ununterbrochen durchlaufen. Nur zu gelegentlichen Wartungen wird die Anlage noch gestoppt.



Abb. 1: Reinigen von Maschinen

© Nilfisk GmbH

Rohstofftransport per Unterdruck

Es gibt aber auch andere Anwendungsbereiche für Sauganlagen in der Pharmaindustrie. Neben den unterschiedlichen Arten, Maschinen oder Räume sauber zu halten, kann Unterdruck auch zur Beförderung von Rohstoffen genutzt werden. Hier kommen die sogenannten „pneumatischen Förderanlagen“ ins Spiel. Diese können Pulver, Granulate und sonstige trockene Stoffe von A nach B transportieren. Vom Vorratsbehälter zum Mischer oder von der Dosiermaschine zur Tablettenpresse: Das Produkt kann schnell an eine oder mehrere Stellen gebracht werden, ohne, dass es auf dem Weg kontaminiert wird oder sich das Mischverhältnis verändert. Die pneumatische Förderanlage bietet von der Aufnahme des Rohstoffs bis zur Freisetzung eine isolierte Umgebung, in die weder Verschmutzungen eindringen, noch Materialien ausdringen können. Neben diesen hygienetechnischen Vorteilen zeigt sich auch hier eine Produktivitätssteigerung durch Automation. Die Geschwindigkeit und Präzision, mit der eine pneumatische Förderanlage die Rohstoffe verteilt, ist manuell nicht zu erreichen.

Kapseln kommen sicher ans Ziel

Nicht nur der spätere Inhalt einer Kapsel kann auf diese Weise transportiert werden, auch die leeren Kapseln selbst lassen sich mit entsprechendem Luftdruck durch die Rohre schicken. Die angewendete Vakuumfördertechnik bietet zwar nicht die Geschwindigkeit eines Druckgefäßfördersystems,



Abb. 2: Pulverrückgewinnung

© Nilfisk GmbH

ist aber genau so effizient und setzt dabei die Produkte einem weitaus geringeren Luftfluss aus. Diese Methode garantiert eine sanfte Beförderung und verhindert, dass es zu Kontaminationen kommt.

Arbeitssicherheit und Effizienzsteigerung

Die gesetzlichen Anforderungen an ein sicheres Verpacken hochwirksamer Produkte, wie Medikamente, steigt stetig. Daher gewinnt auch das Thema Dust Containment mehr und mehr an Bedeutung. Hierbei soll jedoch, im Gegensatz zu den vorherigen Beispielen, nicht nur das Produkt vor Verunreinigungen geschützt werden, sondern auch die Mitarbeiter vor giftigen Stoffen. Ein Beispiel: Wird die Anlage auf ein neues Produkt gerüstet, muss nicht nur eine Kreuzkontamination der Stoffe zwingend vermieden werden. Zudem gilt es, Mitarbeiter und Produktionsräume vor potenziell schädlichen Auswirkungen zu schützen. Im Zuge dessen verhindert das Dust-Containment-Verfahren, dass Staub aus der Maschine austritt. Gleichzeitig lassen sich die ausgefilterten Stoffe leicht und sicher entsorgen. Der große Staubbehälter und die leichten Reinigungsmöglichkeiten eignen sich ideal für Produktionsanlagen, die rund um die Uhr laufen. Somit ist auch hier ein Maximum an Effizienz gewährleistet.

Sauberkeit in allen Räumen

Neben diesen hochspezialisierten Anlagen darf natürlich nicht vergessen werden, dass in der Medikamentenherstellung auch großen Bedarf an „normalen“ Industriesaugern und Reinigungsmaschinen besteht. Zwar können sich viele Maschinen inzwischen dauerhaft selbst sauber halten, doch müssen Böden und Oberflächen ebenfalls gereinigt werden. Besonders in Reinräumen gilt hier absolute Gründlichkeit. Von Saugern mit HEPA-Filter bis zu Mitgänger-Scheuersaugmaschinen bietet Nilfisk in diesem Segment Lösungen.



Abb. 3: VHS110 CR Reinraumsauger

© Nilfisk GmbH

KONTAKT

Jörg Wolf

Nilfisk GmbH, Bellenberg
Tel.: +49 7306 72 444
joerg.wolf@nilfisk.com
www.nilfisk.de



Jedes Vial enthält nur 1 ml Produkt und muss mit höchster Genauigkeit abgefüllt werden.



Sven Duske ist Sales Manager bei Bosch Packaging Technology.

Lebensrettende Medikamente automatisch produziert

Bosch Packaging Technology entwickelt neue integrierte Abfülllinie für Porton Biopharma

Seit mehr als 30 Jahren rettet eines der wichtigsten Produkte von Porton Biopharma Limited (PBL) Kindern das Leben. Um die steigende Nachfrage zu bedienen, investiert PBL aktuell in ein neues Werk und Equipment. Darunter eine von Bosch Packaging Technology entwickelte Abfülllinie, die exakt an die anspruchsvollen Anforderungen hinsichtlich Automatisierung, Sicherheit und Effizienz angepasst ist.

Erwinase wird für die Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie (ALL) eingesetzt – eine Krebsart, die überwiegend Kinder betrifft. Das Asparaginase-Enzym ist Teil des Behandlungsprotokolls in Kombination mit Radio- oder Chemotherapie. Seit der ersten Zulassung in Großbritannien im Jahr 1985 wurde Erwinase in 20 Ländern registriert und in mehr als 75 Ländern weltweit vermarktet. Das Medikament rettet jedes Jahr Tausenden Kindern das Leben. „Das klingt zunächst nicht nach viel. Aber wenn wir bedenken, dass diese Kinder ohne die Behandlung mit unserem Medikament keine hohe Überlebenschance hätten, sind wir stolz und glücklich über jedes Kind, das wir mit Erwinase retten können“, sagt Dr. Roger Hinton, Managing Director bei Porton Biopharma Limited.

Porton mit Sitz in Porton Down in der südenglischen Grafschaft Wiltshire ist exklusiver Hersteller des Produkts, das in Vials abgefüllt wird. Das Unternehmen wurde 2015 aus dem britischen Gesundheitsministerium ausgegründet, um Patienten einen besseren Zugang zu diesem lebenswichtigen Medikament zu ermöglichen und die Kommerzialisierung der Produkte voranzutreiben. Aktuell investiert PBL in zusätzliche Ressourcen, mit dem Ziel, Produktionsprozesse zu optimieren und die steigenden Produktionsanforderungen zu erfüllen. Dazu gehört auch der Bau eines neuen Werks mit integrierter Abfülllinie, die PBL aktuell gemeinsam mit Bosch Packaging Technology implementiert.

Von manuellen zu automatischen Prozessen

Die Produktion ist kostspielig und zeitintensiv. Bei der Entwicklung des Enzyms vergeht eine lange Zeit: Fermentierung und Aufbereitung benötigen mehrere Wochen, ehe das Produkt abgefüllt werden kann. Bislang betrieb PBL einen sehr arbeitsintensiven Prozess: Während die Vials in einer bestehenden Bosch-Maschine gereinigt wurden, erfolgten die Be- und Entladung, der Transfer sowie die Inspektion manuell. Entsprechend soll die neue Linie Prozesse automatisieren, um sie schneller, einfacher und reproduzierbarer zu machen – vor allem aber, um das Risiko eines Kontakts zwischen Bediener und Produkt zu beseitigen.



Abb. 1: Die MLF 5044 Füll- und Verschließmaschine für Vials arbeitet mit einer Peristaltikpumpe und 100 % In-Prozess-Kontrolle.

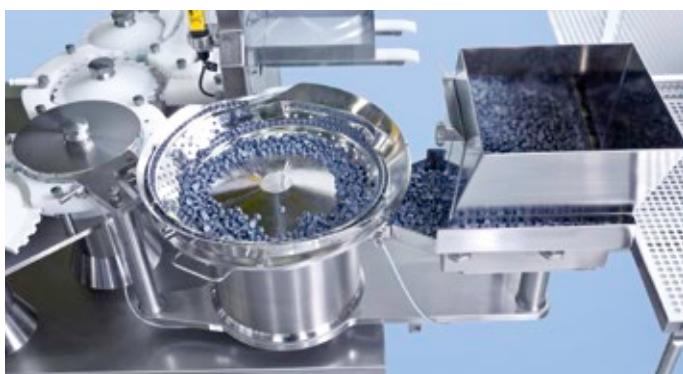


Abb. 2: Automatisierte Prozesse machen die Linie schneller, einfacher und reproduzierbarer.

„Es war uns von Beginn an klar, dass dieses ambitionierte Projekt umfangreiche Designprüfungen benötigen würde, um die regulatorischen Anforderungen zu erfüllen“, erläutert Nigel Hubbard, Senior Projektmanager bei PBL. „Tatsächlich ist die Dokumentation genauso wichtig wie das eigentliche Equipment. Bosch Packaging Technology hat nicht nur ein Team mit beeindruckendem technischem Know-how und hoher Motivation zusammengestellt. Sie haben auch eine leicht zu verstehende Dokumentation geliefert, die sogar mehr Informationen enthielt als wir erwartet hatten. Die Bosch-Tochter Valicare unterstützte das Projekt mit wertvoller Expertise in Qualifizierung, Validierung und Qualitätsplanung.“

Über 99,9 % Füllgenauigkeit

Die neue Linie deckt den gesamten Prozess ab – von der Reinigung und Entpyrogenisierung über die Abfüllung bis hin zum Verschließen, Gefriertrocknen und Bördeln. Außer dem bereits vorhandenen Gefriertrockner stammen alle Maschinen von Bosch Packaging Technology. Die MLF 5044 Füll- und Verschließmaschine für Vials arbeitet mit einer Peristaltikpumpe und 100 %

In-Prozess-Kontrolle. Bei einem so kostspieligen Produkt wie Erwinase darf kein einziger Tropfen verloren gehen. Jedes Vial enthält nur einen Milliliter Produkt und muss mit höchster Genauigkeit abgefüllt werden. Dank der Peristaltikpumpe von Bosch erreichte die PBL-Linie beim FAT (Factory Acceptance Test) eine Füllgenauigkeit von über 99,9 %.

PBL entschied sich für das Einwegfüllsystem PreVAS in Kombination mit einer Peristaltikpumpe. Das vorvalidierte, vormontierte und vorsterilisierte System besteht aus Füllnadeln, Schläuchen und einem Produktbeutel mit Verbindungsstück. Da sämtliche produktberührenden Teile nach jeder Charge ausgetauscht werden, reduziert sich das Kontaminationsrisiko erheblich. Mit der laserbasierten Codierung der Vials nahm PBL eine weitere wichtige Ergänzung vor: Die Kennzeichnung übernimmt künftig ein in die VRK Bördelmaschine integrierter Laserdrucker. Dieser druckt die Chargennummer zur eindeutigen Rückverfolgung auf die Kappe des Vials, bevor ein Kamerasystem das Ergebnis verifiziert.

Sehr hohes Risikomanagement

Obwohl PBL auf Chargenbasis produziert, muss die Linie das ganze Jahr über verfügbar und stets für eine Inspektion durch die regulatorischen Behörden bereit sein. „Wir führen Simulationläufe mit unseren Mitarbeitern durch und halten regelmäßige Trainings ab, um sicherzugehen, dass sowohl die Menschen als auch das Equipment jederzeit konform sind. Dabei sorgen wir auch dafür, dass die Sterilität von Maschinen und Umgebung aufrechterhalten wird“, erläutert Mike Raine, Director of Engineering. Deshalb setzt PBL auf ein sehr hohes Risk Engineering-Level. Sollte es jemals zu einem Problem mit einem Maschinenteil kommen, etwa bei einem Stromausfall, stehen zusätzliche Ersatzgeneratoren zur Verfügung. Diese stellen sicher, dass die Medikamente geschützt und steril bleiben.

Bosch hat den Redundanzfaktor direkt in das System hinein entwickelt: Sobald die Vials den Entpyrogenisierungstunnel verlassen, gelangen sie in ein geschlossenes System. Die Füll-, Lyophilisier- und Bördelprozesse sind dank drei separater Klasse A Laminarstrom-Gruppen mit HEPA-Filtern isoliert. Diese sorgen für eine ununterbrochene laminare Strömung – sogar im unwahrscheinlichen Fall, dass einer oder mehrere der 14 Ventilatoren ausfallen würden. Zusätzlich überwacht ein SCADA (Supervisory Control and Data Acquisition) System alle kritischen Parameter für die Chargenfreigabe wie Temperatur, Zeit und Füllgenauigkeit. Die vom SCADA-System gesammelten und geprüften Daten sind vollständig validiert und somit jederzeit bereit für eine behördliche Inspektion.

Deutliche Steigerung möglich

Trotz der anspruchsvollen Anforderungen hatte Bosch die Linie pünktlich zum FAT Mitte Juli 2018 in Crailsheim fertiggestellt. Nach der erfolgreichen Abnahme durch PBL wurden die Maschinen demontiert und für den Transport nach Großbritannien vorbereitet. Dort steht zunächst der SAT (Site Acceptance Test) an, gefolgt von der Installations- und Betriebsqualifizierung (IQ/OQ), weiteren Leistungsqualifizierungen, Testverfahren und intensivem Mitarbeitertraining. „Dank der hervorragenden Arbeit des Bosch-Teams wird das neue Werk über alle Prozessoptimierungen verfügen, die wir uns erhofft hatten. Das wird unsere tägliche Arbeit erheblich erleichtern und uns zusammen mit den weiteren Investitionen dazu befähigen, die Produktion dieses lebensrettenden Medikaments zu skalieren.“ PBL rechnet damit, dass sowohl Produkt als auch Werk für die Leistungsbeurteilung (PQ) bis Anfang 2020 autorisiert sein werden – und läge damit exakt im Zeitplan.

KONTAKT

Sven Duske

Robert Bosch Packaging Technology GmbH, Crailsheim
sven.duske@bosch.com
Tel.: +49 7951 402 1850
www.boschpackaging.com

Pipetten aus dem Reinraum

Hamilton investiert in eine moderne Produktionsstätte

Hamilton investiert in Domat/Ems in eine moderne Produktionsstätte. Kernstück des vierstöckigen Neubaus ist ein 560 m² großer Reinraum, in dem jährlich 2,5 Mrd. Pipettenspitzen unter kontrollierten Bedingungen produziert werden.

Die im Reinraum gefertigten Pipettenspitzen werden u. a. für DNA Analysen eingesetzt.

Der Hamilton Konzern ist führend bei der Entwicklung und Produktion von Liquid Handling und Prozessanalytik in den Kernbereichen von BioPharma und ChemPharma. Das HighTech Unternehmen mit weltweit 2.500 Arbeitnehmern verzeichnet seit mehreren Jahren Umsatzrekorde und ist mit seinen Werken in Bonaduz und Domat/Ems zu einem der wichtigsten Arbeitgeber der Ostschweiz avanciert. Durch eine hohe Automatisierungsrate und eine fast fehlerfreie Produktion können die Schweizer Werke einen Wettbewerbsvorteil auf dem internationalen Markt behaupten. In Domat/Ems wurde jetzt ein Neubau in Betrieb genommen, der genau auf die Bedürfnisse einer sicheren und effizienten Produktion zugeschnitten wurde. Der moderne Glasbau, dessen Dach und Fassadenfläche mit Photovoltaik eingekleidet sind, besticht mit einer hochautomatisierten Lagerung und Produktion.

Reinraum ISO-Klasse 8

Kernstück des neuen Gebäudes ist ein 560 m² großer Reinraum der ISO-Klasse 8, der für die Produktion von Pipettenspitzen errichtet wurde. Hier werden jährlich 2,5 Mrd. Einzelteile produziert, geprüft und für einen sicheren Versand vorbereitet.

Die Anwendungen der Spitzen umfassen molekularbiologische Forschung und Labordiagnostik, wie z.B. DNA Analysen. Kleinste Flüssigkeitsmengen müssen dabei exakt pipettiert werden. Die Pipetten dürfen für die Sicherheit der Diagnosen keinerlei Spuren von DNA, RNase oder Endotoxin/Pyrogenen aufweisen. Um dies den Kunden zu garantieren, setzt Hamilton auf die kontrollierte Produktion unter Reinraumbedingungen.

Innovative Technik bestimmt auch das Reinraumsystem CleanMediCell von Schilling Engineering, das genau für die Anforderungen konstruiert wurde, die sich beim Handling der hohen Zahl an sensiblen Kunststoffbauteilen ergeben.

Neben dem eigentlichen Reinraum, der eine Luftqualität der ISO-Klasse 8 gewährleistet, wurden von dem Reinraumspezialisten auch die Laminarflow-Einhausungen der Spritzgussmaschinen für eine kontaminationsfreie Produktion geliefert. Die Pipettenspitzen werden in einem kontrollierten Spritzgussverfahren hergestellt. Jede Maschine wird mit einer Laminarflow-Einhausung ausgestattet, die mit einer geregelten Zufuhr von Reinstluft der ISO-Klasse 5 die offenen Bereiche der Produktion vor Kontamination schützt. Die gefertigten Teile werden jetzt vollautomatisch über Reinraumtrans-

portbänder und ein angeschlossenes Roboterhandling in Trays zu je 96 Stück zusammengefasst und in den Reinraum eingeführt. Eine Kontamination wird auf diesem Weg ausgeschlossen.

Das Prinzip der Reinraumtechnik beruht auf Hochleistungsfiltren, die Partikel aus der Umgebungsluft filtern. Die partikelarme Luft wird in den Reinraum eingespült und verdrängt in permanenten Luftwechseln die luftgetragenen Partikel, die sich noch im Reinraum befinden. Der Reinraum verfügt über eine angeschlossene Klimatechnik und wird mit konstanter Temperatur und Feuchtigkeit betrieben. Die gekühlte und gefilterte Luft wird dabei energieeffizient und filterschonend wieder in den Umluftkreislauf geführt. Zur Kühlung wird das kostengünstig vorhandene Tiefbrunnenwasser eingesetzt.

Das Reinraumsystem ist mit einer 900 Lux LED Beleuchtung ausgestattet. Die GMP Reinraum-Lichtbänder sind flächenbündig in den Aluminiumprofilen integriert und erzeugen ein sehr helles und doch angenehmes Licht. Neben dem künstlichen Licht wurde der Reinraum mit großen Fenstern ausgestattet, die für natürliche Beleuchtung sorgen und sich zudem sehr gut in die moderne Umgebung des neugestalteten Gebäudes eingliedern.



Abb. 1: Eine Einhausung mit Laminar-Flow-Aufsatz spült das Produkt schon während des Spritzgussprozesses mit Reinstluft

Die benötigten Medien sind flächenbündig integriert und verlaufen innerhalb der Wand, was eine sehr gute Reinigungsfähigkeit bewirkt. Wand- und Deckenmodule des Reinraums sind mit einem silikonfreien Dicht-Clip-System verbunden, das für eine hohe Dichtheit des Raumes sorgt. Durch den

modularen Aufbau und der patentierten Verbindung können die Reinräume einfach umgebaut oder erweitert werden.

Integriertes GMP Monitoring

Eine Besonderheit des Reinraumsystems ist das integrierte GMP Monitoring. Die Partikelkonzentration innerhalb des Reinraums wird dabei ebenso überwacht wie die Parameter Druck, Feuchte und Temperatur. Alle Werte werden konstant aufgezeichnet und dokumentiert. Der kontrollierte Prozess, der den hohen GMP Anforderungen entspricht, kann damit über den gesamten Produktionszeitraum nachgewiesen werden. Zusammengeführt werden die Messungen und Einstellungen in dem Kontrollsystem CR_Control, das über einen einfach zu bedienenden Touch-



Abb. 2: Im Reinraum der ISO-Klasse 8 werden jährlich 2,5 Mrd. Einzelteile gehandelt

screen gesteuert wird. Hier werden Wartungs- und Fehlermeldungen angezeigt, zudem können alle Parameter inklusive der Klimatechnik einfach angewählt und gesteuert werden.

Die sichere Ein- und Ausschleusung der Mitarbeiter und des Materials ist ein weiterer wichtiger Punkt jedes Reinraumkonzeptes. Sie erfolgt über getrennte Schleusensysteme. Die Mitarbeiter betreten den Reinraum über eine speziell möblierte Personalschleuse, in der sie in Reinraumkleidung wechseln, die wenig Partikel abgibt. Im Reinraum werden die Pipettenspitzen kontrolliert, zum Teil sterilisiert und verpackt. Das doppelverpackte Endprodukt wird über die Materialschleuse sicher nach aussen geführt und kann jetzt risikofrei seinen Weg zum Endkunden finden.

Das Reinraumsystem von Schilling Engineering wurde pünktlich zur Eröffnung des Neubaus in Domat/Ems, zu dem auch der amerikanische Geschäftsführer Steve Hamilton aus Nevada angereist war, in Betrieb genommen.

KONTAKT

Iris Dörrfeldt

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen

Tel.: +49 7746 92789 71

i.doerrfeldt@schillingengineering.de

www.schillingengineering.de



OP-SAAL
REINHEIT LIEGT IM DETAIL

Klinikum Fulda

Lindner Reinräume und Operationssäle zeigen ihre Qualität in hygienegerechten Komplettlösungen für Kliniken und Sterilbereiche. Und an jedem Arbeitstag im Krankenhaus.

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen

Hygiene in der Lebensmittelproduktion

Luft- und Oberflächenentkeimung mit UVC-Strahlung im laufenden Betrieb

Um einwandfreie und gesundheitlich unbedenkliche Produkte herstellen zu können, unterliegt die Lebensmittelbranche weltweit strengen Hygienevorschriften. Bei Micarna, die zu den führenden Fleisch-, Geflügel- und Seafoodproduzenten in der Schweiz gehört, suchen die Verantwortlichen deshalb ständig nach neuen umweltfreundlichen und innovativen Methoden für die Schaffung hygienischer Produktionsbedingungen. Dies betrifft unter anderem auch die Herstellungsräume selbst, in denen Klimageräte installiert sind. Damit sich auf den Lamellen kein Biofilm entwickelt, der die Luft mit Keimen belastet, müssen die Verdampfer regelmäßig manuell gereinigt werden, was mit einem hohen Arbeitsaufwand verbunden war.



Martin Graupner, Geschäftsführer

Micarna suchte für den Produktionsstandort in Courtepin nach einem Weg, um die Sicherstellung der hohen Qualitätsanforderungen zu vereinfachen und die Intervalle manueller Reinigung zu verlängern. Eine Lösung bietet das Unternehmen sterilAir: Die Experten für UVC-Entkeimung liefern vielseitig einsetzbare Module. In diesem Fall verhindern sie zuverlässig die Bildung von Biofilm auf den Lamellen und die Kontamination der Raumluft mit Mikroorganismen. Die bruchsicheren UVC-Röhren können direkt im Verdampfer eingesetzt werden und gewährleisten durch die hohe Entkeimungsleistung eine Verlängerung der Reinigungsintervalle. Auf diese Weise werden die Keime ohne Chemikalien nachhaltig abgetötet.

„Über zwei Millionen Verbraucher in Europa konsumieren täglich unsere Produkte“, erklärt Dirk Voss, Leiter des Kompetenzzentrums bei Micarna in Courtepin. „Wir stehen deshalb besonders in der Pflicht, hygienisch absolut einwandfreie Lebensmittel zu liefern und für eine reine Umgebung bei der Herstellung zu sorgen.“ Im Lebensmittelsektor spielt die Temperatur, bei der die Waren verarbeitet werden, eine entscheidende Rolle. Diese wird bei Micarna durch den Einsatz von Raumluftkühlern, die unter anderem

in den Produktionsräumen an der Decke installiert sind, konstant auf 4–6 °C gehalten. Zusätzlich müssen sowohl die Förderbänder als auch die Luft selbst stets optimale und hygienische Produktionsbedingungen bieten und deshalb möglichst frei von schädlichen Keimen bleiben.

Eine gängige Entkeimungslösung stellen sogenannte HEPA-Filter dar, die bei der Abscheidung von Schwebstoffen aus der Luft zum Einsatz kommen. Doch diese sind meist bereits in der Anschaffung sehr teuer und weisen zusätzlich einen hohen Energieverbrauch aus, weshalb auch in der Folge mit überdurchschnittlich hohen Kosten zu rechnen ist. Da die Verantwortlichen bei Micarna mehr an einer umweltfreundlichen und effizienten Lösung interessiert waren, wurde im Frühjahr 2018 zunächst angedacht, Geräte zur Bandentkeimung in den Produktionsräumen für Hamburger und frittierte Produkte zu installieren, die ein günstigeres Preis-Leistungs-Verhältnis als eine HEPA-Filtration aufweisen. Dafür beauftragte das Unternehmen die Firma sterilAir, mit welcher der Lebensmittelproduzent bereits seit mehr als zehn Jahren erfolgreich zusammenarbeitet. Die Schweizer Experten für Hygieneprozesse sind auf die Entkeimung mittels hoch dosierter ultravioletter Strahlung (UVC)

spezialisiert und entwickeln ihre Geräte ständig in Zusammenarbeit mit namhaften Schweizer Instituten und Vertretern ihrer Kunden weiter.

Oberflächenentkeimung im Überkopfbereich als effizienteste Lösung

„Grundsätzlich bieten wir auch Geräte für die direkte Bandentkeimung an. Bei tiefergehenden Analysen haben wir jedoch festgestellt, dass eine Lamellenentkeimung im Überkopfbereich in den Produktionsräumen bei Micarna die Wirkung einer Bandentkeimung übertrifft“, berichtet Flurin Alexander-Urech, Verkauf Schweiz bei sterilAir. „Im Fokus standen dabei die Raumluftkühlanlagen, welche die Luft im kompletten Raum verteilen, deren Kühllamellen aber eine ideale Brutstätte für Mikroorganismen sind. Werden hier UVC-Geräte installiert, beginnt die Entkeimung praktisch bereits an der Quelle.“

Dass sich auf Lamellen ein Biofilm entwickelt, ist keine Neuheit. Darum werden die Lamellen regelmäßig gereinigt. Dies hat nicht nur einen hohen Personal- und Arbeitsaufwand zur Folge; es werden auch teure Reinigungsmittel benötigt und die Reinigung kann nur bei stehender Produktion erfolgen. „Unsere Lösung besteht darin, die UVC-Röhren



UVC Strahlen sind Teil des natürlichen Sonnenlichts. Setzt man Mikroorganismen dem Sonnenlicht aus, verhindert UVC deren Vermehrung und wirkt „abtötend“.

© sterilAir AG



Abb. 1: Durch die installierten Entkeimungsgeräte kann die Bildung von Biofilm auf den Lamellen erfolgreich verhindert werden. Dadurch ist die austretende Luft nicht nur hygienisch sauber, auch die Reinigungsintervalle der Raumluftkühler konnten gestreckt werden.

© sterilAir AG



Abb. 2: Zum Einsatz kommen UVC-Entkeimungsgeräte aus der E-Serie der sterilAir AG. Das Schweizer Unternehmen arbeitet bereits seit mehr als zehn Jahren erfolgreich mit Micarna zusammen.

© sterilAir AG



Abb. 3: In der Lebensmittelproduktion spielt die Hygiene eine große Rolle. Auch die Lamellen von Verdampfern müssen regelmäßig gereinigt werden, was einen hohen Arbeits- und Materialaufwand bedeutet.

© sterilAir AG

direkt im Verdampfergehäuse zu installieren, wodurch die Entstehung eines Biofilms sozusagen im Keim erstickt werden kann“, erläutert Alexander Urech. „Zudem wird die austretende Luft nicht durch Bakterien oder andere unerwünschte Mikroorganismen kontaminiert. Für diesen Zweck eignet sich beispielsweise unsere E-Serie – speziell das ET-Modul.“ Der Emitter ist in einem Edelstahlrohr mit Glassplitterschutz-Ummantelung eingehaust und mit einem Reflektor versehen, weshalb sich das ET-Modul durch eine sehr hohe Entkeimungsleistung auszeichnet. Durch die einseitige Öffnung des Schutzrohrs kann der Strahlungskegel genau auf die zu entkeimende Oberfläche gerichtet werden. So werden auch Keime abgetötet, welche eine hohe Dosis zur Inaktivierung benötigen.

Mehr Sicherheit durch patentierten Glassplitterschutz

Die Entkeimung mit UVC-Strahlung bietet noch weitere Vorteile für Micarna: „Werden die Lamellen manuell gereinigt, liegen in den meisten Fällen – trotz verbindlicher Vorschriften und einheitlicher, professioneller Ausführung – unterschiedliche Endergebnisse vor. Ultraviolette Strahlung bietet dagegen eine sehr konstante und zuverlässige

Möglichkeit, durchgehend gleich bleibende Ergebnisse zu erzielen. Die Messbarkeit ist dabei von essentieller Bedeutung für die Erfüllung der Lebensmittelhygieneanforderungen“, erklärt Voss. Außerdem ist die Entkeimung mittels UVC-Strahlung ein rein physikalisches Verfahren unter Verzicht von chemischen Reinigungsmitteln, welche die Umwelt belasten. Auch die Lebensmittelsicherheit spielt eine große Rolle bei Micarna. Aus diesem Grund entschieden sich Micarna und sterilAir für UVC-Strahler mit Glassplitterschutz. Bei einem allfälligen Röhrenbruch durch manuelle Beschädigung ist eine Kontamination der Lebensmittel durch Glassplitter unmöglich und die Produktsicherheit jederzeit garantiert.

Weitere Installationen aufgrund guter Entkeimungsergebnisse

Im März 2018 wurden zwanzig UVC-Module in den Verdampfern installiert. Da die Ergebnisse die angekündigte, hohe Entkeimungswirkung der UVC-Geräte bestätigten, wurden Ende November acht weitere Module mit je zwei Emittereinheiten in Verdampfern angebracht. Auch in Zukunft sind Installationen der Geräte aus der E-Serie in weiteren Produktionsbereichen bei Micarna geplant.

Zusätzlich betreut sterilAir das Lebensmittelunternehmen bei der Wartung und dem Austausch der Röhren. Dafür haben die Spezialisten ein Tool entwickelt, das Micarna nach einer Betriebszeit der Geräte von 12.000 Stunden auf einen nötigen Röhrenwechsel aufmerksam macht. Voss zeigt sich mit der bisherigen Zusammenarbeit deshalb sehr zufrieden: „Die Entkeimungsleistung und der Service von sterilAir überzeugen uns, weshalb wir auch bereits seit vielen Jahren Partner sind. In Zukunft sind noch weitere Installationen geplant.“

Weitere Informationen finden Sie unter www.micarna.ch und www.sterilair.com

AUTOR

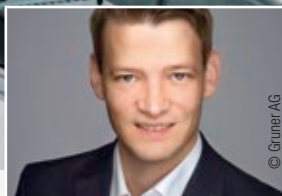
Martin Graupner, Geschäftsführer

KONTAKT

Martin Graupner
sterilAir AG, Weinfeld (CH)
Tel.: +41 71 62698 00
info@sterilair.com
www.sterilair.com/de



Matthias Olders



Michael Köhle

In Laboratorien – und im Besonderen in Digestorien – mit variabler bedarfsgerechter Abluft muss ein schnell reagierendes Regelsystem sicherstellen, dass keine Schadstoffausbrüche entstehen, die die Mitarbeiter durch giftige Gase oder Aerosole gefährden. © Trox GmbH

Luftmanagement-System minimiert Risiko von Schadstoffausbrüchen

In Laboratorien – und im Besonderen in Digestorien – mit variabler bedarfsgerechter Abluft muss ein schnell reagierendes Regelsystem sicherstellen, dass keine Schadstoffausbrüche entstehen, die die Mitarbeiter durch giftige Gase oder Aerosole gefährden. Daher nutzt das Unternehmen Trox für seine Luftmanagement-Systeme seit 2002 Superschnellläufer der Firma Gruner, mit denen eine besonders zügige und präzise Absaugung der belasteten Luft möglich ist. Um in Zukunft eine noch höhere Regelgenauigkeit zu erzielen, konzipierte der Wehinger Stellantriebsexperte zusammen mit Trox eigens Modelle mit digitaler Schnittstelle. Die neuen High Precision Drive HPD-Antriebe zeichnen sich nicht nur durch eine Laufzeit von weniger als drei Sekunden aus, sondern verfügen im Vergleich zur analogen Ausführung über eine 5-fach höhere Auflösung, was eine auf $< 0,1^\circ$ präzise Positionierung des Drosselements erlaubt. Zudem wird auf Grund des Prinzipaufbaus eine Beeinflussung des Sollwerts durch elektromagnetische Störungen wirkungsvoll unterbunden. Gleichzeitig bietet der erhöhte Datenaustausch über die digitale Schnittstelle große Potenziale hinsichtlich der präventiven Wartung.



Abb. 1: Digitaler Superschnellläufer

© Trox GmbH



Abb. 2: Trox nutzt für ihre EasyLab-Luftmanagement-Systeme Superschnellläufer der Fa. Gruner, mit denen eine besonders zügige und präzise Absaugung der belasteten Luft möglich ist.

© Trox GmbH



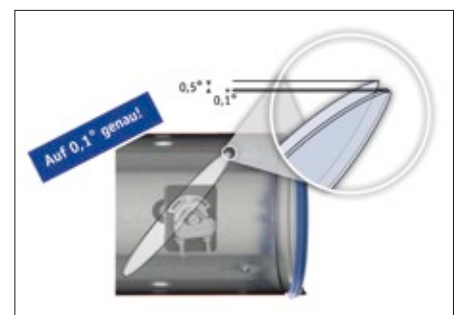
Abb. 3: Um in Zukunft eine noch höhere Regelgenauigkeit zu erzielen, konzipierte der Wehinger Stellantriebsexperte zusammen mit Trox eigene Modelle mit digitaler Schnittstelle – die Trox High Precision Drive HPD.

© Trox GmbH



Abb. 4 a+b: Die neuen Antriebe Trox HPD zeichnen sich nicht nur durch eine Laufzeit von weniger als 3 s aus, sondern verfügen im Vergleich zur analogen Ausführung über eine 5-fach höhere Auflösung, was eine auf < 0,1° präzise Positionierung des Drosselements erlaubt.

© Trox GmbH



„Um Laborpersonal und Umwelt zu schützen, ist gemäß EN 14175 unter anderem sicherzustellen, dass Gase, Dämpfe oder Stäube aus dem Inneren eines Digestoriums nicht in gefährlicher Konzentration ins Labor gelangen können“, so Matthias Olders, Produktmanager Labcontrol bei Trox. Gewährleistet wird dies über eine speziell entwickelte raumlufttechnische Regelung: Neben der Versorgung mit ausreichend Frischluft unter Einhaltung der Behaglichkeitskriterien nach EN 15251 und der Sicherstellung des Ab- und Zu-luftbedarfs von Laboreinrichtungen sowie Geräten nach DIN 1946 Teil 7 müssen auch freigesetzte Gefahrstoffe im Laborabzug und im Labor selbst verdünnt sowie abgeführt werden. Um diese Aufgabe zu erfüllen sowie Luftaufbereitung und -transport gleichzeitig möglichst energieeffizient zu gestalten, werden zunehmend intelligente, vernetzte Luftmanagement-Lösungen wie das EasyLab-System eingesetzt. Das System erfasst alle relevanten Daten, wertet sie aus und sorgt für die Regelung nach vorgegebenen Parametern.

Die Kernkomponente der modularen Lösung ist der plug-and-play-fähige Regler EasyLab, der sich über eine einzige steckbare Datenleitung zu einem Netzwerk verknüpfen und sich genauso einfach an das RLT-Zentralgerät X-CUBE anbinden lässt. „Das System wurde eigens für den Einsatz in hochsensiblen Bereichen entwickelt. Es eignet sich aufgrund seiner Schnelligkeit besonders gut, um in Laborabzügen mit variabler bedarfsgerech-

ter Abluft Schadstoffausbrüche zu verhindern“, erklärt Olders. „Während bei Standardreglern die Laufzeit üblicherweise 120 s beträgt, liegt die Ausregelzeit des EasyLab-Reglers bei < 3 s, die Reaktionszeit sogar im Millisekundenbereich.“ Dazu tragen ganz wesentlich die in den Geräten verbauten Superschnellläufer des Unternehmens Gruner bei, die sich durch eine sehr kurze Laufzeit auszeichnen. Seit November 2018 wird eine Ausführung mit digitalem Sollwerteingang eingesetzt, die eine höhere Präzision bei der Positionierung der Drosselklappe erlaubt.

5-mal höhere Auflösung im Vergleich zu analogen Sollwerteingängen

„Wir entwickeln seit 25 Jahren Systeme für die variable Volumenstromregelung und haben bei allen Luftmanagement-Lösungen bis hin zum EasyLab-Regler auf stetige Stellantriebe gesetzt, die über ein analoges Stellsignal angesteuert wurden. Über die Jahre gab es kontinuierlich Verbesserungen hinsichtlich Haltbarkeit und Stellgenauigkeit“, so Stefan Lange, Leiter Produktmanagement Regeltechnik bei Trox. Doch diese Technologie stößt langsam an ihre Grenzen: „Da besonders im Labor und Reinraumbereich die Ansprüche an die Regelgenauigkeit von Volumenstrom und Druck weiter steigen, muss der analoge Sollwert-eingang mit einer besseren Auflösung versehen werden“, erläutert Michael Köhle, Key Account Manager Stellantriebe bei Gruner. Eine erhöhte

Auflösung macht die Antriebe jedoch anfälliger für Störeinflüsse und kann ihre Lebensdauer drastisch reduzieren. Um diesem Problem zu entgehen, konzipierte Gruner entsprechend der Trox-Anforderungen einen Superschnellläufer mit digitaler Schnittstelle.

Die neue Schnittstelle ermöglicht eine 5-mal höhere Auflösung des Sollwertes als bei den analogen Modellen, was die Positionierung der Drosselklappe mit einer deutlich verbesserten Präzision von < 0,1° erlaubt. „Wir können die Volumenströme nun wesentlich feiner ausregeln, womit der Einsatz des Systems in sehr dichten, druckgeregelten Räumen möglich wird“, erklärt Olders. „Mit Analogtechnik wäre das nicht praktikabel gewesen.“ Da die digitale Verbindung wesentlich weniger anfällig für äußere Einflüsse ist, können sich Störungen, die bspw. durch Frequenzumrichter oder Laborequipment verursacht werden, nicht mehr auf den Sollwert auswirken. „Durch die Ansteuerung über die digitale Schnittstelle kann die Regelkomponente anhand der ermittelten Daten feststellen, ob der Inhalt auf dem Weg vom Regler zum Antrieb durch Störungen modifiziert wurde“, so Köhle. „Auf dieser Basis kann eine Korrektur vorgenommen werden.“

Bidirektionale Kommunikation zu Diagnosezwecken

Neben der höheren Positioniergenauigkeit und der stabileren Datenverbindung legte Trox großen Wert

auf eine bidirektionale Kommunikation, die deutlich über die Sollwertvorgabe zwischen EasyLab-Regler und Stellantrieb hinausgeht: „Nicht nur die sehr genaue Ausregelung der Volumenströme ist wichtig, vielmehr geht es in der Branche mittlerweile darum, die Gesamt-Energieeffizienz zu optimieren bzw. die Lüftung ganzheitlich zu betrachten. Hierbei ist bspw. hilfreich, dass Daten über die Stellklappenpositionen weitergemeldet werden, was etwa den Betrieb von Ventilatoren gemäß der Anlagenkennlinie erleichtert“, erläutert Olders. Um einen ersten Schritt in diese Richtung zu machen, war es ein weiteres Ziel von Trox, dass sich relevante Informationen aus dem Antrieb auslesen lassen. Zunächst sollte dies vor allem zu Diagnosezwecken erfolgen.

Der digitale Superschnellläufer von Gruner ermöglicht auch diesen Austausch; er stellt bspw. Daten wie abgegebenes Drehmoment, Blockadeerkennung oder Zyklenzahlen zur vorbeugenden Wartung zur Verfügung. Die übertragenen Informationen können anschließend vom übergeordneten System verarbeitet werden. „Durch diese Option lassen sich speziell in Laboren Wartungsarbeiten besser einplanen. Damit werden Produktionsstopps oder eine Kontamination von medizinischen Erzeugnissen verhindert“, erklärt Köhle.

Drehantriebe mit Laufzeit < 3 s

Die Projektverantwortlichen bei Trox sind mit dem neuen, digitalen Superschnellläufer sehr zufrieden: „Die Entwickler bei Gruner haben es verstanden, durch große Innovationsbereitschaft und schnelle Anpassungen zu überzeugen, z.B. durch den Übergang hin zu Brushless-Motoren“, so Olders. Die digitalen Superschnellläufer Trox High Precision Drive HPD für das EasyLab-System zeichnen sich nun durch spezielle Motoren mit neu konstruiertem Getriebe, einen bürstenlosen Innenläufer sowie ausgeklügelte Ansteuerungsalgorithmen aus, die zusammen für eine besonders hohe Lebensdauer sorgen. Durch die Verwendung des bürstenlosen Innenläufers wird eine sehr hohe Drehmomentdichte bei großer Drehfreudigkeit erzielt. „Höhere Drehmomente werden für große Drosselelementflächen benötigt und um auch bei großen Luftgeschwindigkeiten das Drosselelement sicher zu bewegen“, so Köhle. „Die vorbeiströmende Luft erzeugt einen Auftrieb, der über die Lagerung der Klappe in eine Drehbewegung umgewandelt wird und damit ein Drehmoment entgegen der Öffnungsrichtung bewirkt.“ So erreichen die neu entwickelten Antriebe etwa 20 % mehr Drehmoment als vergleichbare Lösungen.

Gleichzeitig ergibt sich auch eine um 20 % schnellere Laufzeit: Bei einem Drehmoment von 10 bzw. 15 Nm beläuft sich diese auf 3 s/90°. Dies hat den Vorteil, dass veränderte Anforderungen an das Lüftungssystem besonders zügig ausgeregelt werden können und die notwendige Betriebssicherheit kontinuierlich gewährleistet ist. Die kurzen Reaktionszeiten werden durch eine genaue Abstimmung zwischen mechanischer Getriebeunterstützung, dem Innenläufer und den Steuerungsalgorithmen erzielt. Die digitalen Gruner-Antriebe sind seit November 2018 in Trox-Systemen im Einsatz.

KONTAKT

TROX GmbH, Neukirchen-Vluyn

Tel.: +49 2845 202 0

trox@trox.de

www.trox.de

GRUNER AG, Wehingen

Tel.: +49 7426 948 0

info@gruner.de

www.gruner.de

MOLEKULARFILTRATION SCHÜTZT LEBEN

Vielen Paaren mit Kinderwunsch konnte durch eine künstliche Befruchtung mit dem IVF-Verfahren (In-vitro-Fertilisation) geholfen werden. Allein in den Industriestaaten leiden rund 15 % der Paare unter eingeschränkter Zeugungsfähigkeit. Wissenschaftlern zufolge sind die Probleme auf Stress, Umweltbelastungen, falsche Ernährung, Geschlechtskrankheiten und Übergewicht zurückzuführen. Es ist damit zu rechnen, dass diese Situation in den kommenden Jahren noch an Bedeutung gewinnt. Seit der Geburt des ersten „Retortenbabys“ im Jahr 1978 wurde die IVF-Methode immer häufiger angewendet. Bei der IVF-Methode handelt es sich im Wesentlichen um den manuell im Labor vorgenommenen Vorgang der künstlichen Befruchtung einer Ei- mit einer Samenzelle. War das IVF-Verfahren erfolgreich, wird dieser Vorgang mit dem Verfahren des sogenannten Embryotransfers kombiniert. Dabei wird der Embryo direkt in den Uterus eingesetzt. Die Schaffung einer geeigneten Umgebung für die Befruchtung ist einer der wichtigsten Schritte der IVF. Schadstoffbelastete Luft in IVF-Einrichtungen ist ein ernsthaftes Problem, da die Luftqualität in Laboren und klinischen Behandlungsräumen enorme Auswirkungen auf die Qualität und die Überlebenschancen des Embryos sowie das klinische Ergebnis der IVF-Behandlung haben kann. Für genau diese Umgebungen bietet

das Segment Molekulare-Kontaminationskontrolle der Firma Camfil effektive Filterlösungen an. Zahlreiche IVF-Kliniken in den Industrienationen haben sich zu profitablen Unternehmen entwickelt, und die „Erfolgsrate“ ihrer IVF-Verfahren und ihre Reputation sind zentrale Entscheidungskriterien für Paare auf der Suche nach einer geeigneten Klinik. Eine gute Raumluftqualität kann in direktem Zusammenhang mit der Erfolgsrate des IVF-Verfahrens stehen. Verschiedene Gase oder Gasgruppen gelten als problematisch, darunter flüchtige organische Verbindungen (VOCs), Aldehyde, Formaldehyd, Stickoxid und Styrol. Es müssen Sicherheitsvorkehrungen zur Minimierung solcher Schadstoffbelastungen in das IVF-Verfahren integriert werden. Vor der Implantation in den Mutterleib stellt die Molekularfiltration der Klinikluft für den Embryo einen unverzichtbaren Schutz dar. Molekularfilter können an unterschiedlichen Stellen innerhalb des Lüftungssystems eingesetzt werden, um den verschiedenen Gasquellen Rechnung zu tragen. Um eine optimale Nutzung der Molekularfilter zu gewährleisten, müssen Vorfilter zum Schutz vor Feinstaub verwendet werden. Die empfohlene Filterklasse liegt bei min. ePM1 50 % (ISO 16890) oder MERV 13 (ASHRAE 52.2). Als Fachunternehmen bietet Camfil eine umfangreiche Palette von Supportleistungen an, damit Kliniken

den maximalen Nutzen aus der Molekularfiltration ziehen können. Zu diesen Dienstleistungen zählen passive Probenahme-Vorrichtungen zur Bestimmung der Gaskonzentrationen in Lüftungsanlagen und geschlossenen Räumen, die Durchführung der Gigacheck- und Gigamonitor-Techniken zur Analyse der Proben benutzter Molekularfiltrationsmedien, die Überwachung der Restnutzungsdauer und die Planung des Filteraustauschs. Camfil verfügt über eine Testeinrichtung zur Molekularfiltration, in der Komplettprodukte unter nahezu realen Anwendungsbedingungen getestet werden können. Außerdem wird eine patentgeschützte Software eingesetzt, um die Nutzungsdauer der Molekularfiltration festzustellen und Kunden bei der Auswahl der am besten geeigneten und effizientesten Lösung für ihre jeweilige Anwendung zu unterstützen. Getestet wird gemäß der Standard-Testmethode ISO 10121-1:2014 zur Leistungsermittlung von Medien und Vorrichtungen zur Reinigung der Gasphase für die allgemeine Lüftung.



Camfil KG

Tel.: +49 4533 202 0

info@camfil.com · www.camfil.de



cleanzip = reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel
© Strubl GmbH & Co. KG



Flexible Automatisierung mit dem Plug&Pack-Verpackungssystem

© Strubl GmbH & Co. KG

Optimales Handling und Verpacken im Reinraum

Druckverschlussbeutel in Reinraumqualität

Produktion und Verpackung im Reinraum sind ein hoch relevantes Thema. Produkt- und Prozessqualität dürfen durch die Verpackung und den Verpackungsprozess nicht kontaminiert werden. Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel sind hierfür eine perfekte Lösung. Strubl Kunststoffverpackungen hat für diese hoch sensible Anwendung Reinraumdruckverschlussbeutel entwickelt, um die Kontaminationsrisiken am Produkt und im Prozess zu vermeiden.

Mit Veröffentlichung der VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2. unter dem Titel „Reinraumtechnik Verbrauchsmaterialien im Reinraum“ liegt ein praxisnaher Leitfaden zur Beurteilung von Verbrauchsmaterialien vor. In das Feld der Verbrauchsmaterialien werden vom VDI u.a. Handschuhe, Mehrwegbekleidung, Reinraumschuhe, Reinigungstücher, Einwegbekleidung eingeordnet, aber auch Verpackungsmaterialien. Allen ist gemeinsam, dass sie in reinen, in der Regel nach ISO 14644 qualifizierten Reinraum-Produktionsumfeldern eingesetzt werden und oft in direktem Produktkontakt stehen.

Reinraumproduktion ist in vielen Industriesegmente etabliert, z.B. Pharmazie, Medizintechnik, Lebensmittel, Laboratorien aber eben auch in technischen Branchen wie z.B. Chipherstellung, (Mikro-) Elektronik, Optik oder Automotive. Das in Reinräumen hergestellte Produktspektrum ist enorm und umfasst neben pharmazeutischen Wirkstoffen oder Implantaten auch medizintechnische Komponenten, Teile, Baugruppen. Daraus resultieren besondere Kontaminationsrisiken für das reine Produkt und das reine Produktionsumfeld die durch den Einsatz von reinraumtauglichen Verpackungen vermieden werden können.

Reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel

Strubl entwickelt und produziert maßgeschneiderte Reinraumverpackungen für individuelle Kundenspezifikationen: Neben Flach- und (Halb-)Schlauchfolien, vor allem Beutel und Säcke, Seitenfaltenbeutel, Klotzbodenbeutel, Mehrkammer-, Doppelsäcke und Sterilisationssäcke. Die neueste Entwicklung sind reinraumtaugliche Druckverschlussbeutel. Diese mittels eines Zip-Verschlusses wiederverschließbaren Beutel sind ein Standardverpackungsmaterial für unzählige Anwendungszwecke, aber bisher nicht in Reinraumqualität verfügbar. Das Einsatzspektrum der cleanzip-Druckverschlussbeutel reicht über Laboranwendungen, Musterzug, Probenarchivierung, Zwischenverpackung bis zur Primärverpackungen von Komponenten und Beuteilen. Die cleanzip-Druckverschlussbeutel werden in einem GMP-gerechten Produktionsumfeld hergestellt und erfüllen damit die hohen Anforderungen pharmazeutischer und/oder medizintechnischer Anforderungen, wie sie z.B. im

EG-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis (GMP-Leitfaden) gefordert sind. Der Kunde kann zwischen Food-, Medical- oder Pharmagrade-Rohstoffen wählen, je nachdem welche Anforderungen das zu verpackende Produkt an die Primärverpackung stellt. Das Gammasterilisationsverfahren ist selbstverständlich auch für die cleanzip-Beutel geeignet. Die Formate und Verpackungsformen können vom Anwender frei bestimmt werden.

Automatisierung mit dem Plug&Pack-Verpackungssystem

Verpackungsprozesse sind häufig personalintensiv und ineffizient. Mit dem Plug&Pack-System von Strubl können diese flexibel automatisiert und mit den Produktionsprozessen verkettet werden. Mit dem Plug&Pack-System können cleanzip-Beutel aber auch normale Reinraumbeutel automatisch befüllt, verschlossen und etikettiert werden. Prozesstechnische und netzwerktechnische Integration ist selbstverständlich gewährleistet.

Reinraumqualität und Erfahrung

Der mittelständische Verpackungshersteller verfügt über 70 Jahre Branchenerfahrung. Das professionelle GMP-Produktionssystem erfüllt die hohen Anforderungen hinsichtlich Spezifikation, Monitoring, Hygienemanagement, Rückverfolgbarkeit, Validierung. Strubl-Reinraumverpackungen werden von namhaften Herstellern der pharmazeutischen und medizintechnischen Industrie erfolgreich als Primär- und als Sekundärpackmittel eingesetzt.

KONTAKT

Dr. Christoph Strubl

Strubl GmbH & Co. KG Kunststoffverpackungen, Wendelstein
Tel.: +49 9129 90350
christoph.strubl@strubl.de
www.reinraumverpackungen.de

Im Bereich des Besucherflurs verfügt der Reinraum über eine raumhohe, großflächige Glaswand. © bc-technology GmbH

Eine saubere Angelegenheit

Reinraumlösungen für die Herstellung von Medizintechnik

Seit den 1960er-Jahren entwickelt und produziert die Firma Pajunk verschiedene Produkte für die Medizintechnik. Um die Kontamination durch Keime und Partikel zu unterbinden, muss die Herstellung in Reinräumen erfolgen, die den hohen Anforderungen des EG-GMP-Leitfadens entsprechen. Die Produktion von Komponenten für die Biopsie und Anästhesie mittels Spritzgussverfahren im Reinraum geht jedoch mit hohen Energiekosten einher. Für das neue Logistik- und Produktionszentrum im baden-württembergischen Geisingen suchte das Unternehmen deshalb nach einer energieeffizienten Lösung. Mit der Realisierung beauftragte Pajunk die Firma bc-technology: Die Reinraum-Experten planten und lieferten in enger Zusammenarbeit mit dem beteiligten Spritzgussmaschinenhersteller einen Reinraum gemäß GMP-Klasse D mit einer Größe von 1.015 m², in welchem die Spritzgussmaschinen direkt in die Reinraumwand integriert sind. Die Räumlichkeiten wurden so konstruiert, dass sich auch in Zukunft weitere Maschinen anbinden lassen.

Bis vor kurzem ließ Pajunk diverse Spritzgussteile, die im medizinischen Alltag unter anderem bei der Biopsie und Anästhesie eingesetzt werden, in einem ausgelagerten Prozess fertigen. Das neue, großzügig bemessene Logistik- und Produktionszentrum mit einer Gesamtfläche von 4.550 m² bietet nun die Möglichkeit, die Herstellung der Komponenten am eigenen Standort durchzuführen. Dadurch lässt sich die Produktion zum einen besser kontrollieren, zum anderen wird die komplette Prozesskette von der Entwicklung bis zur Auslieferung verschlankt. Ebenso sollen im Reinraum verschiedene Prüfverfahren durchlaufen und Verpackungsprozesse in Sterilbarriersystemen durchgeführt werden. Eine weitere Anforderung an den neuen Reinraum war, dass die Materialzufuhr aus dem automatischen Kleinteilelager (AKL) durch die Materialschleuse selbständig erfolgen sollte, um die intralogistischen Transportprozesse zu optimieren.

Spritzgussmaschinen erhöhen Energieverbrauch im Reinraum

Bei der konkreten Planung stieß der Medizintechnikspezialist jedoch auf einige Herausforderungen. „Wir stellen sehr hohe Ansprüche an die Hygiene und Qualität unserer Produkte“, erklärt Armin Pfeifer, Leiter Qualitätsmanagement bei Pajunk. „Gleichzeitig wollten wir die Herstellungsprozesse so weit

verschlanken, dass auf Reinigungsprozesse nach der Herstellung möglichst verzichtet werden kann.“ Eine gängige Lösung besteht darin, den Produktionsvorgang der Medizintechnikprodukte komplett in den Reinraum zu verlegen. Das Problem dabei: Werden Spritzgussmaschinen im Reinraum installiert, erhöht sich der Energieverbrauch signifikant. Dafür verantwortlich ist die starke Wärmeentwicklung, die sich durch den Spritzgussprozess ergibt: Beim Thermoplast-Spritzgießen erreicht die Kunststoffmasse etwa eine Temperatur von bis zu 300 °C, was zu einer erhöhten Umgebungstemperatur führt. Die Produktion unter Reinraumbedingungen erfordert jedoch unter anderem konstante Temperaturverhältnisse, was wiederum die verbauten Klimageräte stärker beansprucht und einen höheren Energieverbrauch zur Folge hat.

Pajunk sah sich deshalb nach einer Möglichkeit um, die Kunststoffspritzgussprodukte einerseits unter reinen Bedingungen herstellen zu können, andererseits die Energiekosten niedrig zu halten. Bei Recherchen und dem Erfahrungsaustausch mit regionalen Herstellern aus der Branche wurde das Unternehmen auf bc-technology aufmerksam. Dank eines überzeugenden Planungskonzeptes für den Reinraum samt Nebenanlagen und MSR-Technik erhielten die Reinraumspezialisten aus Dettingen von Pajunk den Auftrag.

Anbindung der Spritzgussmaschinen an den Reinraum

„Um diese Anforderungen zu erfüllen, haben wir eng mit dem am Projekt beteiligten Maschinenhersteller zusammengearbeitet“, berichtet Jürgen Wolf, Projektleiter bei bc-technology. „Die Spritzgussmaschine mit dem dazugehörigen Werkstückwechsler befindet sich außen an der Reinraumwand im Schwarzbereich des Produktionszentrums. Sie wurde jedoch so installiert, dass sie sich vom Reinraum aus bestücken und nach dem Spritzgussvorgang entladen lässt.“ Dazu werden die zu umspritzenen Rohlinge in das Werkzeug eingelegt. Anschließend wird der Drehtisch um 180° zur Maschine hin gedreht. Während des Spritzgussprozesses können im Reinraum zeitgleich die im vorherigen Takt gespritzten Teile entnommen werden.

Damit die Bauteile unter Reinraumbedingungen umspritzt werden, wurde für den Spritzbereich eine horizontal strömende Filter-Fan-Unit (FFU) als Schutzzone an das Gehäuse der Spritzgussmaschine angebaut. „Das Konzept der durch die FFUs erzeugten turbulenten Luftströmung sowie die praktische Umsetzung haben uns überzeugt. Auch konnten wir die daraus



Abb. 1: Einige Komponenten werden mit Hilfe des Kunststoffspritzgussverfahrens hergestellt. Die Produktion im Reinraum hat jedoch den Nachteil, dass die Maschinen sehr viel Wärme entwickeln, was einen hohen Energieverbrauch durch die installierten Klimageräte nach sich zieht. Deshalb entwickelte bc-technology gemeinsam mit dem Spritzgussmaschinenhersteller ein Konzept, das es ermöglicht, die Maschinen in die Reinraumwand zu integrieren, ohne dass sich unerwünschte Partikel entwickeln können.

© bc-technology GmbH

Nachträglich erweiterbares Konzept für hohe Flexibilität

„Bei der Planung spielte außerdem eine entscheidende Rolle, dass Pajunk sich ein nachträglich erweiterbares Konzept wünschte“, führt Wolf aus. „Das heißt, dass auch nach der Fertigstellung und ersten Inbetriebnahme des Reinraumes noch die Möglichkeit bestehen sollte, Spritzgussmaschinen und weitere Technologien wie etwa Laserschweißen, Lasergraduieren und robotergestützte Fertigungsverfahren unabhängig voneinander und zeitlich versetzt zu integrieren und in Betrieb zu nehmen.“ In nur 9 monatiger Bauzeit wurde das Projekt mit einer Größe von 1.015 m² realisiert, die Schleusen umfassen 122 m². Außerdem verfügt der Reinraum im Bereich des Besucherflurs über eine raumhohe, großflächige Glaswand. Beim Bau wurden bereits zwei Spritzgussmaschinen an den Reinraum angebunden; zum Jahresende 2018 kam eine dritte Maschine hinzu. Um diese nachträglichen Erweiterungen realisieren zu können, wird der Reinraum von innen durch eine mobile Wand abgetrennt. Auf diese Weise kann die Öffnung, die für eine neue Maschine benötigt wird, ausgeschnitten werden, ohne dass der Reinraum mit unerwünschten Partikeln kontaminiert wird.

Im Jahr 2019 sind weitere Spritzgussmaschinen geplant. Da sich das Anbindungskonzept bewährt hat, soll dieses auch bei der folgenden Integration neuer Maschinen beibehalten werden. Dementsprechend positiv bewerten die Geschäftsführer, Frau Pajunk-Schelling und Herr Hauger, auch das Projekt: „Die Zusammenarbeit war unkompliziert und konstruktiv. Auch in Zukunft können wir uns gut vorstellen, mit bc-technology zu kooperieren.“



Abb. 2: Im neuen Reinraum werden verschiedene Arbeitsschritte durchgeführt: Dazu zählt unter anderem die Herstellung von Produkten für die Biopsie und Anästhesie sowie Prüf- und Verpackungsvorgänge.

© bc-technology GmbH

resultierenden Vorteile gut nachvollziehen“, erläutert Armin Pfeifer, Leiter Qualitätsmanagement. Die Luftqualität der FFU entspricht der Klasse 5 gemäß DIN EN ISO 14644 und ist gemäß der Reinheitsklasse A nach dem EG-GMP-Leitfaden, Annex 1, qualifiziert. Durch die Installation der Spritzgussmaschinen im Schwarzbereich entsteht zum einen nur eine sehr geringe Wärmelast im Reinraum selbst, was im Umkehrschluss niedrige Energiekosten bedeutet. Zum anderen kann das zuständige Personal die Spritzgussmaschinen im Schwarzbereich warten, wodurch sich die intern ablaufenden Fertigungsprozesse grundsätzlich vereinfachen lassen. Des Weiteren werden auch die Reinraumbedingungen nicht unnötig durch Partikelentwicklungen beeinträchtigt.

KONTAKT

bc-technology GmbH, Dettingen an der Erms

Tel.: +49 7123 95309 20

info@bc-technology.de

www.bc-technology.de



Präzision und Konstanz in seiner reinsten Form

Messraumplanung und -realisierung



Karl-Heinz Lotz

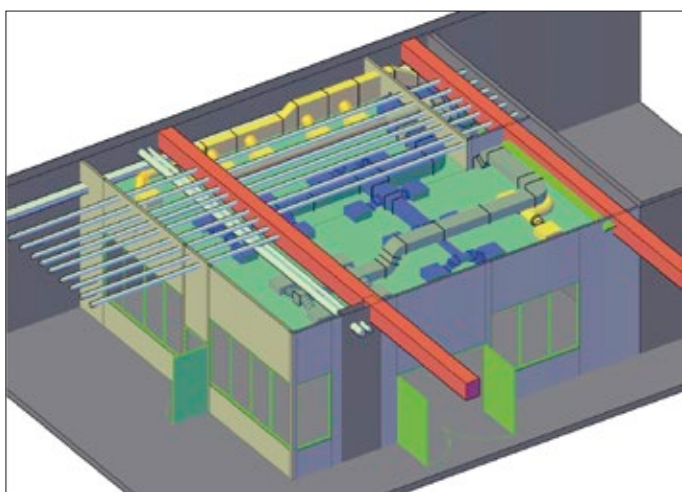
Weiss Klimatechnik hat für das Automatisierungsunternehmen FANUC Deutschland im schwäbischen Neuhausen auf den Fildern das Layout für einen hochmodernen, schlüsselfertigen Messraum als Raum-in-Raum-Lösung mit Messraumklimagerät erstellt, geplant und realisiert. Der Messraum dient dem Betrieb eines Koordinatenmesssystems zur Fertigungskontrolle von Robocut Drahterodiermaschinen.

Das Thema Automatisierung ist derzeit fast in aller Munde. Die Prozessanforderungen werden höher, immer mehr Effizienz in der Fertigung wird gefordert. Unternehmen erkennen zunehmend die Vorteile der Robotik. Bei sinkenden Maschinenkosten steigt gleichzeitig die Leistungsfähigkeit. Dank der höheren Geschwindigkeit, Zuverlässigkeit und der leichteren Programmierung wächst die Produktivität von Industrierobotern und industriellen Automatisierungslösungen. Mit dem technologischen Fortschritt entsteht ein neues Zeitalter der Automatisierung, bei dem intelligente und vielseitige Roboter in immer mehr Bereichen in Fabriken und in der Gesellschaft eingesetzt werden.

FANUC, ein weltweit führender Hersteller in der Fabrikautomation für CNC-Steuerungssysteme, Roboter und Maschinen, vertreibt in seinem Kompetenzzentrum im schwäbischen Neuhausen auf den Fildern Hochgeschwindigkeitsfräsen, Spritzgießmaschinen sowie elektrische Drahterodiermaschinen und entwickelt gemeinsam mit seinen Kunden individuelle Applikationen. Außerdem werden Automatisierungslösungen erprobt und unter produktionsnahen Realbedingungen für den Dauerbetrieb getestet. Die Maschinen von FANUC verbessern die Effizienz von Prozessen in allen Bereichen, ob Sandguss, Spritzgießen, Spanen oder Kleinteilemontage.

Beim Drahterodieren schneidet ein elektrischer Funke leitende Materialien wie Aluminium, Kupfer oder Graphit und ermöglicht durch die funkenerosive Bearbeitung die Herstellung filigraner Teile mit extremer Genauigkeit und hohen Schnittgeschwindigkeiten. Die Genauigkeit des Verfahrens beruht darauf, dass der Funke stets an der Stelle überspringt, an der der Abstand zwischen Werkstück und Draht minimal ist. In vielen Fällen bedarf es dazu auch eines hochempfindlichen Koordinatenmesssystems. Durch Anwenden von Systemen der Koordinatenmesstechnik kann überprüft werden, ob Werkstücke hinsichtlich ihrer geometrischen Gestalt den Vorgaben des Konstrukteurs entsprechen.

In dem von Weiss Klimatechnik für FANUC konstruiert und gebauten Messraum werden durch den Betrieb eines hochsensiblen Koordinatenmesssystems bis zu drei Robocut Drahterodiermaschinen während des Fertigungsprozesses überwacht.



Messraumkabine als Raum-in-Raum-Lösung

Als langjährig erfahrener Mess- und Reinraum-Spezialist verfügt Weiss Klimatechnik über viele Referenzprojekte im Bereich normgerechter Messräume. Dies brachte entscheidende Vorteile bei der gemeinsamen Entwicklung eines Prozesses zur Planung und Umsetzung des Projekts.

„Weiss Klimatechnik hat als Generalunternehmer in enger Zusammenarbeit mit FANUC zunächst das Layout des neuen Messraums der Güteklasse 3 gemäß VDI/VDE 2627 strukturell so konzipiert, dass es genau auf die spezifischen Prozesse des Unternehmens zugeschnitten ist“ wie Karl-Heinz Lotz, Leiter der Strategic Business Area Cleanroom bei Weiss Klimatechnik erläutert. „Bei der Konzeption des Messraums für FANUC waren wir mit Prozessen konfrontiert, die erheblich von den sonst üblichen abweichen. Die Drahterodiermaschinen stellen erhöhte Anforderungen an Feuchtigkeit und Wärmelastabfuhr. Daher erforderte das Messraum- und Klimakonzept eine komplexe, darauf zugeschnittene Struktur“, ergänzt Lotz.

Für den Messraum wurde innerhalb der Halle ein Bereich als Raum-in-Raum-Lösung hergestellt. Dieser wurde aus einem speziellen, partikel-dichten, abriebfesten, thermisch isolierten und luftdichten Trennwandsystem erstellt und über ein kompaktes Messraumklimagerät mit Zuluft versorgt.

Entstanden ist im Ergebnis ein schlüsselfertiger Messraum mit einer Gesamtfläche von ca. 95 m², der eine einstellbare Grundtemperatur von 20–24 °C gewährleistet und beim Betrieb von bis zu drei Drahterodiermaschinen eine Temperaturkonstanz von < 1,0 K garantiert.

Die Luftführung für den Messraum wurde in diesem Fall so ausgelegt, dass eine turbulente Mischlüftung gewährleistet ist. Drallauslässe garantieren eine hohe Durchmischung von Zuluft und Raumluft einerseits und verhindern gleichzeitig jegliche Zugerscheinung. In Folge der stattfindenden Verdünnung der Raumluft wird so das gewünschte Messraumklima mit den geforderten Temperaturkonstanzen von $\leq 1,0$ K/h und $\leq 2,0$ K/d sicher erreicht. Die Luft gelangt durch die im Deckenbereich und im Boden angeordneten, speziell für diesen Zweck konzipierten, Rückluftdurchlässe in den Rückluftkanal und wird zur Luftaufbereitung dem Klimagerät wieder zugeführt.

Platzsparendes Klimakompaktgerät mit hoher Energieeffizienz

Die Klimatechnik für die thermische und hygienische Zuluftaufbereitung hat Weiss in Form eines besonders platzsparenden Klimakompaktgeräts vom Typ Ultraconstant direkt im Technikbereich neben dem Messraum integriert. So kann der Betrieb unabhängig von äußeren Verhältnissen aufrechterhalten werden. Die Zuluft wird dabei entsprechend den Anforderungen gefiltert, gekühlt, entfeuchtet, erhitzt oder befeuchtet und anschließend dem Raum zugeführt. Primär angeordnete Schalldämpfer reduzieren die von Ventilatoren, Absperrklappen und den Volumenstromreglern abgestrahlten Geräusche.

Durch zwei Filterstufen wird die Zuluft von Feinstäuben befreit. Der Außenluftanteil beträgt ca. 500 m³/h und ist einerseits für die im Raum tätigen Personen notwendig, gewährleistet aber auch einen stetigen Überdruck des Messraums. Um den Überdruck sicherzustellen sind Volumenstromregler in der Zu- und Abluft verbaut. Die im Messraum durch die Maschinen, Beleuchtung, Personen und die Motorleistung des Ventilators anfallende Wärme wird durch die integrierte Kältemaschine abgeführt. Die Anlage arbeitet sehr energiesparend. Bei der Auslegung der Anlage wurden Wärmelasten im Messraum von insgesamt 22,2 kW berücksichtigt.

Regelsystem Process Control 3 plus (PC3+)

Die komplette Regel- und Steuereinrichtung ist im Klimagerät untergebracht. Diese beinhaltet die notwendigen Einbauteile für die Einspeisung, die Motorsteuerung der Ventilatoren, die allgemeine Steuerung, und die Regelungstechnik, MSR. Für die Regelung der Temperatur steht eine DDC-Regelung zur Verfügung. Das Weiss Regelsystem Process Control 3 plus (PC3+) überzeugt durch die selbsterklärende Bedienung mittels Touchscreen. Der Anwender wird durch die leicht verständliche Menüführung sicher durch die Funktionalität der Anlage geführt. Die Leistungsfähigkeit der PC3+ erlaubt die Steuerung und Überwachung des Klimageräts sowie optional der zugehörigen Anlage.

Perfekte Zusammenarbeit bei komplexen Anforderungen

Der Ablauf des gesamten Projekts profitierte nicht zuletzt vom perfekten partnerschaftlichen Zusammenspiel der Projektteams von Weiss Klimatechnik und FANUC bei den Planständen und der guten Absprache der Montagereihenfolge, so dass die komplexen technischen Herausforderungen gemeistert werden konnten. So zog man vor allem auch bei der Terminierung durchgehend an einem Strang, damit der ehrgeizige Zeitplan eingehalten werden konnte.

Markus Möck, Technischer Leiter Robomachine bei FANUC Deutschland, zeigt sich mit dem Ablauf voll und ganz zufrieden. „Wir haben uns im Vorfeld eine ganze Reihe von Unternehmen angesehen. Weiss Klimatechnik überzeugte von Anfang an durch seinen hohen Qualitätsstandard, trotz unserer durchaus komplexen Anforderungen. Bereits in der Planungsphase und auch während der gesamten Bauphase zeigten die Mitarbeiter von Weiss Klimatechnik ihre hohe Kompetenz und Flexibilität in der Konzeption und Einrichtung anspruchsvoller Messräume und der entsprechenden Klimatechnik.“

KONTAKT

Karl-Heinz Lotz

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
Tel.: +49 6408 84 6539
karl-heinz.lotz@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

Ultra Clean Lösung für O-Ringe und C-Teile

Prozessnahe Reinraumplanung und Umsetzung



Thomas v. Kahlden



Dr. Ivo R. Zuberbuehler

Seit Mai 2018 bietet die Firma Sealtech ihren Kunden O-Ringe und andere C-Teile qualitätsgeprüft und endgereinigt in Reinräumen der Klasse ISO 5 und ISO 8 an. In Zusammenarbeit mit der Firma CCI-von Kahlden wurden unter Berücksichtigung der Prozessabfolge sowie des Material- und Personalfusses die Reinräume geplant. Sealtech ist nun in der Lage, höchste Anforderungen an Sauberkeit und Qualität bei O-Ringen und anderen ausgesuchten C-Teilen für ultra-saubere Produktionsprozesse zu erfüllen.



Ultra Clean Lösung für O-Ringe

Die Firma Sealtech mit Sitz in Ruggell, Fürstentum Liechtenstein, hat sich seit ihrer Gründung im Jahre 1992 auf den Vertrieb und insbesondere die Veredelung von O-Ringen für Einsätze u.a. in der Halbleiterindustrie, dem Maschinenbau oder für anspruchsvolle pneumatische und hydraulische Anwendungen spezialisiert. Neben O-Ringen bietet der Betrieb in Absprache mit seinen Kunden auch qualitätsgeprüfte und reinraumtauglich behandelte C-Teile wie etwa Schrauben oder andere Kleinteile aus Kunststoff oder Metallen an.

Gereinigte und geprüfte O-Ringe und C-Teile

O-Ringe und C-Teile die innerhalb von Maschinen und Anlagen unter sauberen Bedingungen in Reinräumen verbaut werden, müssen selbst die Anforderungen an Partikelfreiheit und gegebenenfalls der Sterilität erfüllen, um eine Kontamination des Endproduktes zu vermeiden. Somit fiel im Jahre 2016 die Entscheidung einen Reinraum für diese Tätigkeiten zu errichten. Mit Unterstützung der Firma CCI wurde anhand des Material- und Personalfusses ein Reinraum inklusive Lüftungstechnik und den notwendigen Material- und Personalschleusen konzipiert.

Die Planung erfolgte auf Basis der in den Reinraum zu integrierenden Prozesse und die dafür notwendigen Arbeitsplätze. Beginnend mit einem Workshop zum Thema Produktion unter sauberen Bedingungen und durch die laufende Unterstützung der CCI wurden in mehreren Iterationsschritten diverse Varianten des Raumlayouts für die zur Verfügung stehende Fläche erstellt. Begonnen wird bei der Materialflussbetrachtung beim Einschleusevorgang, sprich Auspacken und Vorreinigen der vom Lieferanten bezogenen Teile. Materialflusstechnisch endet die Betrachtung wenn die Teile in entsprechenden Verpackungen

eingbracht und verschlossen sind. Im Reinraum werden die Prozesse so detailliert analysiert, dass jeder relevante Handgriff oder Maschineneinsatz dediziert unter die Lupe genommen wird, so dass jegliche Einflüsse vom Personal, den Medien und vom Prozess begutachtet bzw. berücksichtigt werden können. Letztlich mündete die Planung in einem Raumsystem mit einer optimierten Personalschleuse, die für die Begehung eines Raumes der ISO-Klasse 8 und gleichzeitig des kleineren Raumes der ISO-Klasse 5 ausgestattet ist. Die Art der Schleuse stellt hier ein Unikat dar, denn üblicherweise werden Reinräume mit unter-

schiedlichen Klassen auch durch unterschiedliche Schleusen begangen. Durch die letztlich geringe Anzahl von Personen, die die (Rein-)Räume betreten, konnte die Schleuse passend und lüftungstechnisch optimiert ausgelegt werden. Dabei war es notwendig, dass alle darin stattfindenden Abläufe bis aufs kleinste geplant wurden und die Einrichtung danach installiert wurde.

Aus den bis dato bekannten und umzusetzenden reinheitstechnischen Anforderungen ergab sich diese 2-Teilung eines nieder- und eines höherwertigen Reinraumes. Beide Räume verfügen über mehrere Materialschleusen in Form von belüfteten Durchreichen, so dass auch hier eine klare Trennung unsauber (einschleusen) und rein (ausschleusen) vorgenommen wurde, d.h. die Schleusen sind nur für die Ein- und Ausbringung der Materialien definiert.

Saubere Bauteile für den Reinraum

Ab Werk bieten nur ausgesuchte Hersteller diese Dienst-/Mehrleistung von sauberen Bauteilen an. Sealtech bezieht O-Ringe von führenden europäischen Herstellern und unterzieht sie einem qualifizierten Reinigungsprozess. Vor der reinraumtechnischen Behandlung wird der O-Ring (bzw. C-Teil) einer Qualitätsprüfung unterzogen. Sealtech hat sich dabei auf die lückenlose Prü-



100% Qualitätskontrolle

fung aller Komponenten nach kundendefinierten Parametern spezialisiert. Auf Kundenwunsch wird jeder O-Ring (nicht nur Stichproben) visuell geprüft, wodurch bei Elastomeren häufig anzutreffende Oberflächenschäden wie Kratzer, Dellen oder Fremdmaterialeinschlüsse zuverlässig detektiert werden. Der Kunde vermeidet dadurch später auftretende Leckagen im Endprodukt und spart sich eine zeitraubende betriebsinterne Prüfung. Durch Sealtech erhält er die Gewissheit nur lückenlos geprüfte Waren zu verbauen. Ferner sind weitergehende Prüfungen – insbesondere Härteprüfungen an geeichten Messgeräten – Teil der angebotenen Qualitätstests. Die entsprechenden Messergebnisse werden bei Bedarf in Gestalt von Prüfprotokollen für jeden einzelnen O-Ring an den Kunden geliefert.

Industriedienstleistungen und Privates Labelling

Sealtech offeriert seinen Kunden nicht nur gereinigte und geprüfte O-Ringe und C-Teile. Eine weitere Spezialität des Hauses sind maßge-

schneiderte Industriedienstleistungen rund um Elastomere (O-Ringe, Formdichtungen) und C-Teile, so z.B. kundenspezifisch zusammengestellte Ersatzteil- und Wartungssets. Hier gewährt Sealtech auf Wunsch einen lückenlosen Service von der Beschaffung der Teile, der Lagerhaltung und Qualitätsprüfung bis zum weltweiten Versand an den Endkunden. Ebenfalls bewährt hat sich das Konzept des sog. Private Labelling, bei welchem Sealtech gegenüber den Endkunden nicht in Erscheinung tritt. Alle Dienstleistungen (Prüfarbeiten, Komplettierung, Reinigung, Anfertigen von Prüfprotokollen, Konfektionierung/Kommissionierung) erfolgen im Hintergrund. Demgemäß werden beim Private Labelling die Waren mit Logo und Verpackung des Kunden versehen; Sealtech tritt mit dem Endkunden nicht direkt in Kontakt.



Auswertung Restschmutzanalyse

Zuverlässigkeit und Qualität – garantiert seit über 25 Jahren!

Sealtech steht seit über 25 Jahren für Liefertreue, Zuverlässigkeit und garantierte Qualität bei O-Ringen und ausgewählten C-Teilen; der gesamte Betrieb ist ISO 9001:2015 zertifiziert. Die Reinräume sind nach ISO 14644 qualifiziert und erfüllen – auch unter voller Produktion – die Reinraumklassen ISO 5 und ISO 8; ein entsprechendes Reinraum-Monitoring gehört ebenso zum Standard wie regelmäßige Restschmutzanalysen an den Endprodukten.

KONTAKT

Dr. Ivo R. Zuberbuehler

Sealtech AG, Ruggell (FL)
Tel.: +423 373 70 27
info@sealtech.li
www.sealtech.li

Thomas von Kahlden

CCI von Kahlden GmbH
Leinfeld – Echterdingen
Tel.: +49 711 699767 0
T.vonKahlden@cci-vk.de
www.cci-vk.de



Kontaminationskontrolle

Professionelle Reinraum-Kompetenz

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & Persönliche Schutzausrüstung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe & Reinraumsocken
- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinigung & Entsorgung
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinraumpapier & Zubehör
- ▶ Klebebänder & Etiketten
- ▶ Spendersysteme & Mobiliar
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte & Zubehör

Produkte auf dem höchsten Qualitätsniveau

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

Draisstraße 23
D-76461 Muggensturm
Telefon +49 7222 969660
Telefax +49 7222 969688
E-Mail info@dastex.com

www.dastex.com

Seit 1979



Projektmanagement und Reinraumbau

Mit modernen Methoden Zeitverluste beim Bauen vermeiden



Rino Woyczyk

Projekte in der Life Sciences-Branche sind anspruchsvoll. Sie müssen höchste Sicherheits- und Hygienestandards erfüllen, dabei schnell fertiggestellt und gut kalkuliert sein. Das stellt auch besondere Anforderungen an das baubegleitende Projektmanagement. Dies funktioniert nur mithilfe eines integrierten Projektmanagements, das Planung, Bau und Prozess-technik sowie die Qualifizierung als Einheit definiert.

Das hochmoderne WALA-Laborgebäude erfüllt nicht nur höchste Hygienestandards, sondern wurde auch gemäß des Unternehmensleitbildes in einem nachhaltigen Bauprozess errichtet.

Am Anfang der bau- und prozesstechnischen Überlegungen und Planungen stehen dabei immer die Herstellungsprozesse der Produkte. Die in den Gebäuden ablaufenden Prozesse sind komplex und stellen hohe Anforderungen an die Prozessumgebung, die Maschinen und Anlagen. Kleinste Abweichungen bei diesen Anforderungen können Wirkstoffe oder Arzneien verfälschen und damit unbrauchbar machen. Daher müssen auch die Gebäude die Herstellungsprozesse im Sinne der „good manufacturing practice“ (GMP) optimal abbilden, damit der Hersteller nach der Compliance-Phase die Erlaubnis zur Produktion erhält. Denn Planung und Bau haben einen enormen Einfluss auf die Installationen der Prozessanlagen und damit auf die Ergebnisse der Qualifizierung der Anlagen und Maschinen sowie die Validierung der Verfahren. Dreh- und Angelpunkt ist hierbei ein erfolgreiches Schnittstellenmanagement von Bau und Prozesstechnik und die Kenntnis der Prozesse, die später in den Gebäuden reibungslos funktionieren müssen.

Von der Vision zum Konzept

Schon zu Beginn eines solchen Bauvorhabens müssen die Einflüsse der pharmazeutischen Qualitätssicherungssysteme auf den Bauablauf bekannt sein. Dazu nehmen in einem ersten Schritt alle potenziellen Ideengeber an einem Speed-Workshop teil. Strategische Leitplanken und Innovationsansprüche werden dort fixiert – im Mittelpunkt steht die Unternehmensvision. Aber nicht jedes Konzept ist auf jedes Umfeld übertragbar. Als Reaktion auf den steigenden Wettbewerbsdruck streben viele Unternehmen ein länderübergreifendes Produktionsnetzwerk an. In diesem Fall müssen die länderspezifischen und kulturellen Anforderungen mit bewertet werden. Alle möglichen Abwicklungsmodelle werden deshalb gleichwertig betrachtet, um Chancen und Potenziale wahrzunehmen und Risiken abzuschätzen. Im Zuge der tieferen Analyse und Abstimmung kristallisiert sich die optimale Variante heraus. Der komplementäre Beratungsansatz ist eine Kombination aus Top-Down- und Bottom-up-Betrachtung.

Baukasten für die agile Planung

Produktseitig ist der Ausgangspunkt für ein kundenindividuelles Gebäude der „Modulbaukasten“. Ähnlich einem Lego-Baukasten befinden sich darin standardisierte Bauteile, die sich mannigfaltig kombinieren lassen. In einem ersten Schritt werden die Nutzeranforderungen formuliert und ein Anforderungskatalog erarbeitet. Darauf basierend lassen sich verschiedene Kombinationsmöglichkeiten der standardisierten Bauteile durchspielen und räumlich analysieren. Wird bspw. eine Produktionshalle oder ein Labor gebaut, steht die räumliche und prozessuale Organisation der Produktion im Vordergrund und die Halle wird exakt in Größe, Struktur und Innenausbau an die damit einhergehenden Bedürfnisse angepasst.

Ausgehend von dieser Nutzungskonzeption wird ein Projektkoordinatensystem festgelegt, welches auf das Achsraster des Gebäudeplans

übertragen wird. Diesem Raster lassen sich in der Folge alle Bauteile anpassen. Jedes Bauteil und jeder Punkt auf dem Plan werden damit bestimmbar. Die Realisierung dieses Konzepts ist komplex und basiert im Wesentlichen auf zwei methodischen Ansätzen: Zum einen auf einer intelligenten und modularen Konstruktion der Gebäude, zum anderen auf einer zeit- und kosteneffizienten Organisation der Planung und Erstellung des Gebäudes. Das Erfolgsprinzip des Lean Design Management ist es, die absolute Mehrzahl der Module aus nur wenigen Varianten herzustellen und die Sonderfälle auf eine geringe Stückzahl zu reduzieren. Die Zeit- und Kosteneinsparungen ergeben sich aus den radikal reduzierten Planungsaufwänden, da das einzelne Bauteil nicht mehr Gegenstand der Planung ist, sondern nur noch die systematische und bedarfsorientierte Kombination. Auch in der Erstellung der Bauteile ergeben sich durch die Realisierung von Skaleneffekten erhebliche Einsparungen, bspw. bei vielfach verwendeten Standardbauteilen.

Zur richtigen Zeit am richtigen Ort mit Lean Construction

Weitere Einsparpotenziale ergeben sich während der Bauausführung durch den durchgängigen Einsatz von Lean Construction. Auf der Baustelle ist Verschwendung die häufigste Ursache für aus dem Ruder laufende Kosten und Termine. Dazu zählen bspw. nicht aufeinander abgestimmte Arbeitsprozesse mit Wartezeiten oder übertriebene Lagerhaltung. Eine nach den Lean Construction-Prinzipien organisierte Baustelle fokussiert sich nur auf wertschöpfende Tätigkeiten und versucht, Verschwendung wie unnötige Bestände, unnötige Wege, Wartezeiten oder unnötigen Materialverbrauch zu reduzieren. Elementare Arbeitsschritte werden dabei ausgelagert, die Baustelle selbst folgt dem Prinzip einer ziehenden Baustelle. Das heißt: exakt das benötigte Material und diejenigen Experten, die im jeweiligen Arbeitsschritt gefragt sind, befinden sich auch auf der Baustelle. Und zwar genau dort, wo und wann sie gebraucht werden. Das erfordert eine ganzheitliche Projektplanung mit allen Beteiligten.

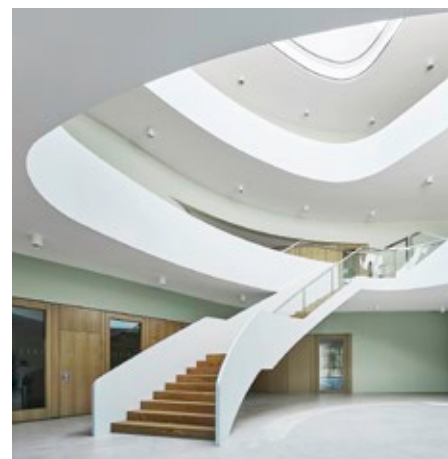
Oberstes Ziel ist es, die Kommunikation zwischen den einzelnen Gewerken, besonders aber auch zwischen den Planern und Ingenieuren mit den Handwerkern vor Ort frühzeitig in Gang zu bringen und eine Gesamtprozessanalyse mit zugehörigem Prozessplan aufzusetzen. Ausgehend vom fertigen Gebäude wird von allen Beteiligten auf den Tag genau geplant, welche Arbeitsschritte nötig sind, um zu diesem Endergebnis zu kommen. Sämtlichen Prozessen werden Zeit- und Ressourcenbedarfe zugeordnet und der Gesamttablauf durch Taktung der Gewerke in ein Optimum gebracht. Auf diese Weise kann die Bauzeit um bis zu 30% verkürzt werden – ein Faktor, der die Baukosten deutlich reduziert und den Mehraufwand an Planung zu Beginn des Projekts mehr als aufwiegt.

Im Vergleich zum konventionellen Prozess – bestehend aus Wertschöpfung und Verschwendung – wird die Verschwendung von Material und

Zeit eliminiert und durch wertschöpfende Aktivitäten ersetzt. Das Potenzial ist hierbei enorm: Ohne Lean Construction werden auf den meisten Baustellen nur 30–50% der geplanten Aufgaben pro Woche abgeschlossen. Rund die Hälfte des Personaleinsatzes ist unproduktiv und ca. ein Fünftel des geordneten Materials wird verschwendet.

Schnell, agil, sicher

Für jedes Projekt gilt die Maxime, es im vereinbarten Zeit- und Kostenrahmen und der erforderlichen Qualität fertigzustellen. Dieses „magische Dreieck“ muss aber vor allem bei Bauvorhaben in der Life Sciences-Branche in Balance bleiben. Gerät eine Seite ins Wanken, verschiebt sich das gesamte Projekt – für die Pharma-, Biotech- oder Medizintechnikbranche mitunter ein Genickbruch, da sich dann der zeitnahe Markteintritt nicht halten lässt. Hier leisten integriertes Projektmanagement, Lean Construction und modulares Bauen einen wichtigen Beitrag, um Gebäude im Super-Fast-Track-Verfahren entstehen zu lassen und gleichzeitig höchsten Qualitätsansprüchen zu genügen.



AUTOR

Rino Woyczyk

Partner and Head of Life Sciences
bei Drees & Sommer

KONTAKT

Rino Woyczyk

Drees & Sommer SE
Tel.: +49 711 1317 0
rino.woyczyk@dreso.com
www.dreso.com

Vermeidung von Partikelverschleppung durch Luftkeimsammler in Reinräumen

Entwicklung eines Luftaustrittsfilters für Luftkeimsammler

Richtlinien für Reinräume erfordern eine aktive Überwachung der lebensfähigen Keime in der Luft in aseptischen Produktionsanlagen. Die zu diesem Zweck verwendeten mikrobiellen Luftkeimsammler dürfen diese sensible Umgebung nicht verunreinigen. Wenn ein Instrument jedoch in einer Umgebung mit unterschiedlichen Qualitäten verwendet wird, könnte die Kontamination mit der Luft innerhalb eines Gerätes übertragen und danach ausgeblasen werden (Abb. 1).



Roland Durner
Head of Sales and Marketing



Um eine mögliche Verschleppung von Partikeln im Gerät zu verhindern, wurde für das weit verbreitete MAS-100 NT und seine explosionsgeschützte Version MAS-100 NT Ex ein Luftaustrittsfilter entwickelt. Der Filter selbst wird als HEPA H13 eingestuft. Er wird durch einen Adapter gehalten, der direkt am Luftauslass des MAS-100 NT angebracht ist.

Werden Partikel wirklich verschleppt und kann dies verhindert werden?

In einem ersten Schritt sollte ermittelt werden, ob die theoretische Möglichkeit eines Partikeltransfers zwischen Reinraumklassen auch in der Realität eine Rolle spielt. Dazu wurde eine 1.000l Luftprobe mit einem MAS-100 NT in der unkontrollierten Referenzumgebung mit hoher Luftpartikelbelastung mit oder ohne Filter entnommen. Danach wurde das Gerät in eine Sicherheitswerkbank mit sehr tiefer Partikelzahl gebracht und wieder gestartet. Die Partikelzahl wurde alle 5 s aus der Abluft am Ausgang entnommen. Der Test wurde für beide Aufbauten 5 mal wiederholt. Abbildung 2 beweist, dass eine minimale Übertragung von Partikeln zwischen verschiedenen Umgebungen nachgewiesen werden konnte. Die Tatsache, dass nach 10 s keine Partikel detektiert wurden, zeigt, dass die Partikel nicht durch den Gebläsemotor oder andere Instrumentenkomponenten erzeugt wurde, sondern von der im Gerät transferierten Luft stammen.

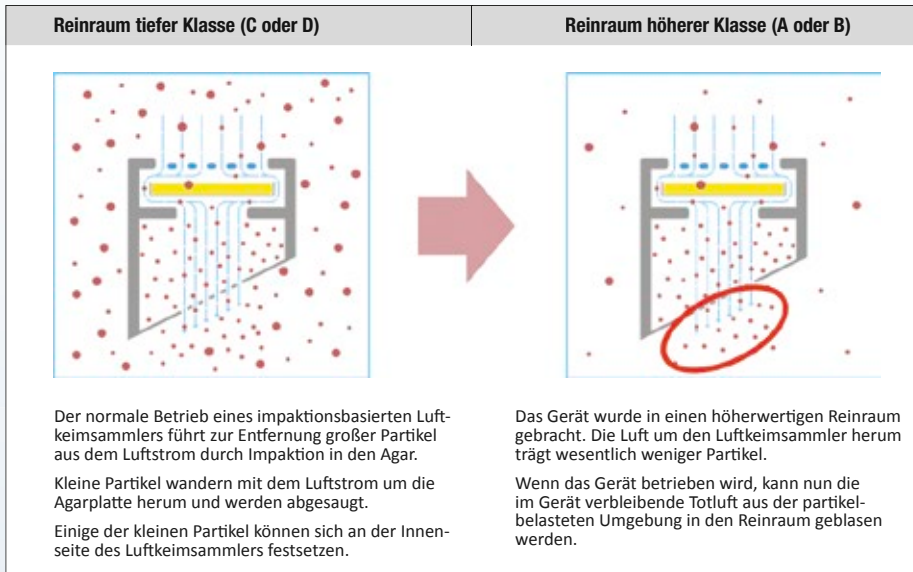


Abb. 1: Potentielle Verschleppung von Partikeln zwischen Reinraumklassen

© MBV AG

Partikelzahl/m ³	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	3,0 µm	> 5,0 µm	Totale Zahl
Saubere Luft (Mittelwert, n = 2)	15	8	5	2	7	37
Referenz (Mittelwert, n = 10)	701'746	163'906	42'185	4'109	4'956	916'901
Filter (Mittelwert, n = 10)	69	6	1	0	0	76
Filtrationseffizienz [%]	99,99 %	100 %	100 %	100 %	100 %	99,99 %
Gemäss ISO Klasse 5 erlaubte Partikelkonzentration	10.200	3.520	832	n.a.	n.a.	n.a.

Tabelle 1: Filtrationseffizienz des Filtersystems für den MAS-100 NT.

Wenn der MAS-100 NT mit einem HEPA-Luftauslassfilter ausgestattet war, wurden in den ersten 5 s einige wenige und anschliessend gar keine Partikel gezählt. Die Übertragung von Partikeln zwischen den Umgebungen wurde daher durch den Filter praktisch eliminiert.

Eigenschaften des Filtersystems

Nachdem nachgewiesen wurde, dass eine geringe Partikelverschleppung zwischen Umgebungen mit sehr unterschiedlicher Partikelbelastung stattfinden kann, wurde die Filtrationseffizienz des Gesamtsystems von Luftkeimsammler, Filteradapter und Filter ermittelt. Mehrere verwendete MAS-100 NT wurden mit dem neu entwickelten Filteradapter ausgestattet. Je nach Experiment wurde ein H13 HEPA-Filter in den Adapter eingebaut. Zur Partikelsammlung wurde am Luftauslass des MAS-100 NT ein 3D-gedruckter Trichter angebracht (Abb.3).

Das Gerät wurde mit oder ohne eingesetzten Partikelfilter in der unkontrollierten Referenzumgebung betrieben. Der Partikelzähler wurde mit einem antistatischen Schlauch mit dem Partikelzähler in der Biosicherheitswerkbank verbunden.

In allen Fällen wurden die Partikelgrößen 0,3µm, 0,5µm, 1µm, 3µm und größer als 5µm

erfasst. 10 Filter an zwei verschiedenen Einheiten des MAS-100 NT (je 5 Filter) wurden auf ihre Filtrationseffizienz der kompletten Baugruppe aus Luftprobenehmer, Filteradapter und HEPA-Filter getestet. Der Filter selbst ist mit H13 bewertet und wir erwarteten daher einen Filtrationsgrad von 99,95 % oder besser für Partikelgrößen von 0,3µm oder größer.

Für jeden Test nahmen wir eine Referenzprobe, indem wir die Partikelzahl der Abluft eines MAS-100 NT ohne Filter in der Referenzumgebung gemessen haben. Diese Referenzzahl wurde mit demselben MAS-100 NT verglichen, der mit einem Partikelfilter ausgestattet ist.

In allen Fällen hat die Filterbaugruppe die erforderliche Leistungsschwelle (Tab. 1) für H13-Filter erreicht oder sogar überschritten. Die Filteranordnung erfüllt somit die Anforderung, eine Umgebung vor der Verschleppung von Partikeln aus einer anderen Umgebung mit geringerer Partikelzahl zu schützen.

Schlussfolgerungen

Es gibt zwei mögliche Gründe, warum ein aktiver Luftkeimsammler mit einem Partikelfilter ausgerüstet werden sollte:

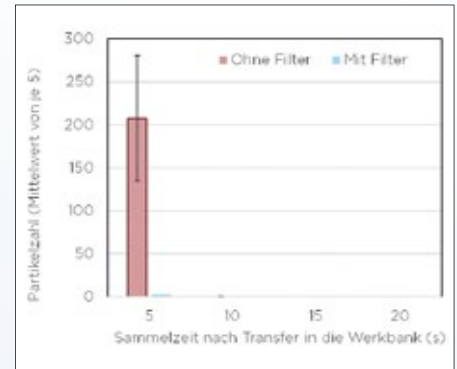


Abb. 2: Partikelzahl, die am Luftauslass eines MAS-100 NT mit oder ohne HEPA-Filter nach der Übertragung aus der Referenzumgebung in eine Biosicherheitswerkbank entnommen wurden.

© MBV AG



Abb. 3: Experimenteller Aufbau zum Test des HEPA Filters auf dem Luftkeimsammler MAS-100 NT. Das Instrument steht in der unkontrollierten Referenzumgebung ausserhalb der Biosicherheitswerkbank.

© MBV AG

Das Gerät produziert durch seine Beschaffenheit oder im Betrieb Partikel. Der MAS-100 NT ist für die Benutzung in Umgebungen nach GMP Klasse A oder ISO Grad 5 entwickelt und validiert. Darum braucht er im Prinzip keinen Luftauslassfilter wie hier bestätigt wurde.

Kontaminierte Luft wird innerhalb des Gerätes von einer belasteten Umgebung in eine kontrollierte Umgebung gebracht und wird dann in den ersten Sekunden ausgeblasen. Zur weitgehenden Vermeidung kann für diesen Fall ein Filter hilfreich sein.

Unsere Experimente zeigten, dass tatsächlich eine geringe Partikelverschleppung stattfinden kann und dass diese durch einen Filter praktisch eliminiert wird. Zentral hierbei ist, dass der Filter ganz am Ende des Luftkanals eines Luftkeimsammlers positioniert ist, damit, keine kontaminierte Totluft im Gerät verbleiben kann, wenn es in eine saubere Umgebung transferiert wird.

KONTAKT

Dr. Roland Durner

MBV AG, Stäfa (CH)

Tel.: +41 44 928 30 82

roland.durner@mbv.ch

www.mbv.ch

STERILE VERFAHRENSPROZESSE

Alfa Laval ergänzt sein Portfolio vermischungssicherer Ventile um ein aseptisches Doppelsitzventil. Das neue Alfa Laval Aseptic Mixproof Ventil eignet sich für sterile Verfahrensprozesse und basiert auf demselben modularen Aufbau wie die bewährte aseptische Version der Alfa Laval Einzelsitzventile (Unique Single Seat Valve, SSV). Das Ventil senkt die Gesamtbetriebskosten bei der Produktion von Milch, Speisen und Getränken wie auch in anderen Herstellungsprozessen um bis zu 45 %. Es vervollständigt das bestehende Portfolio vermischungssicherer Ventile. Herstellern bietet Alfa Laval damit einen One-Stop-Shop, über den sie ihren gesamten Bedarf an hygienischen und aseptischen Ventilen decken können. Das moderne vermischungssichere Doppelsitzventil ist vollständig gegen das Eindringen von schädlichen Mikroorganismen abgedichtet und gewährleistet somit Produktsicherheit selbst bei unerwünschten Druckspitzen. Darüber hinaus punktet es durch längere Betriebszeiten, hervorragende Hygiene, höhere Produktsicherheit, einen minimierten Produktverlust sowie einen einfachen und kostengünstigen Service. „Wir konnten einen enormen Anstieg bei der Nachfrage nach hochwertigen Milch-, Speise- und Trinkprodukten mit langer Haltbarkeit und Clean Label beobachten“, erklärt Anders Mose Lyhne, Product Portfolio Manager, Valves & Automation bei Alfa Laval. „Unser neues Ventil bietet Herstellern branchenführende Ventil-Strömungseigenschaften während der Produktverarbeitung, Reinigung und Sterilisation.“



Alfa Laval Mid Europe GmbH

Tel.: +49 40 727403

info.mideurope@alfalaval.com · www.alfalaval.com

ENERGIESPARENDE LÖSUNGEN ZUR LUFTREINIGUNG

Weltweit steigt die Nachfrage nach effektiven Möglichkeiten zur Verbesserung der Raumluftqualität. Die Firma Bioclimatic hat besonders energiesparende Lösungen zur Luftreinigung präsentiert. Die weiterentwickelte Version des Wohnraumlüftungssystems „Pluggit Voxx“ in Form des Modells „Pure“ – ein Gemeinschaftsprojekt mit dem Unternehmen Pluggit – vereint die Kompetenz der Münchener im Bereich Lüftungsanlagen mit der langjährigen Ionisationsexpertise von Bioclimatic. Gedacht ist die Lüftungsanlage insbesondere für Energieeffizienzhäuser, die luftdicht gebaut sind, und für Wohnräume mit offenen Küchen. Zur unkomplizierten Nachrüstung für Bestandsbauten präsentiert das Unternehmen ein Ionisationsaggregat, das in Deckenverkleidungen integriert werden kann. Der Prototyp, der kurz vor der Serienreife steht, ist auf jedes Raumvolumen anpassbar und in verschiedenen Rastermaßen erhältlich. Der Einbau lässt sich unkompliziert und schnell realisieren. Das Unternehmen nutzt für die Luftreinigung die bipolare Ionisation, ein Naturprinzip, das etwa bei einem Gewitter entsteht und für eine messbar höhere Luftqualität sorgt. „Unsere Ionisationsapparate sind in der Lage, dieses Naturprinzip zu reproduzieren“, erklärt Feuerhake. Sie produzieren positive und negative Ionen, die durch die Zuluft der Klima- oder Lüftungsanlage in das Gebäudeinnere transportiert werden. „Dort inaktivieren die Ionen Keime und Bakterien und machen diese unschädlich – ganz ohne Chemie. Zudem reduzieren sie Gerüche.“



reproduzieren“, erklärt Feuerhake. Sie produzieren positive und negative Ionen, die durch die Zuluft der Klima- oder Lüftungsanlage in das Gebäudeinnere transportiert werden. „Dort inaktivieren die Ionen Keime und Bakterien und machen diese unschädlich – ganz ohne Chemie. Zudem reduzieren sie Gerüche.“

Bioclimatic GmbH

Tel.: +49 5723 9440 0

info@bioclimatic.de · www.bioclimatic.de

NATÜRLICHE DAMPPOWER FÜR DIE LEBENSMITTELPRODUKTION

Gegen Keime, Schmutz und Fett braucht es keine Chemie. Im Gegenteil: Bei der Trüffelmanufaktur Göschle ist jeden Tag „Green Cleaning“ angesagt. Der Lebensmittelproduzent setzt für die kraftvolle, aber umweltschonende Reinigung seiner Produktionshalle auf das HACCP-zertifizierte Dampfsaugsystem Blue Evolution XL+ in Edelstahlausführung von Beam. Das Multifunktionsgerät des bayerischen Qualitätsherstellers arbeitet mit heißem Trockendampf, entfernt selbst hartnäckigste Verschmutzungen spielend einfach und kommt völlig ohne aggressive Reinigungsmittel aus. Mit dem Blue Evolution geht das Saubermachen besonders leicht von der Hand. Das Dampfsaugsystem ist in drei Varianten erhältlich. Der Blue Evolution S dampft mit einem Druck von maximal 6,0 bar und einer Dampftemperatur von maximal 16 °C, bei einer Leistung von 3.500 W. Für Anwendungsbeispiele, in denen etwas mehr Power gefragt ist, bietet sich das Modell Blue Evolution S+ (8,0 bar, 170 °C) an. Als wahrer Kraftprotz präsentiert sich die Kraftstrom-Variante Blue Evolution XL+ mit einer Leistung von 7.200 W, einem Dampfdruck von bis zu 10 bar und einer Dampftemperatur von bis zu 180 °C. Als Besonderheit wartet der Blue Evolution mit einem Blaulicht-Effekt auf. Die gelösten Schmutzpartikel landen im Wasserfilter und werden dort im Wasser gebunden. Die im Schmutzwasser enthaltenen Keime werden über das UV-Blaulicht abgetötet. So wird bei jedem Saugvorgang auch die Luft effizient mitgereinigt.



Beam GmbH

Tel.: +49 8337 7400 0

info@beam.de · www.beam.de

HOCHGENAUE DOSIERLÖSUNG

Das Unternehmen Coperion K-Tron präsentiert die neue Generation hochgenauer, gravimetrischer K3-PH-Dosierwaagen für die Pharmaindustrie. Diese modular aufgebauten Dosierer sind speziell auf die steigenden Anforderungen kontinuierlicher Prozesse abgestimmt. Dank des Einsatzes der verkleinerten D4-Plattformwaage mit der patentierten und hochgenauen Smart Force Transducer (SFT)-Wägetechnologie erfordern sie deutlich weniger Standfläche als bisherige Ausführungen. Je nach Aufgabe lassen sich mehrere Dosierer zu einem Cluster gruppieren, bspw. bei kontinuierlichen Prozessen wie der Direktverpressung (CDC), der Extrusion, der Nass-

und Trockengranulierung, als auch bei traditionellen Chargenprozessen. Der modulare Aufbau der innovativen Dosierereinheit vereinfacht und beschleunigt die Reinigung und Wartung. Das „Quick Change“-Design, bei dem die Dosiereinheit inklusive Horizontal-Rührwerk und Schnecken schnell vom Dosiererantrieb abgekoppelt werden kann, ermöglicht zudem einfache und schnelle Produktwechsel. Alle drei verfügbaren Dosiereinheiten QT20, QT35 und QS60 (Doppel- und Einzelschnecken) können mit derselben Waagen- und Antriebskombination verwendet werden. Sie sind austauschbar und können in Abhängigkeit vom zu dosierenden Produkt, der gewünschten Dosierleistung und der benötigten Wägeauflösung eingesetzt werden. Weiter zeichnen sich Dosiereinheit und Trichter durch eine neue, verbesserte Dichtungsstruktur aus, die das Produkt sicher im Prozessraum hält.



Coperion GmbH
 Tel.: +49 711 897 0
 info@coperion.com · www.coperion.com



GOOD ENGINEERING PRACTICE UND CONTAINMENT-SYSTEME

Was haben GMP und GEP gemeinsam? In der Pharmaindustrie ist die Good Manufacturing Practice (GMP) jedem ein Begriff. Weniger bekannt ist die Good Engineering Practice (GEP), die sog. Gute Ingenieurs-Praxis. Sie umfasst u.a. das Construction Management. GEP und GMP sind eng miteinander verknüpft: denn Planung und Anlage- oder Betriebsgebäudebau gemäß GEP sorgen dafür, dass GMP-Anforderungen später überhaupt erst eingehalten werden können. Dabei deckt die GEP den Lebenszyklus einer Produktionsstätte von der Planung bis zu einer Stilllegung ab. GEP ist somit der Grundstein für die GMP-Compliance in der Technik. Der Inhalt umfasst Themen wie Anlagenplanung, Instandhaltungsstrategien und Wartung, Produktionsanforderungen, die Rolle der Digitalisierung und Industrie 4.0 auf die Produktion, NOA-Modell und GAMP 5-Leitfaden als Grundlage für Automatisierung und Engineering sowie Containment-Konzepte. Das Pharma Technologie Journal ist zugleich Praxisbericht und Nachschlagewerk, es ermöglicht so eine effiziente Umsetzung von GMP-Anforderungen im betrieblichen Alltag. Die wissenschaftliche Schriftenreihe behandelt in Form von Einzelbänden jeweils spezielle Themen aus der pharmazeutischen Technologie.

von Belger, T., Bendlin, H., Bohn, C., Dellenbach, A., Gail, L., Glosse, C., Gottlieb O., Hensel, H., Koch, M., Körblein, G., Krämer, J., Nicolai, R., Rauschnabel, J., Untch,
 ECV Editio Cantor Verlag, 2019, 176 S., 72,76 €
 ISBN: 978-3-87193-471-1

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



Reinraum-Produkte GmbH

Sauber. Rein. Steril.



KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE
 FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGENGS-SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken



www.iab-reinraumprodukte.de

INNOVATIVE FILTERLÖSUNGEN FÜR HÖCHSTE ANFORDERUNGEN

HET Filter hat seine neuesten Filterlösungen präsentiert, die die Anforderungen an Gesundheit, Sicherheit und Umweltschutz in den Bereichen Filtration, Explosionsschutz und Containment in die Praxis umsetzen. Mit den dazugehörigen Services und den verschiedenen Automatisierungsmöglichkeiten erfüllen die Lösungen auch die Voraussetzungen für den Einsatz im Zusammenhang mit Industrie 4.0. Wenn es auf höchste Luftreinheit ankommt, ist der Einsatz leistungsfähiger Filtersysteme unerlässlich. Vor allem die Pharma- und Chemie-Industrie legt höchstes Augenmerk darauf, die Produktionsmitarbeiter vor dem direkten Kontakt mit hochaktiven Substanzen zu schützen. Um diesen Schutz zu gewährleisten, setzt HET Filter seit über 30 Jahren die Erfordernisse der Industrie an Filterlösungen im engen Austausch mit seinen Kunden in zuverlässige Systeme um. Der Fokus von HET Filter liegt dabei auf



modernen Filtrationsprozessen, sicherem Containment bis zur Stufe OEB 5 und konstruktivem Explosionsschutz. „HET Filter kommt da zum Zuge, wo die hohen Anforderungen an Filtration, Explosionsschutz und Containment zusammenkommen“, sagt Geschäftsführer Uwe Hahmann. „Wir nutzen unsere große Erfahrung im Engineering aus nationalen und internationalen Projekten, um hochwertige, modulare Lösungen zu entwickeln. Diese erfüllen die neuesten GMP-Richtlinien und decken auch die Vorgaben unserer Kunden hinsichtlich Industrie 4.0 perfekt ab.“

HET Filter GmbH
Tel.: +49 6047 9644 0
info@het-filter.de · www.het-filter.com

SPEZIELLE KABELSYSTEME FÜR REINRÄUME

Mit Cleanveyor und Flatveyor hat Tsubaki Kabelschlepp zwei innovative Systeme im Sortiment, die speziell für Reinräume der höchsten Reinraumklassen konzipiert wurden. Dabei werden die Kabel und Leitungen in flexiblen und dennoch robusten Ummantelungen geführt. Diese Konstruktion ist nicht nur besonders leicht, leise und platzsparend, sondern gewährleistet auch keinen bis minimalen Abrieb. „Die beiden Kabelsysteme stellen eine optimale Ergänzung zu unseren regulären Energieführungsketten dar“, so Peter Sebastian Pütz, Key Account Manager Business Development des Unternehmens. „Sie wurden speziell für Reinräume entwickelt und erfüllen die Anforderungen dieser Branche auf ganzer Linie.“ Der Cleanveyor ist gemäß ISO-Reinheitsklasse 1 zertifiziert und somit das ideale Produkt für den Einsatz in Produktions- und Prüfanlagen für Halbleiter, LEDs und OLEDs. Mit einem Geräuschpegel von weniger als 38dB (A) ist die Lösung besonders leise. Das Kabelsystem ist auf Wunsch mit konfektionierten Kabeln und Pneumatikschläuchen lieferbar, die nach kundenspezifischen Anforderungen vorinstalliert werden. Der Flatveyor ist ein Flachkabelsystem gemäß ISO-Reinheitsklasse 2, das dank interner Stützelemente Verfahrenswege von bis zu 3 m und Geschwindigkeiten von bis zu 2 m/s ermöglicht. Die von einem Flachkabel inspirierte Konstruktion ist besonders platzsparend und leicht; das System kann problemlos in Anlagen integriert werden.



Tsubaki Kabelschlepp GmbH
Tel.: +49 2762 4003 0
info@kabelschlepp.de · www.kabelschlepp.de

STECKVERBINDER FÜR DIE PHARMA- UND FOODTECHNIK

Als Sonderprogramm für die Pharmatechnik, Lebensmitteltechnik, Biotechnik wie auch für die Labortechnik hat Reichelt Chemietechnik Steckverbinder aus POM (Delrin), die den FDA- und NSF-Richtlinien entsprechen, aufgenommen. Die lebensmittelechten Steckverbinder werden als gerade Steckverbinder, Reduzier-Steckverbinder, als Winkel-Steckverbinder wie auch als T-Steckverbinder präsentiert. Ein dazugehöriger Absperrhahn/Durchgangshahn rundet das Sortiment ab. Das Stecksystem ist einfach und simpel. Die harten Schläuche bzw. Kunststoffrohre werden in den Verbinder einfach eingeschoben; eine Spannzange aus Edelstahl sichert den Halt im Verbinder und erlaubt gleichzeitig eine maximale Druckbelastung von 10 bar bei +70 °C. Gleichzeitig sind sie 100 % reinigungsfähig nach TRSK 501.

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg
Tel.: +49 6221 3125 12
hborghoff@rct-online.de · www.rct-online.de



INNOVATIVE FASERLÖSUNGEN

Hochleistungsdämmstoffe, Desinfektionswischtücher oder Lieferkettentransparenz – für diese und noch mehr Themen hat der Viskosefaserhersteller Kelheim Fibres Lösungen auf der diesjährigen Techtexil präsentiert. Einen Beitrag zur Energieeinsparung liefert Kelheim Fibres mit Viskose-Trockenkurzschnitt: Diese Fasern mit sehr feinem Titer werden gemeinsam mit pyrogener Kieselsäure zu Vakuumsolationspaneelen verarbeitet. Die Viskosefasern dienen dabei als Armierung und erlauben aufgrund ihres speziellen Charakters dauerhafte Dimensionsstabilität. Vakuumsolationspaneelen bieten die gleiche Isolationswirkung wie Steinwolle mit nur einem Zehntel der Materialstärke und finden ihren Einsatz etwa in Kühl- und Gefriergeräten, aber ebenso in der Gebäudeisolation. Kühlkettensensible Transportlogistik ist ein weiterer interessanter Zukunftsmarkt für diese Spezialfasern. Frisch aus dem F&E-Labor der Niederbayern kommt die Spezialfaser Danufil QR, die eigens für den Einsatz in Desinfektionswischtüchern entwickelt wurde. Während Standard-Viskose aufgrund ihrer negativen Ladung bis zu 80 % der sog. „Quats“ (Quarternäre Ammoniumverbindungen) bindet und so die desinfizierende Wirkung des Tuchs beeinträchtigt, kann die positiv geladene Danufil QR diesen unerwünschten Effekt auf weniger als 10 % reduzieren. Weichheit, gute Feuchtigkeitseignung und vollständige biologische Abbaubarkeit sind die typischen Vorteile von Viskose, von denen nun auch Desinfektionswischtücher profitieren können.

Kelheim Fibres GmbH
Tel.: +49 9441 99 0
info@kelheim-fibres.com
www.kelheim-fibres.com

INFRAROTES LICHT BEHANDELT LEBENSMITTEL SCHONEND UND EFFEKTIV

Mit dem Food Safety-IRD lassen sich Nüsse und Mandeln sowie viele Nahrungsmittel wie Gewürze, Kräuter, Samen, Tee, Gemüse und Früchte sterilisieren, rösten, coaten, trocknen und entkeimen. Die enorme Bandbreite der Möglichkeiten stellt die Firma Kreyenborg aus Münster vor. Das Food Safety-IRD arbeitet mit infrarotem Licht, das das zu behandelnde Lebensmittel von innen erwärmt und von außen zusätzlich mit Wärme beaufschlagt. So wird sehr schonend sterilisiert, geröstet oder getrocknet. Während dieses natürlichen Prozesses passt das FS-IRD die Intensität des Infrarotlichts kontinuierlich an die Produkttemperatur an. So ist eine konstante Prozesstemperatur garantiert und eine Überhitzung vermieden. Zusätzlich durchmischt das sich gleichmäßig drehende IRD das zu behandelnde Gut schonend, damit alle Einzelpartikel dem Infrarotlicht gleichmäßig ausgesetzt sind und keine Nester entstehen. Selbst zerbrechliche Produkte, Produkte mit einem hohen Ölgehalt sowie zuckerhaltige Produkte lassen sich problemlos behandeln. Neben seiner Flexibilität wartet das FSIRD mit Zusatzoptionen auf. So lässt sich durch Auftragen eines feinen Wassernebels, der an der Produktoberfläche verdampft, eine 5logKeimreduzierung und damit ein Lagerungsschutz erzielen. Ist der Wasserdampf mit Zusatzstoffen wie Zucker, Salz, Extrakten zum Aromatisieren oder Färben angereichert, so wird das Produkt beschichtet und es entstehen in einem Schritt leckere Snacks.

Kreyenborg GmbH & Co. KG

Tel.: +49 2597 93997 0

info@kreyenborg.com · www.kreyenborg.com



Modular
und flexibel

Für hohe
Luftreinheit



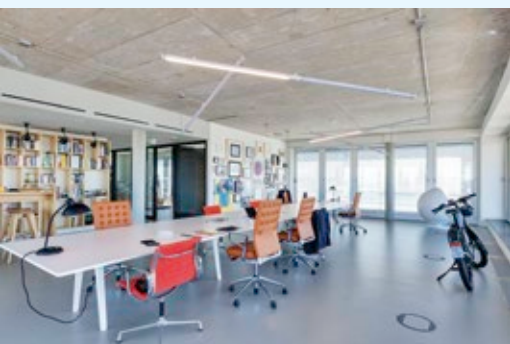
Hygienekon-
form nach
VDI 6022

Einfache
Montage

Einer für alle.

Schwebstofffilter- Deckenluftdurchlass TFC

- Maßgeschneiderte Filterlösungen für individuelle Anforderungen
- Anbindung an alle Reinraumdeckensysteme diverser Hersteller
- Anschlussmöglichkeit horizontal (rund, eckig) oder vertikal (rund)



GEWINN FÜR DEN KLIMASCHUTZ

Nora systems geht einen weiteren Schritt auf dem Weg in eine nachhaltige Zukunft: Alle Produkte des Herstellers hochwertiger Kautschukböden, der seit 2018 zur Interface-Gruppe gehört, sind nun CO₂ neutral. Damit hat nun das gesamte Interface-Produktportfolio aus Teppichfliesen und elastischen Belägen über den gesamten Produktlebenszyklus keine negativen Auswirkungen auf das Klima mehr. „Seit Nora systems im vergangenen Jahr Teil der Interface Gruppe geworden ist, setzen wir

unsere 25-jährige Erfahrung auf diesem Gebiet ein, um die CO₂-Emissionen während des gesamten Lebenszyklus der Böden weiter zu reduzieren“, sagt Erin Meezan, Chief Sustainability Officer bei Interface. „Eine Maßnahme ist, dass wir den CO₂-Fußabdruck des gesamten Herstellungs- und Produktlebenszyklus der Böden berechnen und dann durch Investitionen in Emissionsminderungsprojekte kompensieren, um die Treibhausgasemissionen zu neutralisieren.“ „Interface investiert nur in qualitativ hochwertige Projekte zur Emissionsreduzierung, die jährlich von unabhängigen externen Auditoren überprüft werden“, unterstreicht Meezan. Für Bettina Haffelder, Vice President Nora DACH, ist dies ein weiterer Schritt auf dem Nachhaltigkeits-Weg: „Die Auswirkungen, die unsere Produkte auf die Umwelt haben, sind für uns ein wichtiger Aspekt und wir arbeiten daran, den CO₂-Fußabdruck weiter zu verringern. Hierbei können wir nun von den Erfahrungen, die Interface auf globaler Ebene gemacht hat, profitieren.“ Um die CO₂-Emissionen zu senken, wurde ein Fahrplan mit Zielen definiert. „Wir arbeiten an verschiedenen Stellschrauben“, so Haffelder weiter.

Nora Systems GmbH

Tel.: +49 6201 80 5666

info-de@nora.com · www.nora.com

termine 2019

Juni

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

Juli

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
28	1	2	3	4	5	6	7
29	8	9	10	11	12	13	14
30	15	16	17	18	19	20	21
31	22	23	24	25	26	27	28
32	29	30	31				

August

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
32					1	2	3
33	5	6	7	8	9	10	11
34	12	13	14	15	16	17	18
35	19	20	21	22	23	24	25
36	26	27	28	29	30	31	

September

Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
36							1
37	2	3	4	5	6	7	8
38	9	10	11	12	13	14	15
39	16	17	18	19	20	21	22
40	23	24	25	26	27	28	29
41	30						

JUNI

24.–28.	Reinraumservicetechniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiol. und Zytost.-Werkbank	Krefeld	www.ihk-krefeld.de
25.	Verhalten im Reinraum	Aschaffenburg	www.reinraum-akademie.de
26.	Professionelle Reinraumreinigung	Aschaffenburg	www.reinraum-akademie.de
27.	Basis: Hygiene	Wangen an der Aare (CH)	www.pts.eu
28.	ÖRRG Jahrestagung „Lebensmitteltechnologie“	Riegersburg (A)	www.oerrg.at

JULI

02.–04.	Praxis des Reinstwassers	Leverkusen	www.gmp-experts.de
22.–23.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de

AUGUST

21.–22.	Grundlagen für Hygienebeauftragte im GMP Umfeld	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
23.–24.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
28.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Zürich (CH)	www.rohrag.ch

SEPTEMBER

07.	Reinraum Reinigungstechnik in Anlehnung an VDI 2083	Frankfurt/Main	www.die-gebauedienstleister-hessen.de
09.–11.	Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik	Berlin	www.hri.tu-berlin.de
12.	Anforderungen an die H ₂ O ₂ Begasung	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
17.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
17.	Verhalten im Reinraum	Aschaffenburg	www.reinraum-akademie.de
18.	Professionelle Reinraumreinigung	Aschaffenburg	www.reinraum-akademie.de
19.	Reinheit und Verhalten im Reinraum in der techn. Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
20.–21.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
24.–27.	ILMAC 2019	Basel (CH)	www.mch-group.com

comprei®

WWW.COMPREI.EU

ASEPTIC OPERATOR TRAINING

- » hands-on
- » process-oriented
- » custom-made

Kontaktieren Sie uns für einen Prozessanalyse-Workshop!

Air Products	6
Alfa-Laval	46
Austrian Business Agency	16
bc-technology	36
Beam	46
Berner International	50
bioclimatic	46
Bischof + Klein	6
Bosch Packaging Technology	26
BSR Ing.-Büro	9
Camfil	34
CCI von Kahliden	40
Cleanroom Media	50
CleanroomNet	10
Clear & Clean	5
comprei-Reinraum-Handelsgesell.	50
Coperion	47
CWS-boco Deutschland	6
Dastex Reinraumzubehör	41
Deutsche Messe	14
Dorfner	9
Drees & Sommer	42
ECV Editio Cantor Verlag	47
Exyte	15
Freudenberg Filtration Technologies	7
Gruner	32
H.E.T. Anke Filtertechnik	48
Hamilton	28
IAB Reinraum Produkte	47
IHK Krefeld	50
ISPE Affiliate D/A/CH	15
IVAM Fachverband für Mikrotechnik	6
IVOC-X	8
Karlsruher Institut für Technologie (KIT)	8
Kelheim Fibres	48
Kreyenborg Plant Technology	49
Landesinnung Hessen d. Gebäudereiniger-Handwerks	50
Lindner	29
MBV	44
MCH Messe Schweiz	13, 50
Messe Frankfurt	3
Nilfisk	24
Nora systems	49
OE-A Organic Printed Electronic Ass	8
Optima packaging group	8
ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft	50
Pace-Tec	22
Pajunk Medical Produkte	36
Pfennig Reinigungstechnik	11
PTS Training Service	50
RCT Reichelt Chemietechnik	48, Beilage
Reichelt Chemietechnik	48
ReinRaumTechnik-Jochem	10
Rohr Reinigungen Gesell.	50
Schilling Engineering	28
Sealtech	40
Sterilair	30
Steris Deutschland	19
Strubl Kunststoffverpackungen	35
Swiss Cleanroom Concept	50
Trox	7, 9, 32, 49
Tsubaki Kabelschlepp	47
TU Berlin	13, 50
VDI Wissensforum	50
Verband der Chemischen Industrie (VCI)	9
VWR International	7
Weber Ultrasonics	22
Weiss Klimatechnik	38

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA

GeschäftsführungSabine Steinbach
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 2018**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 WeinheimTel.: +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, Q1 2019: 13.897 TvA) 
21. Jahrgang 2019**Abonnement 2019**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



Vorsprung durch Wissen!

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion:

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

Kontakt Verkauf:

cmatz@wiley.com
Tel.: +49 6201 606 735

WILEY