

WILEY

21. JAHRGANG
SEPTEMBER
2019

4

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Branchenschwerpunkt Lebensmittelindustrie

Reinraumreinigung in der Lebensmittelherstellung
Annette v. Kieckebusch-Gück

Kontinuierliche Luftkeimüberwachung in kritischen Umgebungen
Dalmaso Gilberto, Anna Campanella, Paola Lazzeri

Menschliche Ursachen von Reinraumkontaminationen und deren Auswirkungen
Franck Bureth

WILEY

Nicht sicher, wem Sie vertrauen können?

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

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

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





Fortschritt

Liebe Leserinnen und Leser,

vor etwas mehr als 50 Jahren, am 21. Juli 1966, gab es nur ein aktuelles Thema: die Mondlandung. Den historischen Satz „Ein kleiner Schritt für einen Menschen, aber ein riesiger Sprung für die Menschheit.“ sprach Neil Armstrong beim Betreten des Mondes.

Ich wage die Behauptung aufzustellen, dass man ohne Reinraumtechnik nicht so weit gekommen wäre. Heute ist die Reinraumtechnik ein fester Bestandteil der Luft- und Raumfahrtindustrie.

In vielen anderen Industriezweigen ist sie inzwischen ebenfalls etabliert. Auch wenn sie manchmal als leidiges Übel zum Einhalten von Regularien angesehen wird, dient sie einem höheren Zweck: zur Einhaltung und Erreichung hoher, wenn nicht sogar höchster Qualitätsanforderungen und -standards.

Im Wort Fortschritt steckt das Wort Schritt. Fortschritt wächst aus kleinen Verbesserungen, kleinen Schritten in eine neue Richtung. Und am Ende des Fortschrittes steht ein Mensch auf dem Mond!

Und wohin geht der nächste Entwicklungssprung? Das steht in den Sternen. Ob wir zum Mars fliegen oder noch viel weiter, der Fortschritt ist unaufhaltsam. Das liegt in unserer Natur.

Und auch wir aus der Reinraumbranche tragen täglich mit unserer Arbeit dazu bei, dass es morgen einen Schritt weiter zu den Sternen geht. Kleine Schritte, kleine Verbesserungen – der Fortschritt.

Wir aus der Redaktion suchen und sammeln die Informationen für Sie und präsentieren Ihnen die neuesten Innovationen und Entwicklungen aus unserer Branche!

In einem Branchenschwerpunkt Lebensmittelindustrie haben wir Ihnen einen Überblick über aktuelle Probleme und kritische Fragestellungen sowie Lösungsansätze dafür zusammengestellt. Auf den ersten Blick ist das Thema vielleicht nicht für alle interessant und spannend. Es lohnt sich aber der Blick über den Tellerrand. Beim näheren Hinsehen findet man den einen weiteren (Fort-) Schritt in die Zukunft, um unsere Welt etwas zu verbessern. Lebensmittel müssen zwar nicht unter Reinraumbedingungen hergestellt werden; unter den richtigen Bedingungen ist deren Haltbarkeit nicht nur um einen Schritt, sondern um einen Entwicklungssprung voraus. Lesen Sie mehr hierzu in unserem Branchenschwerpunkt ab Seite 32.

Wir haben Ihnen wieder einen Mix aus verschiedensten Themen aus und um den Reinraum zusammengestellt, und hoffen, es ist auch für Sie etwas dabei. Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



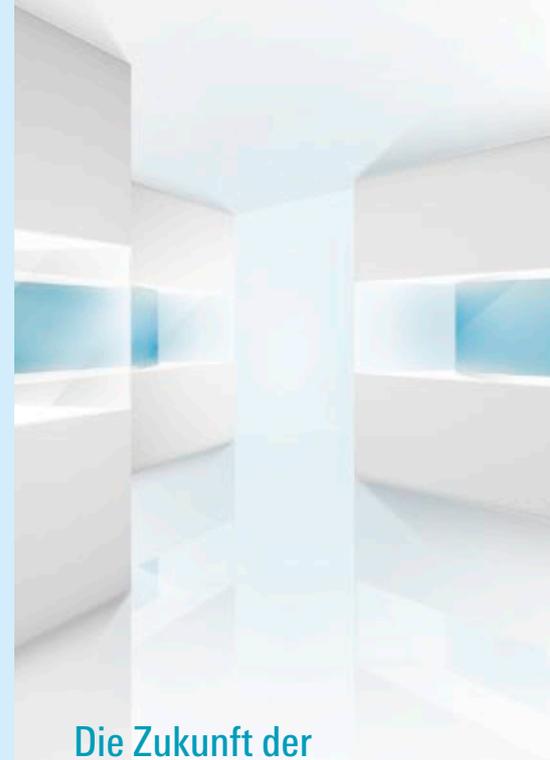
Roy T. Fox

cleanzone

**Internationale
Fachmesse für
Kontaminationskontrolle
und Reinraumtechnologie**

19. + 20. 11. 2019

Frankfurt am Main



**Die Zukunft der
Reinheitstechnik
hat viele Facetten.
Aber nur ein Zuhause.**

**Kontaminationskontrolle der Zukunft?
Ersetzen Roboter den Menschen?
Welche Vorteile bringen Digitalisierung,
Automatisierung oder künstliche
Intelligenz? Wie flexibel ist der
Reinraum der Zukunft? Die Antworten
auf all das bekommen Sie auf der
Cleanzone.**



messe frankfurt

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

EDITORIAL

Fortschritt 3
Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Bits & Robby schütten Umweltdividende aus 10
ILMAC 2019 in Basel
Michael Bonenberger

Lounges 2019 in Wien 12
Interessante Themen und attraktive Location
Harald Martin

Information, Innovation und Wissenstransfer 16
parts2clean 2019
Christoph Nowak

Cleanzone 2019 18
Cleanzone zeigt Lösungen zur Kontaminationskontrolle für alle Industrien
Interview mit Kerstin Horaczek

Cleanzone Conference mit starken Partnern 20
Highlights des Konferenzprogramms der Cleanzone 2019
Anja Diete

Neue Entwicklungen in der Sterilisation und Desinfektion von Oberflächen 22
Petra Gabler

BÜCHER

Herstellung von Wasser für Injektionszwecke ohne Destillationsverfahren 23

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie 23

JUBILÄUM

40 Jahre Clear & Clean 24
Zwei Leben für die Reinheit der technischen Systeme
Yuko Labuda, Win Labuda

Konzepte und Lösungen für höchste Reinheit in Serie 29
25 Jahre Schweizer Präzision für die Bauteilreinigung
Ulrich Kolb

Innovation und Qualität seit 20 Jahren 30
Die Reinraumexperten von comprei

LEBENSMITTELINDUSTRIE
Reinraumreinigung in der Lebensmittelherstellung 32
Annette v. Kieckebusch-Gück

Kompromisslose Hygiene ist Pflicht 36
Einblick in die tägliche Reinigung von Produktionsanlagen der lebensmittelverarbeitenden Industrie
Candy Borgwald, Peter Hollmann

HACCP-Aspekte für die Bodenreinigung in der Lebensmittelindustrie 38
Jan Martijn

Reinraumtücher in der lebensmittelverarbeitenden Industrie 40
Meike Wix

REINRAUMMANAGEMENT

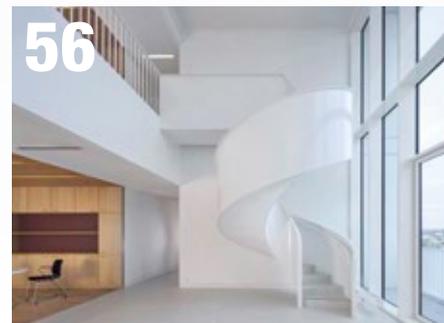
Kontaminationsquellen beim reinen Arbeiten 42
Annette v. Kieckebusch-Gück

PARTIKELÜBERWACHUNG

Kontinuierliche Luftkeimüberwachung in kritischen Umgebungen 44
Ein Methodenvergleich
Anna Campanella, Paola Lazzeri, Dalmaso Gilberto

REINRAUMREINIGUNG

Checkliste 48
zur Erfüllung der EU-Verordnung über Biozidprodukte Nr.528/2012
Karen Rossington, Siobhan Murphy





REINRAUMBEKLEIDUNG

Ist Ihr Reinraum sicher vor Kontaminationen? 51

Menschliche Ursachen von Reinraumkontaminationen und deren Auswirkungen

Franck Bureth

PHARMA

Edelstahlrohrsysteme in hochreinen Bereichen 54

Höchstmögliche Qualität der Fügeverbindungen bei Herstellern und Anwendern

Andrea Husson

REINRAUMBAU

Forschung in futuristischem Ambiente 56

Kautschukböden als leistungsfähige Allrounder im Laborgebäude MAIN

Christian Fleuren

Innovative Sensor Technology 58

IST AG weiht Neubau ein

Annette v. Kieckebusch-Gück

PRODUKTE

Sekundärluftkühlgerät mit thermischer Desinfektion 60

Rupert Mack

NEWS

PRODUKTE

TERMINE

INDEX/IMPRESSUM

6, 8-9

41, 47, 61-65

66

3. US



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

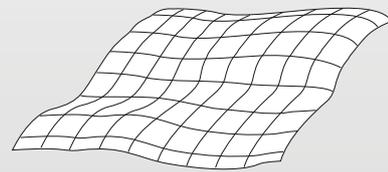
WILEY

**CLEAR
CLEAN**

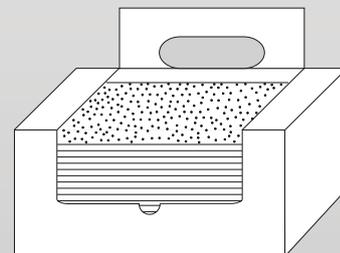
Wir sind Europas einziger Hersteller von Verbrauchsmaterial der Reinraumtechnik mit über 30 Jahren Produktionserfahrung.

**Präzisions- und Fein-
Reinigungstücher**

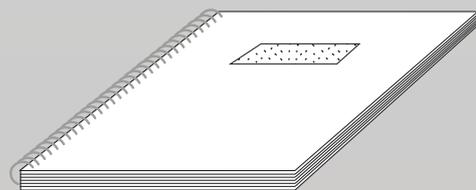
aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



**Spendersysteme
für Feinreinigungstücher**



**Reinraum-Notizbücher
und reine Papiere**



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



POSITIVE BILANZ

Die Dorfner Gruppe konnte im abgelaufenen Geschäftsjahr 2018 das starke Ergebnis aus dem Vorjahr erneut steigern. Mit einem Gesamtumsatz von 258 Mio. € (Vorjahr: 252 Mio. €) hat das Familienunternehmen das erfolgreichste Jahr seiner 70-jährigen Geschichte absolviert. Für Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht Grund zur Freude: „Auf dieses Ergebnis können wir alle sehr stolz sein. Das Marktumfeld ist weiterhin außerordentlich herausfordernd. Umso bemerkenswerter ist für mich diese erfolgreiche Entwicklung, die wir unseren engagierten Mitarbeitern zu verdanken haben.“ Wie schon im Vorjahr konnte der Geschäftsbereich Gebäudemanagement mit einer Umsatzsteigerung von über 18 % auf 22,5 Mio. € (Vorjahr: 19 Mio. €) den größten Sprung machen. Hauptumsatzträger bleibt jedoch nach wie vor der Bereich Gebäudereinigung. Hier verzeichnete die Gruppe einen Zuwachs von gut 4,2 % und steigerte die Marke von 181,5 auf 189,2 Mio. € gegenüber dem Vorjahr. Das insgesamt gute Ergebnis spiegelt sich ebenso in der Entwicklung der Beschäftigungszahlen wider. Mit 11.350 Mitarbeitern (inkl. Servicegesellschaften) gehört die Dorfner Gruppe zu den größten familiengeführten Unternehmen ihrer Branche.

www.dorfner-gruppe.de



Berlin – konnten mit ihrem Antrag „Crossing Boundaries toward an Integrated Research Environment“ in dem hoch kompetitiven Verfahren überzeugen. Ab dem 1. November 2019 erhalten sie dafür bis zu 196 Mio. € für zunächst sieben Jahre. Vom Berliner Senat kommen zusätzlich 6 Mio. € jährlich über die Einstein Stiftung Berlin zur Unterstützung von Spitzenberufungen und Forschungsprojekten.

www.exzellenz.tu-berlin.de



WACHSTUMSKONZEPT

Bosch plant, das Geschäft mit Verpackungsmaschinen in Waiblingen an eine neu gegründete Gesellschaft, die von CVC Capital Partners (CVC) verwaltet wird, zu verkaufen. Damit bleibt das Unternehmen mit den Bereichen Pharma und Food als Ganzes erhalten. CVC, mit Sitz in Luxemburg, ist eine führende Beteiligungsgesellschaft mit 24 Niederlassungen in Europa, Asien und den USA und verwaltet momentan mehr als 75 Mrd. USD an Kapital. Zum Übergang des gesamten Verpackungstechnikgeschäfts, inklusive der 6.100 Mitarbeiter in 15 Ländern, haben die Parteien im Juli 2019 einen Vertrag unterzeichnet. Über den Kaufpreis sowie die weiteren Einzelheiten des Kaufvertrages wurde Stillschweigen vereinbart. Der Vollzug des Verkaufs steht unter dem Vorbehalt der Zustimmung der zuständigen Kartellbehörden und weiterer Genehmigungen. Der Abschluss der Transaktion wird zum Jahreswechsel erwartet. Dr. Alexander Dibelius, Managing Partner von CVC, sagt: „Die Bosch Verpackungstechnik ist ein gut aufgestelltes Unternehmen in einem attraktiven Markt mit langfristigen Wachstumsperspektiven. Die Verpackungstechnik hat eine hervorragende Reputation in den Bereichen Qualität und Innovation, ein breites Produktportfolio, eine internationale Aufstellung und erfahrene Mitarbeiter. Gemeinsam mit dem Managementteam werden wir daran arbeiten, das Geschäft in den kommenden Jahren weiter zu entwickeln und noch wettbewerbsfähiger aufzustellen.“ Dr. Stefan König, Vorsitzender der Geschäftsführung bei Robert Bosch Packaging Technology, stellt fest: „Meine Kollegen in der Geschäftsführung und ich sehen in der neuen Konstellation mit CVC eine große Chance für unseren zukünftigen Erfolg. Wir haben uns vor knapp zwei Jahren neu ausgerichtet. Dazu gehört auch, dass wir an einer ganz neuen Palette intelligenter und nachhaltiger Prozess- und Verpackungstechnologien arbeiten. Damit werden wir unseren Kunden auch zukünftig noch attraktivere Produktionslösungen und Services anbieten können. Unsere Kunden und unsere Mitarbeiter werden von diesen Fortschritten profitieren.“ Bosch ist überzeugt, dass die Wettbewerbs- und damit die Zukunftsfähigkeit des Bereiches Verpackungstechnik in der neuen Konstellation weiter gesteigert und wichtige Wachstumsimpulse gesetzt werden können.

www.bosch.com • www.cvc.com

ÜBERNAHME

Der Lifesciencekonzern Lonza übernimmt von seinem Kunden Novartis eine Produktionsanlage. Diese Anlage in Stein dient der Herstellung von Pharmaprodukten unter sterilen Bedingungen. Die Übernahme soll in den kommenden Monaten erfolgen. Für Lonza ist es die erste Anlage für sterile Pharmaproduktion. Mit der neuen Fabrik will der Bereich Pharma & Biotech von Lonza die bestehenden Kapazitäten für die Entwicklung und das Testen parenteraler Arzneistoffe ausbauen. Den Kunden soll so ein umfassender Service für die Versorgung klinischer Studien bis hin zur Markteinführung angeboten werden. Die sterile Mehrzweckanlage dient derzeit noch Novartis als Kompetenzzentrum für die sterile Produktion von Arzneistoffen für klinische Studien der Phasen 1 bis 3. Nach Abschluss der Übernahme wird Lonza einen Teil der Kapazitäten der Anlage nutzen, um Stoffe für Novartis zu produzieren, während weitere Kapazitäten für Kunden von Lonza verfügbar sind.

www.lonza.com

EXZELLENZTITEL

Die Berlin University Alliance wird als Exzellenzverbund im Exzellenzstrategie-Wettbewerb des Bundes und der Länder gefördert. Das hat der Wissenschaftsrat am 1. Juli in Bonn mitgeteilt. Die vier Berliner Partnerinnen – die Freie Universität Berlin, die Humboldt-Universität zu Berlin, die Technische Universität Berlin und die Charité – Universitätsmedizin

AUFNAHME IM LITERATUR-VERZEICHNIS DES DEUTSCHEN MUSEUMS

Das Deutsche Museum in München hat zwei Veröffentlichungen unseres Autors Win Labuda „Reinraum-Verbrauchsmaterial: Aspekte, Prüfmethode, Argumente“ sowie der Aufsatz „Zur Geschichte des reinen Arbeitens“ in ihr Literatur-Verzeichnis aufgenommen. Der direkte Einstieg zur Recherche erhalten Sie über <https://opac.deutsches-museum.de>.

www.deutsches-museum.de



40 Jahre Clear & Clean

Unseren Feunden und Geschäftsfreunden zum Dank

**CLEAR
CLEAN**

Werk für reine Tücher - Made in Germany

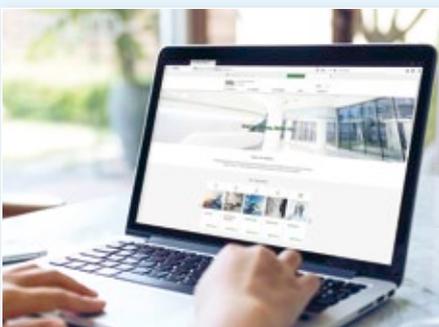
www.cleanboss.de



AUSGEZEICHNETER KUNDENSERVICE

Die Piepenbrock Unternehmensgruppe wurde erneut mit dem Siegel „Top Service Deutschland 2019“ ausgezeichnet. Bereits im Vorjahr wies der Gebäudedienstleister eine ausgezeichnete Kundenorientierung auf. Dieses Ergebnis bestätigt der Wettbewerb in diesem Jahr mit einer Top 10-Platzierung für Piepenbrock. „Wir sind stolz auf die Auszeichnung als eines der besten Unternehmen auf den Gebieten Servicequalität und Kundenorientierung. Sie ist der Lohn für den täglichen Einsatz für unsere Auftraggeber und die kontinuierlichen Verbesserungsprozesse im Unternehmen, mit denen wir unseren Service stets auf dem höchsten Niveau halten. Ein großer Dank geht auch an unsere engagierten Mitarbeiter, denn sie haben diesen Erfolg erst möglich gemacht“, sagt Arnulf Piepenbrock, Geschäftsführender Gesellschafter der Unternehmensgruppe. Die Auszeichnung zeigt zudem das große Vertrauen der Auftraggeber, das im Dienstleistungssegment besonders wichtig sei.

www.piepenbrock.de



AKTUALISIERTE LIFE SCIENCES & ENVIRONMENT AIR FILTRATION WEBSITE

Die aktualisierte Air Filtration Website von Mann + Hummel Life Sciences & Environment ist unter airfiltration.mann-hummel.com online. Auf der neuen Seite zeigt das Unternehmen sein gesamtes Portfolio der Filtrationslösungen für saubere Luft in Innenräumen, für die Industrie und Prozesse, für den öffentlichen Raum – für saubere Außenluft und semigeschlossene Umgebungen – sowie für Heimanwendungen. Den Besuchern wird dank neuer Features jetzt noch mehr Komfort beim Surfen und optimierte Benutzerfreundlichkeit in gewohnt modernem Design geboten. „Mann + Hummel ist durch den Zukauf der Firmen Vokes Air in 2014 und Jack Filter in 2017 seit einigen Jahren im Bereich Luftfiltration aktiv und greift damit auf fast 100 Jahre Filtrationsexpertise für die Segmente HVAC, Cleanroom, Industrial, Power Generation und Operating Theatre zurück. Im August 2018 haben wir unsere Aktivitäten mit der Akquisition von Tri-Dim auf Nordamerika ausgeweitet und werden zukünftig auch in Asien ein umfassendes Filtrationslösungsportfolio für saubere Luft anbieten. Der aktuelle Relaunch unserer Website ist ein nächster Schritt, uns auch als führenden Filtrationsexperten für saubere Luft zu positionieren“, so Director Marketing Communications Kathrin Sauter.

www.mann-hummel.com



ERNEUTE AUSZEICHNUNG

Die Firma RK Rose+Krieger aus Minden hat bei der 26. Ausgabe des Innovationswettbewerbs Top 100 den Sprung unter die Besten geschafft. Das Unternehmen wurde deshalb im Juni von dem Mentor des Wettbewerbs, Ranga Yogeshwar, sowie dem wissenschaftlichen Leiter des Vergleichs, Prof. Dr. Nikolaus Franke, und compamedia in der Frankfurter Jahrhunderthalle ausgezeichnet. An-

hand einer wissenschaftlichen Systematik bewertet Top 100 das Innovationsmanagement mittelständischer Unternehmen und die daraus resultierenden Innovationserfolge. In dem unabhängigen Auswahlverfahren überzeugte das Unternehmen mit 230 Mitarbeitern besonders in der Kategorie „Innovative Prozesse und Organisation“. RK Rose+Krieger schaffte bereits zum achten Mal den Sprung in die Innovationselite. Als Tochter der international tätigen Firma Phoenix Mecano ist RK Rose+Krieger als Komplettanbieter von Linear-, Profil-, Verbindungs- und Modultechnik bekannt. Dabei setzt das Unternehmen auf innovative Produkte, die Fertigungsprozesse dynamischer machen.

www.rk-rose-krieger.com

WEGWEISENDE LÖSUNGEN FÜR LUFTREINIGUNG

Das Unternehmen Ivoc-X (Innovative Volatile Organic Compound–Oxidation) hat in Kooperation mit der Ernst-Abbe-Hochschule (EAH) ihre thermisch katalytischen Luftreinigungssysteme präsentiert. Ivoc-X ist der einzige Lösungsanbieter für nachhaltige Oxidation der Schadstoffe direkt im oder am System. Der in Jena konzipierte Prototyp CX10 verbrennt flüchtige organische Verbindungen (VOC) aus einem 3D-Druckprozess nahezu vollständig. „Unsere Anlage befreit den Bauraum von Partikeln und VOCs, so dass das System im Umluftbetrieb arbeiten kann. Weder Bediener, noch Umwelt kommen dadurch in Kontakt mit den Schadstoffen. Hinzu kommt ein wesentlicher Effekt: eine gleichmäßige Temperierung des gesamten Bauraums. Das verbessert die Druckqualität enorm“, veranschaulicht Geschäftsführer Dr. Thomas Krech. „Gemeinsam mit dem Bereich SciTec der EAH möchten wir die Öffentlichkeit über unsere Messergebnisse informieren und gleichzeitig aufklären. Unsere Systeme leisten zudem einen wichtigen Beitrag zum Gesundheits- und Umweltschutz,“ ergänzt Geschäftsführer Dennis Sippach.



www.ivoc-x.com



FÖRDERPREIS DES DRRI

Das Deutsche Reinraum Institut (DRRI) vergibt jährlich einen mit 2.000 € dotierten Förderpreis für hervorragende Masterarbeiten, die deutschen Hochschulen/Universitäten erstmals vorgelegt werden und die innovative, praktisch umsetzbare Themen der Reinraumtechnik zum Inhalt haben oder aber Themenbereiche ansprechen, die derzeit oder künftig für die Reinraumtechnik von größerem praktischen oder wirtschaftlichen Interesse sein

könnten. Die Arbeiten müssen wissenschaftlich fundiert dargelegt und von den Hochschulen mindestens mit der Note „gut“ bewertet sein. Zur Bewerbung um den Förderpreis vorgesehene Arbeiten sind der Geschäftsstelle des DRRI durch den Lehrstuhlinhaber/in bzw. Fachabteilungsleiter/in unter Beifügung eines Exemplares der Abschlussarbeit vorzuschlagen. Eine Fachjury entscheidet über die Preiswürdigkeit der eingereichten Abschlussarbei-

ten. Angenommen werden können nur Abschlussarbeiten, die nicht mit einem Sperrvermerk gleich welcher Art versehen sind. Die Vorlagefrist endet jeweils am 20.09. des Jahres. Für den Fall, dass in einem Jahr keine Masterarbeit vorgelegt wird oder die vorgelegten Abschlussarbeiten nach gutachterlichen Aussagen und Beschluss durch den Vorstand des DRRI als nicht preiswürdig angesehen werden, entfällt die Vergabe des Förderpreises ersatzlos.

www.reinraum-institut.de

MONTAGEHALLE EINGEWEIFHT

Im Juni wurde die neue Montagehalle von Optima Pharma eingeweiht. Diese trägt den Namen CSPE-Center. Im Rahmen einer feierlichen Zeremonie übergab Hans Bühler, geschäftsführender Gesellschafter der Optima Unternehmensgruppe, das hochmoderne Gebäude an die Belegschaft von Optima Pharma. Der 4.600 m² große Neubau schafft Platz für große Pharma-Komplettanlagen und beste Arbeitsbedingungen für die Mitarbeiter. Optima investierte einen zweistelligen Millionenbetrag in den Neubau im Schwäbisch Haller Gewerbegebiet Solpark. Im Anschluss an die Betriebsversammlung bei

Optima Pharma übergab Hans Bühler Gerhard Breu feierlich einen symbolischen Schlüssel. Breu ist seit Juli 2017 Generalbevollmächtigter der Optima Pharma Division. In seiner Ansprache betonte Bühler, wie wichtig das Gebäude für Optima Pharma ist: „Dieses Bauwerk wird uns ermöglichen, große, teils auch mehrgeschossige Pharmaanlagen zu bauen.“ Im vergangenen Jahr hat Optima Pharma mit CSPE (Comprehensive Scientific Process Engineering) eine technisch-wissenschaftliche Herangehensweise eingeführt, die Liefer- und Inbetriebnahmezeiten komplexer Turnkey-Anlagen deutlich verkürzt. Durch die neue Infrastruktur sind im Rahmen

der neuen, zukunftsweisenden CSPE-Prozesse „integrierte Abnahmen“ möglich. Dabei wird die Gesamtanlage – bestehend aus Isolator und Füll- und Verschleißmaschine – vor Ort in Schwäbisch Hall realitätsnah komplett getestet und abgenommen.



www.optima-packaging.com

Platform for Chemistry,
Pharmacy and Biotechnology

ILMAC

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



New parallel to ILMAC
MUT
24. – 27.09.2019



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

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

Main Partner Process

Endress+Hauser



Das geht schon stark in Richtung Robotisierung: Die Proben werden zwar noch manuell aus dem laufenden Prozess genommen. Dann aber übernimmt ein vollautomatischer Analysator mit Autosampler und Barcodereader (für die Zuordnung der Proben) sowie IC-Anbindung. Rack und Probengefäße sind auf die Applikation zugeschnitten.

© Metrohm

Bits & Robby schütten Umweltdividende aus

ILMAC 2019 in Basel



Michael Bonenberger

Vom Assistenzsystem zum Roboterfahrzeug: Während der Autofahrer mit dem Navi erfolgreich die Chancen der digitalen Welt nutzt, winkt am Horizont schon das autonome Elektromobil. Mit Bits & Bytes und „Robby“ verbindet sich stets auch die Hoffnung auf eine umweltfreundlichere Technik. Schon heute manifestiert sie sich in der Realität aktueller Innovationen für Produktion und Labor, so im Bereich von Chemie, Pharmazie und Biotechnologie.

Das digitale Labor ist in der Wirklichkeit angekommen. Die Möglichkeiten reichen von lokal vernetzten Einzelsystemen bis hin zu umfassenden LIMS (Labor-Information-Management-System). Im Grunde ist es machbar, vom Leitstand aus oder direkt am Gerät alle Daten herauszulesen, die man braucht, um eine Charge freizugeben, Produktspezifikationen für einen Kunden zu dokumentieren oder eine geforderte Validierung an die zuständige Behörde zu melden.

Enorme Potenziale erschliesst ein lückenloses Online-Monitoring: Instabilitäten lassen sich schnell erkennen, und gegebenenfalls balanciert man den Prozess wieder aus und lenkt ihn zurück in ruhiges Fahrwasser. Im besten Falle führt dies über Lerneffekte zur Optimierung und Effizienzsteigerung. Das spart Edukte und sichert die Qualität der Produkte (weniger Ausschuss), was im Endeffekt auch der Umwelt zugutekommt. Zudem machen Online-Analysatoren die stets risikobehaftete Wartung von Wechselarmaturen unnötig – ein Plus für den Arbeitsschutz.

Einarm greift Vials, Zweiarm pipettiert

Die Digitalisierung scheint immer weiterzugehen und fast eine (freilich enorm aufwändige) Fleiß-



Abb. 1: Vollautomatischer Prozessanalysator an Ort und Stelle: In der Prozessumgebung erhält der Mitarbeiter eine umfassende Unterstützung. © Metrohm

arbeit zu sein. Da betritt der Kollege Roboter die Bühne – ganz anders, als man es sich vorgestellt hat. Es handelt sich um kein menschenähnliches Wesen, wie einem Raumschiff Enterprise entsprungen. Eher wird man Systeme mit lediglich einem oder zwei Armen finden. Die einarmigen können dann ein Vial oder einen Rundkolben greifen, die zweiarmigen sogar bestehende standard operation procedures (SOP) in der Pharmaindustrie übernehmen. Das ist ihr grosser Vorteil: Die validierte SOP braucht nicht von Grund auf neu erarbeitet, sondern nur in die schöne neue

Welt transferiert zu werden. Denn wenn Robby mit einem Arm ein Vial greifen kann, dann kann er z. B. auch mit zwei Armen komplexe Pipettieraufgaben lösen.

Bewährte Pilotanwendungen werden einfach integriert

Im Grunde sind Roboter im Chemie- und Pharmalabor alte Bekannte: Automatisiertes Liquid-Handling, automatisiertes Ausschütteln von Probenlösungen, eine komplett automatisierte Probenvorbereitung – was ist das anderes als beginnende Robotisierung?

Vor allem in der Forschung sind Roboter auch in der kernmagnetischen Resonanzspektroskopie tätig. Schnell zieht der Laborant direkt an der Workbench Proben mit möglichen Wirkstoffkandidaten aus Mikrotiterplatten, und schon werden damit automatisch NMR-Probenröhrchen befüllt und der Analyse zugeführt. So wandern heute Vials wie von selbst von einem Ende des Labs zum anderen, und es könnten sogar die gebrauchten Glasgeräte direkt in der Laborspülmaschine landen.

Solche Pilotprojekte lassen sich heute in Form von Modulen in umfassend roboterisierte Systeme integrieren. Beispiel Liquid-Handling: Avancierte

konfektionierte oder kundenspezifische Lösungen kennen kaum Grenzen, wachsen räumlich bei Bedarf bis zur Decke oder in ungenutzte Nischen und können mit praktisch beliebig vielen Fraktionen von kleinen bis grossen Volumina umgehen (z.B. Mikroliterbereich bis 1 Liter Fraktioniervolumen). Damit ließe sich eine Bibliothek von Wirkstoffkandidaten für präklinische und klinische Untersuchungen erarbeiten und die aussichtsreichsten Moleküle im präparativen Maßstab herstellen. Mit Hilfe der RFID-Technologie lassen sich die einzelnen Fraktionen identifizieren – Rückverfolgbarkeit gesichert, regulatorische Anforderungen erfüllt (z.B. GMP). Und optional gibt es Versionen für ATEX-klassifizierte Umgebungen.

Digital, automatisiert und intelligent pro Umwelt

Die konsequente Roboterisierung hilft nicht zuletzt der Umwelt. In ihrer Präzision sind die Science-Fiction-Systeme, die heute gar keine Fiktion mehr sind, sondern bereits greifbar, dem Menschen überlegen. Kein Milliliter oder Mikrogramm wird verschwendet, keine Analyse versehentlich mehrfach vorgenommen und kein Blatt Papier zu viel ausgedruckt. Das spart Kosten und schont die Umwelt.

ILMAC Basel 2019

Termin: Dienstag, 24. bis Freitag, 27. September 2019
 Öffnungszeiten: 9.00 bis 17.00 Uhr
 Ort: Messe Basel, Halle 1.1
 Veranstalter: MCH Messe Schweiz (Basel) AG
 E-Mail: info@ilmac.ch
 Internet: www.ilmac.ch

In Kombination mit künstlicher Intelligenz (KI) könnte auch die Verarbeitung natürlicher Rohstoffe leichter werden, z.B. von Zellulosezuckern zu Biokraftstoffen (aktuell unterzeichnete Kooperation von Clariant, Renewable Energy Group und Exxon Mobil). Denn die naturgemäß stark schwankenden Qualitäten erfordern eine intelligentere Rohstoffeingangs- und spätere Produktkontrolle, bspw. über eine mehrdimensionale Analytik sowie eine entsprechend komplexe Feinsteuerung der Herstellung. Bei solchen Aufgaben wirken digitale, automatisierte und KI-Systeme im Sinne einer umweltverträglicheren Energiegewinnung zusammen – und es winkt eine spürbare «Umweltdividende» – möglicherweise in Form eines autonom fahrenden Biokraftstoffautomobils.



Abb. 2: Online- statt In-line-Prozessanalysator – die „glaslose“ Alternative zur pH-Direktmessung: Glas wird nicht direkt im Prozess eingesetzt, womit sich der Wartungsaufwand reduziert, die Kosten für den Betrieb gering gehalten werden und eine Wartung unter Exposition gegenüber toxischen oder korrosiven Matrices unnötig ist – ein Plus für den Arbeitsschutz und für genaue und reproduzierbare Ergebnisse.
 © Metrohm

KONTAKT

Michael Bonenberger
 MCH Messe Schweiz AG, Basel, Schweiz
 Tel.: +41 58 206 23 70
 michael.bonenberger@ilmac.ch
 www.ilmac.ch

Quantus®



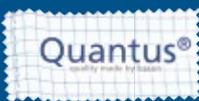
Die perfekte Wahl für hochleistungsfähige, strapazierfähige Mehrwegbekleidung

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

Lounges 2019 in **Wien**

Interessante Themen und attraktive Location

Ausgebuchte Ausstellungsfläche und volles Programm – die Lounges in Wien starten in die zweite Runde. Über 60 Unternehmen präsentieren innovative Produkte und Dienstleistungen. Projekte und deren Fragestellungen stehen im Mittelpunkt der Präsentationen. Die nachfolgende Aufzählung von Themen stellt lediglich einen Teil des sehr interessanten Programms dar.

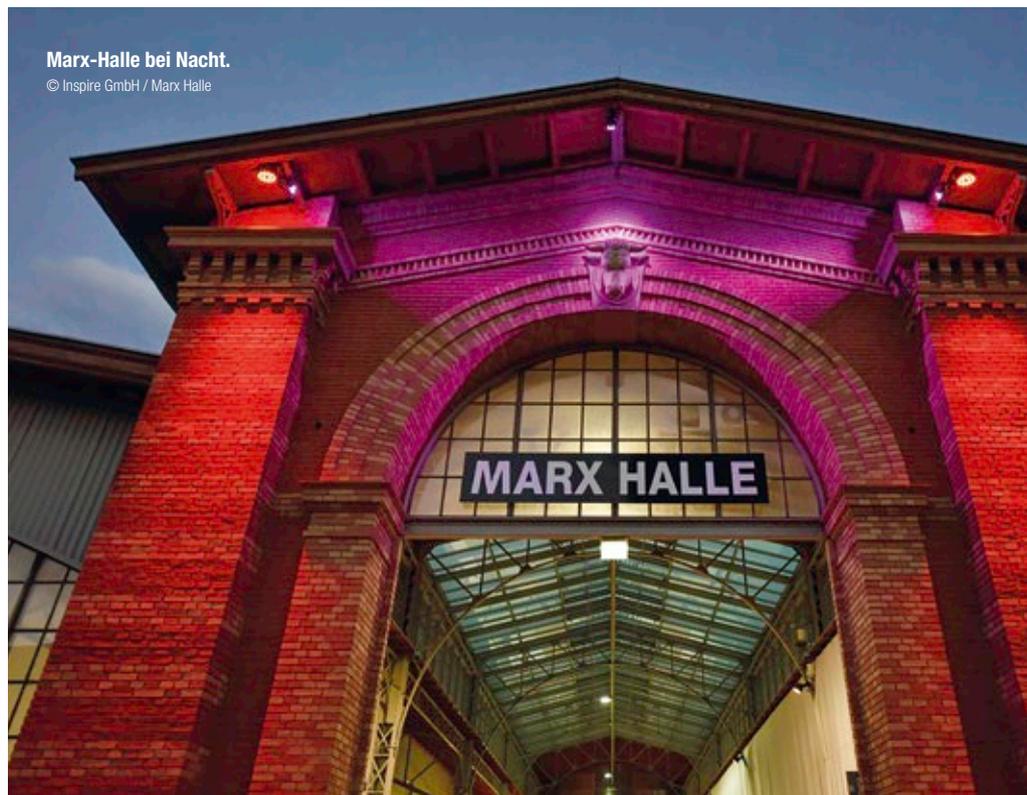


Harald Martin

Sicherheitslabor für hochinfektiöse Proben – MED Campus Graz

Im neuen Campus der Medizinischen Universität Graz wurde ein in Österreich einzigartiger BSL-3 Sezier- und Laborbereich errichtet. Dieses Labor ermöglicht die Durchführung von Autopsien, Schnellschnittdiagnostik und Probenaufbereitung für die molekulare Erregerdiagnostik unter Einhaltung aller gesetzlichen Vorgaben für BSL-3 Einrichtungen und auch darüber hinaus. Eine zusätzliche chemische Dusche zur Personendekontamination, eigentlich nur in BSL-4 Bereichen vorgeschrieben, ermöglicht hier bestmöglichem Schutz für Mitarbeiter/innen und Umwelt. Dieses Sicherheitslabor wird somit zukünftig einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung nicht nur lokal, sondern auch national leisten.

Die Infrastruktur und das Wissen werden allen relevanten Bereichen in Österreich zur Verfügung



Marx-Halle bei Nacht.
© Inspire GmbH / Marx Halle

stehen, sodass in Graz auch Autopsien in speziellen Situationen von in anderen Bundesländern Verstorbenen durchgeführt werden können. Dies kann insbesondere erforderlich sein, wenn es sich um Todesfälle durch nicht diagnostizierte Erreger handelt oder zur Risikobeurteilung bei beginnenden Epidemien und zur Evaluierung der Rolle von Komorbiditäten. Es kann davon ausgegangen werden, dass durch die Zunahme von multiresistenten Bakterien, durch in regelmäßigen Abständen (wieder)auftretende neue Pathogene und die Möglichkeiten der schnellen globalen Verbreitung der Bedarf an der Nutzung hochwertiger BSL-3 Einrichtungen zunehmen wird.

Weiters steht dieses Labor auch für Entwicklungs- und Forschungsk Kooperationen unter anderem für Schutzausrüstungen und Dekontaminationsverfahren zur Verfügung. Mit der Entwicklung eines Klasse III Isolators für besondere

Anforderungen, die Schutzstufe BSL-4 erfordern, wurde bereits begonnen.

Projektarbeit zur Zufriedenheit aller – geht das?

Im Zuge eines großen Krankenhausprojektes wurde der Projektleiter des Auftraggebers zu Baubeginn gefragt, wie das Projekt laufen muss, dass es für Ihn ganz persönlich einen Erfolg darstellt. Als Ergebnis wurde folgende Projektvision dokumentiert: „Errichtung des Krankenhauses unter Einhaltung von Qualität, Kosten und Termin zur Zufriedenheit aller Projektbeteiligten“.

Dieser Satz wurde an den Anfang der wöchentlichen Baubesprechung gestellt und diente während des gesamten Projektablaufes als zentrales Steuerungs- und Orientierungselement.

Das Projekt konnte so wie es die Projektvision vorsah umgesetzt werden. Noch heute erinnern

LOUNGES CLEANROOM PROCESSES
16. - 17. Oktober 2019 · Marx Halle Wien



sich die beteiligten Personen gerne an dieses Projekt zurück.

Betrachtet man Projekte von heute, dann stehen diese unter hohem Termin- und Kostendruck. Die Qualität und die Zufriedenheit aller gehen dabei verloren. Es ist daher an der Zeit wieder die Zufriedenheit der Beteiligten in den Mittelpunkt zu stellen und das Projekt zum Herzensanliegen zu machen.

Welche Ansätze und Möglichkeiten es gibt und wie die Digitalisierung einen Beitrag dazu liefern kann, ist Inhalt dieses Vortrages.

Wege zur vollständigen Integration von CAD und Strömungssimulation in der Prozesstechnik

Die Integration von Strömungsinformationen bei der Konzeption und Detailplanung von Prozessanlagen ist in den letzten Jahren zu einem Megatrend geworden. Häufig wird diese Integration durch das Outsourcing von Strömungssimulationsprojekten durchgeführt. Dabei werden CAD-Daten nicht oder nur teilweise wiederverwendet. Bei Reinraumanlagen ist ein solches Outsourcing aufgrund der Komplexität des Gebäudes und der Installationen (HLK, Prozessmedien, etc.) äußerst anspruchsvoll. Unser Beitrag wird Ansätze zur Bewältigung dieser Herausforderung mit einem besonderen Fokus auf Anlagen im Bereich der Reinraumtechnik aufzeigen. Darüber hinaus werden anhand von Beispielen mögliche Anwendungsbereiche der Strömungssimulation bei der Konzeption und Detailplanung von Reinraumanlagen veranschaulicht. Schließlich werden die Möglichkeiten, die sich durch eine vollständige Integration von Building Information Modeling (BIM), CAD und Strömungssimulation ergeben im Kontext von Reinräumen zusammengefasst.

Vergleichbarkeitsstudien für Pharmawirkstoffe aus rekombinanten Proteinen

Die Produktion von Pharmawirkstoffen und die dazugehörigen analytische Vergleichbarkeitsstudien werden so aufgesetzt, dass die analytische Vergleichbarkeit von Wirkstoffen und finalen Arzneimitteln vor und nach einer beträchtlichen Än-

derung demonstriert wird. Änderungen im Prozess und der Produktionsanlage, wie bspw. Änderung des Produktionsstandards oder Anpassung des Maßstabs und Änderungen der Zell Linie oder der Biosynthese/Bioreaktor Bedingungen müssen verglichen werden. Der Vortrag gibt einen Überblick über Vorschriften, regulatorische Erwartungen und die derzeit bewährtesten Verfahren um Vergleichbarkeitsstudien aufzusetzen. Sicherheitslabor für hochinfektiöse Proben – MED Campus Graz.

Darüber hinaus müssen in die Studie Themen, wie z.B., Produktqualität und Produktwissen, kritische Qualitätseigenschaften sowie Prozessregelstrategien und analytische Kontrollstrategien und die dazugehörige Dokumentation mit einbezogen werden. Der Vortrag wird sich auf Vergleichbarkeitsstudien von Proteinprodukten die mit Hilfe rekombinanter DNA entwickelt wurden fokussieren.

Smart Engineering Services

Im Durchschnitt werden im Engineering zur Realisierung einer pharmazeutischen Produktionsanlage rund 10.000 verschiedene Komponenten beschafft. Jede Komponente zieht aufwändige Spezifikationsarbeiten nach sich, für die viel Zeit aufgewendet wird – und Zeit kostet Geld.

Christian Gößler erläutert in seinem Vortrag ein neues Service des Engineering Profis ZETA, das unnötiger Zeitverschwendung, durch redundante Prozesse im Engineering, entgegenwirkt. Mit dem neuen Smart Engineering Service (SES) von ZETA wird durch die Entwicklung einer kundenspezifischen Projektdatenbank und Integration aller Projekt Zulieferer (PDP) in das zentrale Datenmanagement ein enormer Mehrwert erzielt. Einerseits wird die Projektdurchlaufzeit stark verkürzt, was eine raschere Markteinführung und somit eine höhere Amortisation ermöglicht. Andererseits bietet das Service volle Datentransparenz und Wissensgenerierung auf einer umfassenden zentralen Datenbank, die insbesondere für den Anlagenbetrieb und das Asset-Management Mehrwert über den gesamten Anlagenlebenszyklus schafft.

ZETA greift dabei auf zwei Experten Software Systeme zurück und findet mit Siemens und AVEVA geeignete Partner für das neue Engineering

Service. Die Spezifikationen der einzelnen PDPs werden standardisiert und dienen als Basis für die verschlankte transparente Datenverarbeitung. Jede einzelne Komponente wird einmal definiert und repräsentiert den digitalen Zwilling. Mit der Software AVEVA wird ein virtuelles 3D-Modell auf der Grundlage standardisierter Katalogdaten erstellt. Herr Gößler wird konkrete Praxisbeispiele für das effiziente Engineering Service einbringen, indem er anhand der 3D Planung die Schnittstellen der Gesamtplanung der Anlage aufzeigt und die Reduktion des Aufwands der Schnittstellenkoordination durch SES verdeutlicht.

ISO 14644-2: 2015, Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luft

In diesem Beitrag erfahren Sie was sich in der neuen DIN EN ISO 14644-2 geändert hat und welchen Einfluss dies auf die Requalifizierung von Reinräumen hat.

Wie sind die neuen Anforderungen umzusetzen? Was beinhaltet das Konzept der kontinuierlichen Reinraumüberwachung und wie wird dieses umgesetzt? Erhalten Sie praktische Tipps zur Erstellung eines Überwachungsplans.

Partikel – Was tun?

Vor Partikel ist niemand geschützt. Sie tauchen auf, wenn man sie nicht braucht. Und vor allem: Sie sind inhomogen verteilt. Meistens jedenfalls. Wie ist die Erwartung der Behörden, welche Techniken gibt es, welches Vorgehen ist sinnvoll. Es gibt keine pauschale Antwort darauf, welches Vorgehen angemessen ist. Der Vortrag erläutert Möglichkeiten und Lösungsansätze im Hinblick auf Partikel.

Funkprotokoll mit großer Reichweite

In den letzten Jahren gab es auf dem Markt für kontinuierliche Überwachungssysteme ein hohes Interesse für drahtlose Systeme. Messungen finden häufig in anspruchsvollen Industrieumgebungen mit z.B. Zementblockwänden oder Metallkabeln statt, was dazu geführt hat, dass viele Benutzer von Überwachungssystemen auf Probleme gestoßen sind, z.B. hinsichtlich der Netzwerkkonnektivität oder -abdeckung. Es hat sich gezeigt, dass für die bestmögliche Bedienbarkeit vor Ort ein völlig neues Protokoll erforderlich ist.

Der Reinraum im Focus

Inhalte und Zusammenhänge eines Reinraumprojekts

Dieser Vortrag stellt einen gesamten neutralen Projektablauf für GMP- und ISO Reinräume dar. Beginnend mit der Vorprojektphase, Budgetierung und Ermittlung der Anforderungsspezifikationen wird weiterführend die Projektdurchlaufzeit mit den einzelnen Planungsphasen und Möglichkeiten zur Kostenkontrolle erläutert. Neben organisatorischen und technischen Informationen über Planungsleistungen und Anlagenoptimierungen werden die Bereiche Kommunikation mit der Behörde, zeitliche und inhaltliche Informationen über Qualifizierungsleistungen und Qualifizierungs-



Abb. 2: Eine der zahlreichen Präsentationen

© Inspire GmbH

messungen erklärt. Informationen zur Nachprojektphase für die Bereiche Anlagenwartung und Requalifizierung von reinraumtechnischen Anlagen runden den Vortrag über einen gesamten Projektablauf ab.

Praxisbasierte Einrichtung von Personalschleusen

Der Personalzugang beeinflusst Arbeitsabläufe und Reinheitsniveau. Nur bei entsprechender Planung und Einrichtung ist das Einkleiden gleichzeitig reinraumgerecht und effizient. Neben den Personenwegen muss die Versorgung mit Bekleidungsartikeln und deren Entsorgung bedacht werden. Anhand ausgeführter Praxisbeispiele von für Kunden der Pharmazie konzipierten und umgesetzten Personalschleusen, die den Durchsatz optimieren und Zukunftsanforderungen sowie Richtlinien berücksichtigen, werden Lösungen dargestellt. Dabei wird darauf eingegangen, welche Materialien (Edelstahl, HPL, Corian usw.) zum Einsatz kommen können, welche Vorteile sich daraus ergeben und was entsprechend zu beachten ist.

Faktor Mensch Cleanroom Skillset und Mindset durch Deeptraining

Korrektes Verhalten im Reinraum ist eine Herausforderung: Die hoch empfindliche Reinraum-Umgebung stellt ihre Operator vor besondere Herausforderungen, mit denen heutige Schulungssysteme an Grenzen stoßen. Das Problem: Grundsätze der modernen Lernpsychologie werden zu wenig beachtet und Möglichkeiten der modernen Technologie nicht ausgeschöpft. Operatoren müssen sich gezielt auf die Herausforderungen im Reinraum vorbereiten, um Kontamination zu verhindern. Was kann die Verbindung von psycho-

logischem Wissen und technologischem Know-how für Reinraum-Trainings leisten? Wie kann Virtual Reality Technologie eingesetzt werden, um grundlegende Prinzipien korrekten Reinraumverhaltens zu lehren, ein tiefgehendes Bewusstsein zu bilden und die Motivation für korrektes Arbeiten bei Operatoren zu stärken? Wo stößt Virtual Reality an Grenzen und wo hat die Technologie ihre großen Stärken? All das erfahren Sie beim Fachvortrag.

Die Ausstellungsfläche ist ausgebucht

Über 60 Unternehmen präsentieren innovative Produkte und Dienstleistungen. Hier ein Auszug aus der Unternehmensliste:

ABC Allgemeine Bau Chemie, bc-technology, Block Technical, Briem Steuerungstechnik, Brucha, BWT Pharma & Biotech, Camfil Austria, Chemengineering Group, Cleanroom Control and Sterilization Technology, Cleanroom Technology Austria, clean-tek Reinraumtechnik, CLS Ingenieur, Comprei, Contec, CRS Clean Room Solutions, Czech Engineering, Dastex Reinraumzubehör, decontam, Drees & Sommer, Dycem, Ecolab, Ellab, elva-tec Radeberger Reinraumsysteme, Exyte Central Europe, Fischer Mess- und Regeltechnik, Friedrich Sailer, Gerflor, Human.technology Styria, Hydroflex Group, Ing. W. Häusler, Industrie Automation Graz, Innerspace, Kemmlit-Bauelemente, Lorenz Consult ZT, Mettler-Toledo, Mikroclean, Niotronic, ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft, Particle Measuring Systems, Pfennig Reinigungstechnik, Salesianer Miettex, Schülke & Mayr, Shield Scientific, Siemens, SWAN Analytische Instrumente, Tecnoplast Industrietechnik, Testo Industrial Services, USF Water Purification, Valtec, Viessmann Technologies, VIP 3000, Vogelbusch Biopharma, VTU Engineering Deutschland, Zauner Anlagentechnik, ZETA.

Kostenfreie Besucherregistrierung

Mit dem Code RRTWIEN2019 können Sie sich bis zum 13.10.2019 kostenfrei für Ihren Besuch anmelden.

AUTOR

Harald Martin

Inspire GmbH, Bensheim
martin@i-ec.de

KONTAKT

Jennifer Würsching

Inspire GmbH, Bensheim
Tel.: +49 6152 706068
wuersching@inspire-eventmanagement.de
www.experience-expo.de



<https://bit.ly/2ELKfKS>

Die ReinRaumTechnik
gibt es auch online:



Lounges Karlsruhe

Redaktionsschluss: 04.11.2019
Anzeigenschluss: 06.12.2019
Erscheinungstermin: 09.01.2020

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



Christoph Nowak

Information, Innovation und Wissenstransfer

parts2clean 2019

Bedarfsgerecht saubere Bauteile sind heute in allen Branchen eine Grundvoraussetzung, um die Qualität nachfolgender Prozesse sowie eine einwandfreie Produktfunktion sicherzustellen. Vom 22. bis 24. Oktober zeigt die parts2clean in Stuttgart Wege zur Prozessoptimierung auf. Sonderschauen und Fachforum der internationalen Leitmesse für die industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung sind als exzellente Informations- und Wissensquelle anerkannt.

Anwender industrieller Reinigungstechnik stehen vor Veränderungen und neuen Herausforderungen. Das gilt für den Fahrzeug- und Maschinenbau, für die Medizintechnik, Luftfahrt, Elektronik, Fein- und Mikromechanik, Optik und Halbleiter-Zulieferindustrie. Zusätzlich zu partikulären Verunreinigungen rücken filmische Kontaminationen immer stärker in den Fokus. Darüber hinaus erfordern neue Werkstoffe und Herstellungstechnologien, bspw. die additive Fertigung, sowie immer kleinere Losgrößen und nicht zuletzt der Wandel in der Automobilindustrie angepasste Reinigungslösungen. „Die Aussteller der parts2clean zeigen, wie Anwender neuen Aufgabenstellungen und aktuellen Anforderungen begegnen können“, sagt Olaf Daebler, Global Director parts2clean bei der Deutschen Messe. „Es werden dabei unter anderem Lösungen für eine verbesserte Energie- und Ressourceneffizienz, höhere Wirtschaftlichkeit und Flexibilität sowie die Automatisierung und Einbindung der Bauteilreinigung in vernetzte Prozesse vorgestellt.“

Rahmenprogramm mit attraktiven Sonderschauen

Aktuelle und zukünftige Themen in der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung stehen auch im Mittelpunkt des informativen Rahmenprogramms mit Sonderschauen und Foren.

„Die Nachfrage nach automatisierten Roboterlösungen aus der industriellen Teilereinigung hat sich bei uns in den letzten Jahren überdurchschnittlich posi-

tiv entwickelt, sowohl in Europa als auch insbesondere in Asien“, berichtet Peter Pühringer, Division Manager Stäubli Robotics. „Um dabei den speziellen Anforderungen in der Teilereinigung gerecht zu werden, haben wir unser Standardroboterprogramm für Applikationen in der Teilereinigung vor einiger Zeit speziell modifiziert.“ Dieser Entwicklung trägt die Sonderschau „Teilereinigung 4.0 in der Praxis“ Rechnung. Anhand von Live-Präsentationen wird unter anderem demonstriert, wie einfach Prozess- und Equipment-Daten zur Verfügung gestellt sowie zielbezogene Daten definiert und editiert werden können.

Als Zukunfts-Hub versteht sich die Sonderfläche „QSREIN 4.0“ des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FIT) in Halle 7. Sie ist Startpunkt für Aussteller und Anwender industrieller Reinigungstechnik für Gespräche und Diskussionen über Prozesslösungen für die Bauteilreinigung der Zukunft. Das Themenspektrum erstreckt sich dabei von Innovationsbausteinen für Reinigungschemie und -verfahren sowie für Mess-, Prüf- und Anlagentechnik bis

zur maßgeschneiderten Prozessführung für adaptive Reinigungsprozesse. „Ziel dieser Initiative ist, einen Ausgangspunkt für Gespräche über anpassungsfähige Prozesslösungen zu bieten, die sich am Zustand der Bauteile und der geforderten Sauberkeit orientieren. Dies beinhaltet die Optimierung bestehender Prozesse ebenso wie Lösungen für neue Aufgabenstellungen“, so Professor Dr. Lothar Schulze, Mitglied des FIT-Vorstands.

Die gemeinsam mit dem CEC (Cleaning Excellence Center) organisierte Sonderschau „Prozessablauf Bauteilreinigung mit Sauberheitskontrolle“ ermöglicht Besuchern, den Weg zu sauberen Bauteilen nachzuvollziehen. Das beginnt mit der Entgratung und reicht von der Reinigung im Sauberraum und dem sauberkeitsgerechten Teiletransport mit einem reinraumtauglichen Schleusenwagen in einen Reinraum der Klasse ISO 7 bis hin zur Durchführung der Sauberheitskontrolle. Spezialisten für technische Sauberkeit führen Besucher an allen drei Messetagen jeweils vor- und nachmittags durch diese Sonderschau.

Wissen und Know-how durch das zweisprachige Fachforum

Zu den Highlights zählt auch in diesem Jahr wieder das dreitägige Fachforum der parts2clean. „Die hohe Informations- und Vortragsqualität haben das Forum für nationale und internationale Besucher zu einer der gefragtesten Wissensquellen zur Teile- und Oberflächenreinigung gemacht“, berichtet Daebler. Renommierte Experten aus Industrie und Forschung bieten in simultan übersetzten (Deutsch <-> Englisch) Vorträgen Wissen und Know-how zu folgenden Themenbereichen: Reinigungsverfahren, vor- und nachgelagerte Prozesse, Analytik und Messtechnik, Digitalisierung und Automatisierung, Anwenderberichte und Best-Practice-Beispiele aus verschiedenen Branchen sowie zu Zukunftsthemen. Mit der Zukunft der industriellen Teile- und Ober-

flächenreinigung beschäftigt sich auch der vom FIT gestaltete Themenblock unter dem Titel: QSREIN 4.0 – Prozesslösungen für die Bauteilreinigung der Zukunft. Das vollständige Programm des Fachforums ist voraussichtlich ab Mitte September auf der Homepage der parts2clean unter dem Menüpunkt „Rahmenprogramm“ verfügbar. Die Teilnahme am parts2clean-Fachforum ist für Messebesucher kostenfrei.

Guided Tours: der effektive Weg zur optimalen Lösung

Die Guided Tours ermöglichen Fachbesuchern, sich an ausgewählten Messständen 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. Die rund zweistündige Tour wird an allen drei Messetagen unter Anleitung eines geschulten Guides mit maximal 25 Personen in englischer Sprache durchgeführt.

KONTAKT

Christoph Nowak
 Deutsche Messe AG, Hannover
 Tel.: +49 511 89 0
 info@messe.de
 www.messe.de

Komplette Kontaminationskontrolle im Reinraum

Two-day Course • Oct 15 - Oct 16, 2019

Mastering Environmental Monitoring

Hosted by Particle Measuring Systems
 Wattwil, Switzerland

PDA Register Today
<https://bit.ly/2Hzjasy>

A highly interactive event with hands-on lab training sessions and workshop sessions on risk analysis and design of Environmental Monitoring.

PARTICLE MEASURING SYSTEMS®
 a spectris company

Kontaktieren Sie uns für mehr Informationen:
 pmeasuring.com/de
 T: +49 6151 6671 632
 E: pmsgermany@pmeasuring.com

Cleanzone 2019

Cleanzone zeigt Lösungen zur Kontaminationskontrolle für alle Industrien



Kerstin Horaczek

Im Vorfeld der Cleanzone 2019 gibt Kerstin Horaczek, Group Show Director Technology bei der Messe Frankfurt, einen Ausblick auf die Fachmesse am 19. + 20. November in Frankfurt am Main. Das Interview führte Herr Dr. Roy Fox.

ReinRaumTechnik: Frau Horaczek, die Cleanzone findet 2019 bereits zum achten Mal statt. Welche Bedeutung hat die Cleanzone heute und was streben Sie in Zukunft an?

Kerstin Horaczek: „Die Cleanzone hat sich in den letzten Jahren zur wichtigsten und internationalsten Fachmesse für Reinraumtechnik und Kontaminationskontrolle in Europa entwickelt. Bereits 2018 kam mehr als jeder dritte Besucher aus dem Ausland nach Frankfurt.“

Wir sehen auch in Zukunft weiteres Wachstumspotenzial für die Fachmesse. Die Herstellungsverfahren werden immer komplexer und Kontaminationskontrolle wird damit zukünftig zum Produktionsstandard zählen. Betrachten wir beispielsweise die Verkehrs- oder Energieentwicklung: Ob hochkomplexe Batterien oder Photovoltaiksysteme, die technologische Grundlage für die Veränderungen sind Hightech-Produkte, die in reinen Umgebungen gefertigt werden.“

Wie sieht das Produktangebot zur Cleanzone 2019 aus? Welche Schwerpunkte gibt es?

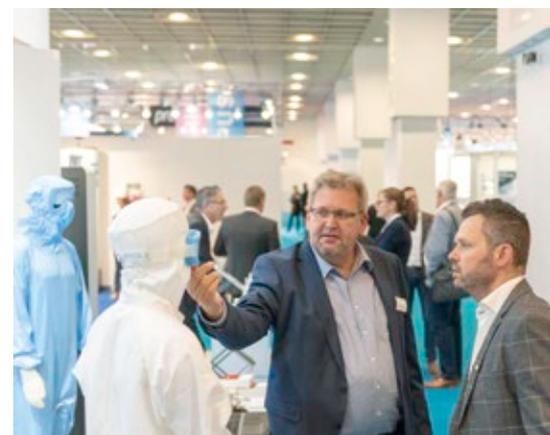
K. Horaczek: „Das Angebot der Cleanzone deckt auch 2019 alle Prozessschritte der Kontaminationskontrolle ab, also vom Einschleusen über

die Produktion bis hin zum Versand und schließt dabei natürlich Innovationen über Konzeption, Bau bis hin zum Betrieb ein. Besonders umfangreich gestaltet sich in diesem Jahr das Angebot im Bereich Anlagenbau. Hier präsentieren sich zahlreiche Unternehmen mit ihren Leistungen von der Planung bis zur Schlüsselübergabe. Auch der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 (VIP 3000) ist wieder mit an Bord. Der Fachbesucher findet auf der Cleanzone Produkte und kompetente Beratung für seine Projekte rund um den Reinraum.“

Welche Themen-Schwerpunkte werden Sie 2019 setzen?

K. Horaczek: „Auf der Cleanzone stehen Zukunftsthemen im Vordergrund. Ein zentraler Aspekt ist beispielsweise wie die Digitalisierung die Produktionseffizienz im Reinraum verbessern kann oder überhaupt die Frage, wie in Zukunft produziert wird und welche Rolle smarte Technologien und der Einsatz von Robotik in Produktionsstätten spielen, in denen Kontaminationskontrolle höchste Priorität besitzt. Hier zeigt die Industrie auf der Cleanzone wegweisende Lösungen. Auch das Rahmenprogramm greift die Trends der Branche auf.“

Mit ihrem interdisziplinären Angebot richtet sich die Cleanzone an alle Industrien, die Reinraumtechnik anwenden von der Pharma- und der Lebensmittelproduktion über die Medizintechnik bis hin zur Halbleiterfertigung, der Mikromechanik und -optik. Das Angebot umfasst Methoden zur Kontrolle von Mikroorganismen und Staubpartikeln bis in den Nanometerbereich. Für viele Unternehmen, die erstmals mit dem Thema Reinraum konfrontiert werden, ist es oft schwierig die richtigen Lösungen zu finden. Die Cleanzone bietet hier die Möglichkeit, sich mit Experten zu unterhalten und eine auf die Anforderungen zugeschnittene Lösung zu finden. Ganz unter dem Slogan „Reinraum muss nicht teuer sein“.



Welche Events wird es zur Cleanzone 2019 geben?

K. Horaczek: „Wir haben unser Eventkonzept zur Cleanzone 2019 neu strukturiert und fokussieren auf die Cleanzone Conference als zentrales Vortragsprogramm. Hier konnten wir mit dem Deutschen ReinraumInstitut (DRRI), dem Verein Deutscher Ingenieure (VDI),) und dem internationalen Reinraumdachverband (ICCCS) wichtige Kooperationspartner gewinnen. Jeder der drei Verbände ist für die inhaltliche Gestaltung eines Moduls auf der Konferenz zuständig. Wir freuen uns sehr, dass wir damit so viel Reinraumkompetenz bündeln konnten und die Konferenz somit die Themen abdeckt, die die Branche bewegen. Daneben verleiht die Cleanroom Future AG ihren Preis auf der Fachmesse. Aus den im Vorfeld gekürten fünf herausragenden Innovationen wählt das Fachpublikum auf der Cleanzone seinen Favoriten.“

Zum ersten Mal vergibt das Deutsche Reinraum-Institut einen Förderpreis für eine herausragende Masterarbeit, die aktuelle Themen der Reinraumtechnik behandelt. Neben dem Preis fördern wir das Thema Nachwuchs mit Cleanzone Campus, einem Areal, auf dem sich Hochschulen und Institute präsentieren können.“

Die Cleanzone Middle East geht im September an den Start. Was erwarten Sie? Haben Sie neue Projekte?

K. Horaczek: „Die erste Cleanzone Middle East, Konferenz mit begleitender Ausstellung, im November 2018 in Dubai, war ein großer Erfolg. Das haben uns die Teilnehmer gespiegelt. Wir werden dieses Konzept daher ausbauen. Die nächste Cleanzone Middle East findet im September in Abu Dhabi statt, parallel zum International Patient Flow Management Congress.“

Wir eruieren natürlich konstant die internationalen Märkte und wollen die Marke Cleanzone weiter internationalisieren. Als eines der globalsten Messeunternehmen der Welt sind wir hierfür bestens aufgestellt. Wir verfügen über ein weltweites Netz an Tochtergesellschaften und Vertriebspartnern und können damit über 180 Länder weltweit abdecken.“

Und nun zum Schluss. Warum sollte jemand, der eine reine Produktion plant, die Cleanzone besuchen?

K. Horaczek: „Er sollte die Cleanzone besuchen, weil er ein umfassendes Angebot über die gesamte Prozesskette der Reinraumproduktion findet und sich mit führenden Experten der Branche über seine Projekte austauschen kann. Innovative Produkte auf der Fachmesse und fundierte Wissensvermittlung in der Konferenz bieten eine ideale Kombination.“

Vielen Dank, Frau Horaczek, für Ihre Ausführungen.

Wir wünschen Ihnen eine erfolgreiche Cleanzone 2019.

KONTAKT

Messe Frankfurt Exhibition GmbH

Susanne Brendle

Tel.: +49 69 75 75 6457

susanne.brendle@messefrankfurt.com

www.messefrankfurt.com

BSR



Ingenieur-Büro



Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

BSR Ingenieur-Büro

BSR Messtechnik GmbH

Beratung & Service im Reinraum

Marienstraße 156

68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info

service@reinraum.info

labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



Cleanzone Conference mit starken Partnern

Highlights des Konferenzprogramms der Cleanzone 2019

Ein neues Konzept mit neuen Partnern zeichnet die diesjährige Cleanzone Conference aus, die zur internationalen Fachmesse Cleanzone am 19. und 20. November 2019 in Frankfurt am Main stattfindet.



Anja Diete

Der internationale Reinraumdachverband (ICCCS), das Deutsche Reinraum-Institut (DRRI) und der Verein Deutscher Ingenieure (VDI) unterstützen erstmals die Konferenz, die den internationalen Wissenstransfer in der Reinraum-Community vorantreibt. Jeder der drei Verbände ist für die inhaltliche Gestaltung eines Moduls auf der Cleanzone Conference verantwortlich. Damit bündelt die Messe Frankfurt in der Konferenz die wichtigsten nationalen und internationalen Interessensvertreter sowie ihr Know-how und präsentiert ein Programm, das die zentralen Themen der Reinraumtechnik abbildet.

Cleanzone Conference Modul 1 – Partner: ICCCS

Der Konferenzteil, der von ICCCS inhaltlich gestaltet wird, findet am 19. November von 10–13 Uhr statt. Welche Ideen der Gestaltung zu Grunde liegen, führt Koos Agricola, Chairman of the ICCCS Education Committee, aus: „Als internationale Fachmesse bietet die Cleanzone die geeignete Plattform, um wichtige Themen der Reinraumtechnik mit einem Publikum aus der ganzen Welt zu diskutieren und den Wissenstransfer über Ländergrenzen voranzutreiben. In den Vorträgen unseres Blocks auf der Cleanzone Conference beleuchten Experten aktuelle ISO-Standards. Sie gehen auf die Bedeutung der internationalen Standardisierung für den Produkthandel, die nachhaltige Planung und den Betrieb von Reinräumen, die Weiterbildung und die einheitliche Produktqualität ein.“ Im Detail beschäftigen sich die Vorträge unter anderem mit neuen Entwicklungen bei der Reinraumplanung, dem EU Standard zur Kontrolle von Biokontaminationen und der Rolle der ISO Standards beim Wissensaustausch. Zu den hochkarätigen Referenten zählen neben Koos Agricola Dr. Berthold Düthorn, (Bosch), Conor Murray, (3-dimensions), Frans Saurwalt, (Kropman) und Hasim Solmaz (Lighthouse).

Cleanzone Conference Modul 2 – Partner: DRRI

Ob Reinraum- und Lichtplanung, Kalibrierung von Partikelzählern, Flexibilität bei der Geräteplanung oder die Buchvorstellung von Dr. Timo Krebsbach (HHAC Labor Dr. Heusler) – das Programm des Deutschen Reinraum-Instituts vertieft am 19. November von 14–17 Uhr zentrale Themen der Reinraumtechnik. Neben Timo Krebsbach sprechen Florian Dittel (Dittel Engineering), Joachim Becker (Ludwig Leuchten), Dr. Jürgen Blattner (BSR Ingenieurbüro) und Jochen Lang (Weiss Klimatechnik). Dr. Gernod Dittel, Vorstandsvorsitzender des DRRI erläutert das Konzept: „Die Cleanzone ist eine hervorragende Messe, um Zukunftsthemen der Branche lebendig darzustellen. Ich kann sie an den Ständen der Aussteller begreifen und zwar nicht nur theoretisch sondern auch händisch und auf der Konferenz mehr über sie von Experten lernen. Das DRRI als Interessensvertreter der Reinraum-Industrie bildet auf der Cleanzone beide Aspekte ab. Wir sind mit einem großen Gemeinschaftsstand auf der Messe und tragen mit unserem Know-how zum diesjährigen Programm der Cleanzone Conference bei. In unserem Themenblock erhalten die Teilnehmer einerseits technologische Grundlagen und andererseits Visionen für die Reinraumproduktion von morgen.“

Cleanzone Conference Modul 3 – Partner: VDI

Am Mittwoch, den 20. November, stellt der VDI von 10–13 Uhr auf der Konferenz seine neuesten praxisorientierten technischen Regelwerke für die Reinheitstechnik vor. Die Referenten sind Thomas Wollstein (VDI), Dr. Udo Gommel, Guido Kreck, und Dr. Markus Keller (Fraunhofer IPA), Prof. Arnold Brunner (Brunner Haustechnik) und Michael Kuhn (STZ Euro). Thomas Wollstein spricht über die Idee: „Die technologische Entwicklung der



letzten Jahre führte zu immer neuen Anforderungen an die Reinraumtechnik – bspw. müssen Nanopartikel ganz anders betrachtet werden als größere Einheiten. Zu den neuen Themen sind eine Reihe neuer VDI-Richtlinien entstanden. Im VDI-Modul der Cleanzone Conference werden Experten aus den Richtlinienausschüssen diese neuen Richtlinien vorstellen und ihre Auswirkungen erläutern. Außerdem werden sie auf die Bedeutung von Standards und den Nutzen, den jedes Unternehmen und jeder Mitarbeiter durch aktive Beteiligung an der Regelsetzungsarbeit haben kann, eingehen. Die Cleanzone bietet als interdisziplinäre Fachmesse den geeigneten Rahmen, um die neuen Richtlinien einem breiten Publikum zu präsentieren.“

Das gesamte Programm der Cleanzone Conference finden Interessenten online unter

www.cleanzone.messefrankfurt.com/conference

KONTAKT

Anja Diete

Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt

Tel.: +49 69 7575 6290

Anja.Diete@MesseFrankfurt.com

www.messefrankfurt.com

Reinraum-Services

PiNK®



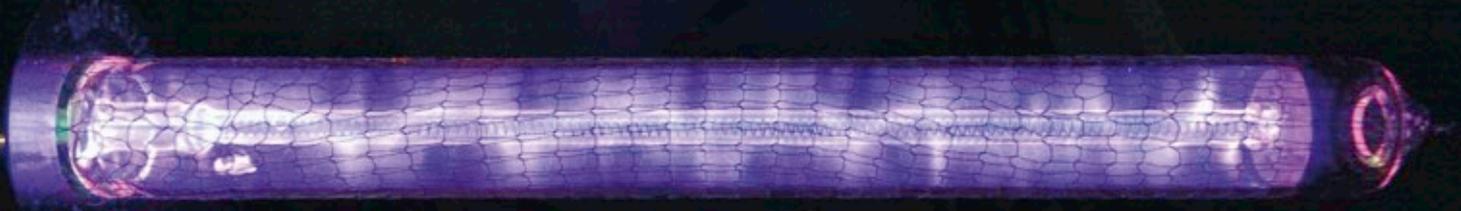
Waschanlage mit Vakuumtrocknung (links) und UHV-Restgasanalyse-Kammer (rechts) – beide in Schleusenbauweise zum ISO-6-Reinraum

Feinstreinigung, RGA-Qualifizierung und Reinraum-Montage

Sauberkeit, die man messen kann

- Vollautomatische Nassreinigung für Bauteile bis 1.100 mm
- Feinstreinigung von Großteilen bis 2,5 t Gewicht
- Ausheizen im Ultrahochvakuum unter Reinraumbedingungen (ISO 6)
- Quantitative Restgasanalyse im Massenbereich bis 512 amu
- Montageservice für gereinigte Bauteile im Reinraum
- Zertifizierter Partner von Carl Zeiss SMT für EUV-Reinigungen

Erweiterung unserer
Reinigungsinfrastruktur
in 2020 um 3.200 m²



Neue Entwicklungen in der Sterilisation und Desinfektion von Oberflächen

Auf der englischsprachigen Veranstaltung „Recent Advances in Surface Sterilization and Disinfection“ informiert das Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV über die neuesten Entwicklungen zur Entkeimung von Verpackungsmaterialien, Maschinenteilen und Lebensmitteln. Die Veranstaltung findet am 28.+29. November 2019 im Institutsgebäude in Freising statt. In sechs Tagungssessions widmen sich Referentinnen und Referenten aus Industrie und Wissenschaft Themen mit hoher Relevanz für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie.

Alle weiteren Informationen zum Programm und zur Anmeldung stehen unter:
www.ivv.fraunhofer.de/de/news/veranstaltungen/konferenz-sterilization.html

Auf dem Programm stehen Fachvorträge zu verschiedenen physikalischen Verfahren für die Desinfektion oder Sterilisation von Oberflächen wie Gasplasma, UV-C-Strahlung und Elektronenstrahl. Die Vortragenden liefern einen Überblick über antimikrobiell wirksame Verpa-

ckungen, Richtlinien zur Validierung industrieller Reinigungs- und Sterilisationsverfahren sowie deren Kontrolle durch moderne Sensortechnologien. Darüber hinaus bietet die Veranstaltung die ideale Plattform zum gegenseitigen Austausch.

KONTAKT

Petra Gabler

Fraunhofer IVV, Freising
 Tel.: +49 81 61 491 124
petra.gabler@ivv.fraunhofer.de
www.ivv.fraunhofer.de

Programm

THURSDAY, 28 NOVEMBER

- 9:30 **Arrival & coffee**
- 10:00 **Welcome and introduction**
 Dr. Peter Muranyi
 Fraunhofer IVV, Freising
- Gas Plasma Sterilization**
- 10:15 **Low-pressure plasma sterilization – mechanisms, applications, limitations**
 Dr. Marcel Fiebrandt, Institute for Electrical Engineering and Plasma Technology, Ruhr University Bochum
- 10:45 **Plasma sterilization of packaging materials – a review**
 Dr. Peter Muranyi, Fraunhofer IVV, Freising
- 11:15 **Decontamination of cutting tool surfaces by cold atmospheric plasma jet treatment**
 Dr. Thiemo Albert, Institute of Food Hygiene, University Leipzig
- 11:45 **Plasma-activated water for surface sterilization**
 Prof. Dr. Schmitt-John, Plasmatech GmbH, Steinhagen
- 12:15 **Lunch break**
- Ultraviolet Light for Disinfection**
- 13:30 **Pulsed light disinfection of food surfaces**
 Bernd Kramer, Fraunhofer IVV, Freising
- 14:00 **Recent applications of packaging sterilization with pulsed light**
 Christophe Riedel, Claranor, Avignon, F

- 14:30 **Comparison of state of the art UV disinfection systems**
 Johannes Kraft, Heraeus Noblelight GmbH, Hanau
- 15:00 **Coffee break**
- Electron Beam**
- 15:45 **Development of medical devices – keeping the last step in mind: disinfection and sterilization**
 Dr. Gaby Gotzmann, Fraunhofer FEP, Dresden
- 16:15 **Compact electron beam as key enabler in highly distributed end-user environments**
 Dr. Dirk Schneider, Ebeam Technologies, COMET AG, Wünnewil-Flamatt, CH
- 16:45 **Guided tour through the institute**
- 19:00 **Dinner at the Bräustüberl Weihenstephan**

FRIDAY, 29 NOVEMBER

- 8:45 **Arrival & coffee**
- Guidelines and Validation**
- 9:15 **VDMA-documents on aseptic and hygienic filling machines – overview on topics addressed**
 Dr. Peter Golz, VDMA, Frankfurt am Main
- 9:45 **Influencing the resistance of bioindicators**
 Philip Stier, Chair of Food and Bioprocess Engineering, TU Munich

- 10:15 **Microbiological validation of filling machines – needs and methods**
 Joachim Wunderlich, Fraunhofer IVV, Freising
- 10:45 **Coffee break**

Hygienic Design and Cleaning

- 11:15 **Hygienic design and cleaning tests for certification**
 Max Hesse, Fraunhofer IVV, Dresden
- 11:45 **Sensor-based cleaning validation in food processing**
 Dr. Wolfgang Augustin, Institute for Chemical and Thermal Process Engineering, TU Braunschweig
- 12:15 **Rapid test for detection of multi-resistant Staphylococcus aureus**
 Dr. Sabine Trupp, Fraunhofer EMFT, Munich
- 12:45 **Lunch break**

Antimicrobial Surfaces

- 14:00 **Antimicrobial packaging systems for food application**
 Julian Thielmann, Fraunhofer IVV, Freising
- 14:30 **Novel photodynamic coatings reduce the bioburden on inanimate surfaces – a field study in two hospitals**
 Prof. Dr. Wolfgang Bäuml, University Hospital Regensburg
- 15:00 **With solar energy against germs**
 Dr. Marieluise Lang, SKZ - KFE GmbH, Würzburg
- 15:30 **Conclusion**

HERSTELLUNG VON WASSER FÜR INJEKTIONS-ZWECKE OHNE DESTILLATIONS-VERFAHREN

Ein neues ISPE D/A/CH Handbuch ist ab sofort verfügbar.



Das Erscheinen der neuen europäischen Monographie zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke (Water for Injection, WFI) ist das Ergebnis von Diskussionen, Analysen und Gesprächen. In dieser Monographie sind im Abschnitt Produktion, als gleichwertige Alternative zu Destillationsverfahren, nun auch Membranverfahren zur Herstellung von WFI aufgeführt.

Bis dato musste WFI in Europa final destilliert werden. Die Destillation stellt ein sehr sicheres Verfahren zur Herstellung von WFI dar und wird daher weltweit als der Gold-Standard für die WFI-Erzeugung gesehen. Mit der Entwicklung neuer Herstellmethoden in der Wasseraufbereitung entstand in den vergangenen Jahrzehnten die Forderung der Industrie, diese neuen Verfahren auch für die WFI-Erzeugung zuzulassen und damit Kosten zu senken.

Mit der neuen WFI-Monographie der Ph. Eur. ist nun eine Harmonisierung der Pharmakopöen Europas, der USA und Japans gelungen. Diese Pharmakopöen erlauben nun die anerkannte Herstellung von WFI ohne Destillation.

Um WFI compliant und zuverlässig herstellen zu können, sind ein geeignetes Anlagendesign und eine entsprechende Überwachung der Verfahrenstechnik erforderlich. Die derzeit existierenden Vorgaben seitens der Behörden beinhalten noch Unklarheiten und werfen Fragen auf.

Das interdisziplinäre Expertenteam der ISPE D/A/CH Community of Practice (CoP) für Pharmawasser & Dampf hat nun eine Leitlinie in Form eines Handbuchs erstellt, in deutscher Sprache. Damit wird ein Überblick über die regulatorischen Vorgaben gegeben, und offene Fragen bezüglich der membranbasierten Herstellung von WFI werden aus Sicht der Experten beantwortet.

Planern, Betreibern, Anlagenherstellern, Arzneimittelherstellern und Behördenvertretern wird mit dem Dokument ein Praxisleitfaden an die Hand gegeben, der sowohl die regulatorische Compliance als auch die technische und betriebliche Machbarkeit berücksichtigt.

Ein Auszug aus dem Handbuch kann eingesehen werden unter <https://ispe-dach.org/das-water-for-injection-wfi-handbuch/>

Preis:

ISPE-Mitglieder: € 115,-
Nicht-Mitglieder: € 250,-
(jeweils zzgl. Verpackung und Versand)

ISPE D/A/CH e.V., Glattbrugg, CH
info@ispe-dach.org · www.ispe-dach.org



DATENINTEGRITÄT IN DER PHARMAZEUTISCHEN INDUSTRIE

Ein erfolgreiches Qualitätsmanagement im GxP-regulierten Umfeld stützt sich auf die Zuverlässigkeit (Korrektheit, Konsistenz, Vollständigkeit) aller erhobenen Daten. Damit diese Daten als zuverlässig beurteilt werden können, muss deren Lebenszyklus lückenlos unter Kontrolle gehalten werden. Die Sicherstellung der Datenintegrität erfordert, dass sich sowohl die GxP-Fachbereiche als auch die IT-Organisation aktiv an der Einhaltung der ALCOA+-Prinzipien beteiligen. Dabei sollten sinnvolle Audit Trails implementiert und regelmäßig überprüft werden. Ob und wie Datenintegrität im Arbeitsalltag sichergestellt werden kann, lesen Sie hier, ebenso wie Tipps, was bei der Umsetzung zu beachten ist.

Die Sicherstellung der Datenintegrität erfordert, dass sich sowohl die GxP-Fachbereiche als auch die IT-Organisation aktiv an der Einhaltung der ALCOA+-Prinzipien beteiligen. Dabei sollten sinnvolle Audit Trails implementiert und regelmäßig überprüft werden. Ob und wie Datenintegrität im Arbeitsalltag sichergestellt werden kann, lesen Sie hier, ebenso wie Tipps, was bei der Umsetzung zu beachten ist.

Aus dem Inhalt

Data Governance Systeme · Cloud Solutions · Standards für Laborgerätesoftware · Migrationsprojekte · Statische Daten vs. dynamische Daten · Auditierung · Audit Trail · Analytischer Datenlebenszyklus.

Auf spezifische Fragen aus der pharmazeutischen Praxis zu Datenintegrität und Audit Trail antworten ausgewiesene Experten.

Das pharma technologie journal bietet Fachwissen und praktische Lösungsansätze für die tägliche Arbeit im pharmazeutischen Betrieb. 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. Die Ausgaben werden von einem wissenschaftlichen Beirat ausgewählt und von Concept Heidelberg herausgegeben.

Zielgruppen

Pharmazeutische Industrie; Zulieferindustrie; Lohnhersteller (Herstell- und Verarbeitungsbetriebe); Planungs- und Beratungsunternehmen; Behörden/Überwachungsämter; Hochschulen/Universitäten; Fortbildungseinrichtungen

Datenintegrität in der pharmazeutischen Industrie-Anwendung

Praxisbeispiele · Audit Trail
1. Auflage 2019

Reihe: pharma technologie journal

Herausgeber: Concept Heidelberg

Autoren: Appel B, Behnisch F, Bertini R, Bourquain J, Buschmann C, Clevermann K, van Deurse L, Dietrich TP, Esposito M, Färber C, Feuerhelm K, Gausepohl C, Heina M, Karlewski T, Klappauf E, Kühn M, Kwiatkowski E, Layher C, Menges KH, McDowall RD, Neri D, Pfeiffer M, Roemer M, Samson Y, Schöttle S, Schumacher W, Terhechte A, Veit M, Weiser D.

ISBN: 978-3-87193-466-7

Sprache: Deutsch, z. T. Englisch

€ 72,76

Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH, Aulendorf

Tel.: +49 75 25 940 114

clamperle@ecv.de · www.ecv.de

40 Jahre Clear & Clean

Zwei Leben für die Reinheit der technischen Systeme ...



Yuko Labuda



Win Labuda

Win Labuda nach der Geschichte befragt, sagt uns: Genau so war es. Ich vereinbarte dann einen Besuchstermin, flog nach New York und Edward Paley – Texwipes Firmengründer – erläuterte mir seine Hypothese von den zukünftigen Strukturen der HiTech-Industrien wie Halbleiter-, PCB- Hybrid-Schaltungen, Opto-Elektronik, Lasertechnik u.a. Diese Industrien würden die Strukturen ihrer Produkte über Jahrzehnte hinaus ständig reduzieren. Die natürlichen Verunreiniger wie Staub und Schmier hingegen blieben unverändert. Aus dieser prinzipiellen Strukturdivergenz würden große Industrien erwachsen wie bspw. der Bau von Reinraum-Installationen, Messinstrumenten, eine spezialisierte Beklei-

Die farbige Geschichte des Unternehmens Clear & Clean GmbH beginnt eigentlich im Jahre 1973 als Win Labuda von seinem Freund Hans Zerle bei Siemens in München angerufen wurde und auf gut Bayerisch folgende Anfrage erhielt: „Sie, mir brachn do so Feetzen aus USA, – die hoassen TEHKSVIEPÄH. Kenne Sie des Zeig beschaffn?“ Labuda wusste überhaupt nicht worum es ging und bejahte die Frage dennoch. Eine Ahnung tat ihm kund, dass sich hier etwas Wichtiges anbahnte. Er musste sich aber zunächst schlau machen: Feetzen so fand er heraus, heißt auf bayerisch Tücher oder Putzlappen. Tehksviepäh ist kein übliches bayerisches Wort. Also rief er bei der American Chamber of Commerce an. Die fanden heraus, es handle sich wahrscheinlich um die Texwipe Inc., eine Firma der Größe 1–10 Mitarbeiter, die schon damals industrielle Reinigungs-Produkte von hoher Reinheit herstellte.

ab den 80er Jahren in ganz Europa immer mehr Reinräume und naturgemäß auch mehr Zulieferbetriebe für das so genannte Reinraum-Verbrauchsmaterial: Zu dieser Produktgruppe gehören im Wesentlichen: Handschuhe, Reinigungstücher, reines Papier, reines Verpackungsmaterial und Reinraumbekleidung. In den englisch-sprachigen Ländern entwickelte sich die Branche unter dem Oberbegriff Contamination Control. Die Zulieferer waren – und sind – zumeist Import-Distributoren oder Verkaufsniederlassungen ausländischer

dungs- und Filterindustrie und nicht zuletzt auch Fabriken für Reinraumtücher, wie Paley sie besaß. Die Reinheit der technischen Systeme würde zu einem der kostbarsten Güter des 21. Jahrhunderts, weisagte er.

Paleys Ausführungen waren so faszinierend, dass ich beschloss, die Reinheit der technischen Systeme fortan zu meinem beruflichen Lebensthema zu machen, und ich habe diese Entscheidung nie bereut. Für die Dauer von acht Jahren war ich dann freier Texwipe-Distributor aber am Ende wollte Texwipe mir immer noch keinen Vertretungsvertrag geben und ich traf die Entscheidung eine eigene Fertigung aufzubauen. Da war vielleicht ein wenig Groll im Spiel, aber auch eine gewisse Horzonthelle die in den besten Mannesjahren solche Experimente reizvoll erscheinen lässt.

Mit dem Bedeutungszuwachs der Reintechnik in den HiTech-Industrien entstanden

Hersteller, die hier ein Lager unterhalten um schneller lieferfähig zu sein. In diesem Umfeld hatte Clear & Clean als inländischer Fertigungsbetrieb stets eine Sonderstellung bei den Anwendern.

Firmengründung 1979

1979 war ich bereits 15 Jahre lang Unternehmer gewesen. Nach einem Import-Unternehmen für Mikrowellen- und Radio-Röhren im Jahr 1964 und einem Import-Vertrieb für elektromechanische Bauelemente im Jahr 1971 wollte ich nun gern einmal Erfahrungen mit dem Aufbau und der Leitung eines Fertigungsbetriebs machen. Dazu hatte ich an meinem Geburtstag des Jahres 1979 die Clear & Clean GmbH gegründet und begann 1981 im deutschen Markt unsere Produkte zu verkaufen. Die ersten drei Produkte waren Baumwollmanschetten, ein Manschettenhalter und ein Reinigungsstäbchen mit Schaumstoffkopf. Das Material wurde für die Reinigung von Speicherplatten gebraucht, die damals etwa 40 cm Durchmesser hatten und turnusgemäß gereinigt werden mussten. Die Firma Siemens kaufte das Material von uns und lieferte es in die ganze Welt. Aber Festplatten wurden mit der Zeit kleiner, brauchten am Ende keine Reinigung mehr und so endete irgendwann dieses Geschäft.

Zeitgleich mit Clear & Clean – im Jahr 1979 – ließ sich Ingo Moschner die Dastex GmbH eintragen und im Jahr 1982 folgten dann Jacobus Bartels mit der Gründung der Basan GmbH und Robert Matzi mit der IAB-Reinraumprodukte GmbH. Die genannten Unternehmen wurden mit der Zeit bei Standard-Reinraum-Verbrauchsmaterial-Produkten wie Reine Tücher und Reinraumpapier Mitbewerber von Clear & Clean. Später kam auch der amerikanische Laborbedarfrieser VWR auf den Geschmack, gründete zunächst eine Niederlassung in Deutschland und kaufte 2012 die Firma Basan von Jacobus Bartels. Heute, (Stand 2018) steht die Reinraum-Verbrauchsmaterial-Branche weltweit für einen Umsatz von etwa 10 Mrd. USD.

Im Jahr 1985 war das Glück uns hold – wie man sagt. Das Siemens Geräterwerk in München suchte ein HiTech-Reinigungselement für die Reinigung hochtemperierter Selenstrommeln in Hochleistungsständerdruckmaschinen. Wir entwickelten also eine Silikonölgetränkte Matte aus genadeltem Teflonfilz, die zur Fixierung zwischen zwei Temperaturfesten Hartpapierrollen befestigt war. Nachdem wir einige Prototypen vorgestellt hatten, wurde unser Vorschlag angenommen und so lieferten wir dieses Produkt über 15 Jahre lang an Siemens bis 2001, als das Teflon-Reinigungsfilz durch das preisgünstigere Nomex-Material aus den USA ersetzt wurde. Diese mit den Filzlieferungen verbundene positive Geschäftsentwicklung verschaffte uns später die Möglichkeit das Grundstück im Lübecker Industriegebiet Glashüttenweg zu bezahlen.

Im gleichen Jahr 1985 bat mich Herr K. G. Müller vom VDI-Düsseldorf um meine Mitarbeit an der Richtlinie VDI 2083-Blatt 4. Dort im VDI-Arbeitskreis von dem Obmann Edgar Sirch kam es zur Begegnung mit Thomas von Kahlden, zwischen dem und mir sich bald eine Freundschaft entwickelte, die nun 34 Jahre überdauert hat. Thomas von Kahlden brachte uns wiederum mit einigen Mitarbeitern des Fraunhofer Instituts IPA in

Kontakt, bei dem er damals noch arbeitete. Daraus ergaben sich wiederum interessante Diskussionen, die sich dann auch in der einen oder anderen Produktentwicklung wiederfanden.

Großkunde Siemens

Der Einzug von Clear & Clean als Hersteller und Lieferant in die deutsche Halbleiter-Industrie geht 1986 fundamental auf einen Mann zurück – auf den Physiker Lodevicus Hermans. Er hatte die Entscheidung getroffen, dass Siemens-Regensburg im neuen Mega-Werk Regensburg Reinigungsvliese Handschuhe und Reinraumpapier von Clear & Clean einsetzen würde.

An seine Erstbestellung von 200.000 Tüchern hatte Lodevicus Hermans jedoch Bedingungen geknüpft: Den Aufbau eines Prüflabors: Separater Sauberraum, Cleanbench und Climet-Partikelzähler hatte er vorgeschrieben. Er legte uns zudem nahe, in eine Zukunfts-orientierte Wissenserweiterung für diese Materialgruppe zu investieren. Unser erster (und bisher einziger) Außendienstmitarbeiter war damals Herr Jeremy Frederick. Er war ein excellenter Verkäufer und wir haben es lange bedauert, dass er sich so früh ins Privatleben zurückzog. Nachdem es sich unter den Anwendern herumgesprochen hatte, dass wir Siemens Regensburg belieferten und zudem unsere Produkte in

Deutschland fertigten, erhielten wir sehr schnell Bestellungen von allen großen deutschen Reinraum-Betreibern.

Wir wussten anfangs kaum, wie wir der Situation Herr werden sollten und rekrutierten kurzfristig aus einem nahen Durchgangslager eine Anzahl polnischer Mitarbeiter, die auf ihre Ausreise nach Kanada warteten. Liefertermin der Erstbestellung war der 1. Januar 1986. Unsere fleißigen Polen haben über Weihnachten 1985 gearbeitet und tatsächlich die 200.000 Tücher für Siemens Regensburg pünktlich fertiggestellt. Jedenfalls gebührt Louis Hermans Dank und Anerkennung vor allen Dingen auch für die vielen guten technische Ratschläge, die wir im Laufe der Zeit von ihm erhalten haben. Manchmal sage ich im Scherz er sei auch der Einzige der meine Aufsätze lese.

1986 war Siemens unser einziger größerer Abnehmer. Im Laufe der Zeit sind dann viele Unternehmen zu Clear & Clean-Kunden geworden. Zudem gibt es unter den Kunden nicht wenige von denen wir trotz monatlicher Belieferung im Zeitraum von 35 Jahren weniger als 4 Reklamationen erhalten haben und von manchen auch gar keine.

Einige Anwender drängten uns damals Reinraumpapier in unser Portfolio aufzunehmen. Wir sahen uns um und fanden die japanische Firma Sakurai, die für eine Papierfabrik in Japan den internationalen Vertrieb wahrnahm.

Wir verkauften daraufhin im deutsch-sprachigen Raum 4 Jahre lang exklusiv das japanische Papier der Marke Staclean Dann kam es zu Differenzen mit Sakurai hinsichtlich unserer Vertriebsexklusivität. Wir beendeten diese Geschäftsbeziehung und entwickelten mit einem erfahrenen europäischen Hersteller von Langfaserpapier nach unserer Spezifikation unser beidseitig beschichtetes ionenarmes Spezialpapier der Marke Galaxy. (R)

Noch heute gilt mein Dank den ersten Kunden von damals: Semikron, Fritz Martins Nürnberger Schmiede für Leistungselektronik, als nächster entschied sich Werner Tomberger von Siemens Villach für Clear & Clean als

Tabelle 1: Meilensteine der Firmengeschichte Clear & Clean

Geschichte des Unternehmens Clear & Clean

1973	Siemens-München bittet um Beschaffung von „TEHKSVIEPÄH“
1973	Besuch bei TEXWIPES Ed und Florence Paley in New Jersey, USA
1973	Win Labuda ist bis 1981 freier Texwipe-Distributor in Deutschland
1979	Win Labuda gründet die Clear & Clean GmbH in Lübeck
1981	Erste Clear & Clean-Produkte auf der Productronica vorgestellt
1985	Hochtemperatur-Reinigungs-Vorrichtung für Siemens entwickelt
1985	Mitarbeit für Wischmittel im Richtlinien-Ausschuß VDI 2083 Blatt 4
1986	Clear & Clean beliefert Siemens Regensburg mit Verbrauchs-Material
1987	Entwicklung einer Partikel-Sonde zusammen mit Lodevicus Hermans
1987	Labuda-Fallkugel-Prüfgerät für HiTech-Reinigungstücher vorgestellt
1988	Win Labuda kauft ein 1,2 ha großes Firmen-Grundstück in Lübeck
1989	Erste PU-Vlies-Handschuhe bei Clear & Clean gefertigt
1990	Labuda gründet das Clear & Clean-Forschungslabor
1991	Beginn der Prüfgeräte-Entwicklung mit Klaus Schöttle
1991	Labuda/Schöttle stellen den Linear-Wischsimulator MK I vor
1991	Erste Ausgabe der Clear & Clean-Prüfmethoden herausgegeben
1994	Rotations-Wischsimulator MK II Labuda/Schöttle vorgestellt
1994	Patent für Magnetkarten-Leser-Reinigungs-Karte an Labuda
1995	Patent für Part-Lift-Partikel-Kollektor an Labuda
1997	Laser-Formatierung zusammen mit Reiner Boes entwickelt
1997	Clear & Clean definiert sich als Hersteller für HiQ- und Sonder-Produkte
1998	Fertigung erster HiTech-Gestricke-Tücher für Simec Dresden
1999	Patent für Handschuh-Tücher an Labuda
2000	Patent für Indikator-Platte an Labuda
2003	Win Labuda (65) gibt operative Geschäftsführung an Yuko Labuda ab
2008	Rotations-Wischsimulator MK III von Labuda/Schöttle vorgestellt
2009	Mitarbeit im VDI-Richtlinien-Ausschuß VDI 2083 Blatt 9.2
2017	Micro-Lite™ Partikel-Visualisierung durch Streiflicht
2017	Neue Labor- und Fertigungs-Reinräume im Werk Lübeck
2018	Labudas 40. Fach-Aufsatz veröffentlicht
2018	Win Labuda zieht mit Ehefrau Yuko ans Meer

40 Jahre Clear & Clean

Abb. 1: Legeraum bei Clear & Clean – Verpacken im Reinraum der ISO-Klasse 5.

Verbrauchsmaterial-Lieferant. Aber auch Intermetall in Freiburg, IBM Sindelfingen, Robert Bosch an mehreren Standorten und später auch Texas Instruments in Freising entschieden sich in den frühen Jahren für Clear & Clean-Produkte.

Auch das folgende Jahr 1988 war bedeutungsvoll für Clear & Clean. Wir kauften ein 1,2 ha großes Grundstück und schufen dadurch die Möglichkeit, das Unternehmen auch räumlich auf die notwendig werdende Expansion vorzubereiten.

Die Polen, die uns 1985 so fleißig geholfen hatten, bekamen irgendwann das Visum für ihre Emigration nach Kanada. Wir organisierten eine kleine Abschiedsfeier für sie, welche damit endete, dass meine Frau Yuko – von ihrer Ausbildung her eine professionelle Pianistin – bei Kerzenlicht Chopins Etüde opus 10 Nr 1 vortrug. Alle weinten. Zum Abschied überreichten sie uns feierlich ein Abschiedsgeschenk mit den Worten „dies ist unser kostbarster Besitz“. Wir packten es vorsichtig aus: Es war ein Kalender mit 12 Bildern von Papst Johannes Paul II.

Die Verbindung zur Wissenschaft

Die 90er Jahre zeigten uns, dass wir eine Anbindung an die wissenschaftlichen Institutionen brauchten wenn wir das technologische Geschehen unserer Zeit und insbesondere in unserem Fachgebiet bis in die Tiefe geistig verarbeiten und davon profitieren wollten. Wir erhielten 1985 zunächst wertvolle Impulse von Herrn Dr. Peter Ehrler vom Institut für Textil- und Verfahrenstechnik in Denkendorf – etwas später von Professor Heinz Fissan dem Ordinarius für Prozess- und Aerosol-Messtechnik an der Universität Duisburg-Essen und ab etwa 1992 in großem Maße von Professor Eckhard Schollmeyer, dem Direktor des DTNW – Deutsches Textilforschungszentrum Nord-West in Krefeld und seinen Leuten. Den genannten Wissenschaftlern dieser Institutionen und ihren Mitarbeitern gilt heute unser Aller aufrichtiger Dank.

Im Jahr 1991 hatte ich unsere ersten Clear & Clean-Prüfmethoden für HiTech-Wischnittel formuliert und eine Broschüre mit fünf Prüfmethoden herausgegeben. Die Prüfungen bezogen sich auf die Parameter Flüssigkeits-Absorptions-Kapazität und Rate, extrahierbare Rückstände, Flächenbezogene Masse, ionische Kontamination, Partikelfreisetzung und Methoden der Klassifizierung von Wischnitteln. In diesen Prüfmethoden hatten wir erstmals in einer Matrix 9 verschiedene Objektflächen aufgelistet und für die Reinigung derselben geeignete Wischnittelkonstruktionen empfohlen. Bei der 2. Ausgabe der Prüfmethoden vom 1.8.2007 wurden Prüfungen für eine größere Anzahl von Parametern beschrieben. Die 3. Ausgabe ist zur Zeit in Vorbereitung.

Im gleichen Jahr 1991 sahen wir in den HiTech-Industrien einen interessanten Markt für Interfold-Vliesstoff-Tücher, die in einer Weise ineinander gefaltet waren, so dass der Operator nicht mehr aus Versehen zwei oder drei Tücher zugleich von einem Flachgelege-Stapel greifen würde, sondern immer nur ein Einzelnes. Das Team von Robert Bosch in Reutlingen installierte unter seinem dynamischen Teamleiter Thomas Beck als erster Anwender ein Wandspendersystem, gefolgt von Siemens Villach. Siemens Dresden und Andere entschieden sich später für den Wand- oder Mobilspender.

Ein kurzlebige Patent

Ein kleines Kuriosum aus dieser Zeit: Ich hatte 1994 ein Patent für eine intelligente Reinigungskarte für Magnetkartenleser erhalten. Damals hatten sich in den großen Städten Geldausgabe-Automaten durchgesetzt und jeder dieser „Bankomaten“ musste monatlich gereinigt werden. Wir allein hatten die Karte dazu (dachten wir). Wir erwarteten uns Millionen-Aufträge von dem Produkt. Die rosigen Aussichten schwanden jedoch schnell, als ich einen Einspruch des Patentamts erhielt, worin man mir mitteilte, dass ein Japaner die gleiche Karte einen Tag zuvor erfunden habe. Als ich nachfragte, ob der Japaner die Karte denn zum Patent angemeldet hätte, sagte man mir, das habe er nicht, aber er sei bereit das frühere Erfindungsdatum zu beschwören. Er tat seinen Schwur und ich war mein Patent wieder los.

In den Jahren 2000 und 2002 veranstalteten wir im Hörsaal des Instituts für Medizin- und Wissenschaftsgeschichte der Universität Lübeck jeweils ein Symposium der Reintechnik. Bei Letzterem kam praktisch die gesamte Branche um Vorträge zu halten oder auch zu hören. Gerhard Rauter, damals CTO bei Infineon hielt den viel beachteten Einführungsvortrag „Die Zukunft der Reinraumtechnik“. Es kamen AMD, Bosch, ELMOs, Fraunhofer, Infineon Dresden, Infineon Regensburg, Infineon Villach, Micronas, Universität Duisburg-Essen und MPI Golm.

Siemens hatte in Dresden eine weitere Halbleiterfabrik unter dem Namen SIMEC errichtet, die 1995 in Betrieb ging und neben AMD bald zum größten Reinraum-Verbrauchsmaterial-Anwender Deutschlands wurde. Von Beginn an arbeiteten wir dort mit dem Chemiker Detlef Mitrach als Reinraum-Beauftragtem zusammen. Heute berät er unser Forschungslabor sehr effizient in Fragen der Spurenanalytik wofür wir ihm sehr dankbar sind. Zwei Jahre später wollte man dort für einen Teil der Fertigung hochreine Reinigungstücher aus Polyestergerstick einsetzen. Auch von anderen Anwendern wurde uns signalisiert, dass VHT- (very HiTech) und UHT- (ultra-HiTech) Tücher ein zukunftssträchtiger, wenngleich sehr kleiner Markt sein könnten. Wir bauten dennoch in Lübeck eine ganz neue Fertigung dafür. Dazu gehörten die Fertigungs-Stufen Laserformatierung, Nassdekontamination und partikelarme Trocknung. Wir hatten bereits im Jahr 1997 in unserer Fertigung die Laserformatierung eingeführt. Das bedeutet unsere Gerstick-Tücher aus PES/PA-Garnen werden automatisch von einer Gerstick-Rolle mittels Lasertechnik in handgerechte Einzeltücher konfektioniert. Im Zuge dieses Verfahrens werden die Tüchränder lasertechnisch versiegelt und so bilden sich im Kantebereich kaum Partikel oder Faserfragmente. Indes, Simec blieb Jahre lang unentschlossen und wir blieben längere Zeit praktisch ohne Aufträge.

Das Jahr 1997 war aber auch in anderer Hinsicht ein Schlüsseljahr für Clear & Clean. Das System der Vollversorgungs-Konzepte, aus den USA kommend, gewann auch bei uns an Popularität. Vollversorger sind Unternehmen, die den gesamten Bedarf eines Unternehmens für eine Produktgruppe wie z.B. das Reinraumverbrauchs-Material liefern und dafür dem Anwender Preisvorteile versprechen. Basan und Dastex – beide seit Anbeginn Handelsfirmen und von daher vertriebstechnisch ausgerichtet – waren sofort auf diesen Zug aufgesprungen und überboten sich nun mit Preiszugeständnissen im Markt.



Abb. 2: Visuelle Prüfung u. Verpackung der HiTech-Gestricke-Tücher im Reinraum.



Abb. 3: ISO-Klasse 3 Reinraum im Werk Lübeck.

Der Scheideweg

Bei uns stand in diesem Jahr die Entscheidung an, diesen Weg mit zu gehen oder nicht. Wir entschieden uns dafür Hersteller spezieller Reinraumverbrauchs-Materialien zu bleiben. Wir wollten den Bereich Spezialprodukte-Entwicklung als auch unser Forschungslabor ausbauen und nicht der 3. Vollversorger in Deutschland werden. Das bedeutete aber nun auch auf Dauer reduzierte Unternehmensgröße, weniger Gewinnerwartung und die Konzentration auf intensive technisch-wissenschaftliche Arbeit, die sich vielleicht erst nach Jahrzehnten oder auch nie auszahlen würde. Ich habe diese Unternehmerentscheidung damals eher impulsiv getroffen, aber der Markt hat sie am Ende honoriert. Wir hatten bei Clear & Clean seit 1986 bisher nie ein Verlustjahr – vielmehr kämpften wir in den Jahren 2017 und 2018 mit einer Fertigungsauslastung von über 100 % und konnten manch neuen Anwender nicht bedienen.

Kurz vor der Jahrtausendwende war jedoch die Konjunktur in der Halbleiterindustrie allgemein nicht zufriedenstellend. Siemens gründete sein Halbleitergeschäft aus und schuf eigens dazu die Infineon AG. Das Unternehmen wurde am 1.4.1999 an die Börse gebracht und sechs Monate später war der Unternehmenswert in Aktien um 45 % gefallen.

Im Laufe der Jahre waren die Infineon-FABs mit über 50 % der Erlöse zum Clear & Clean-Hauptabnehmer geworden. Infineon – damals in allgemeine Bedrängnis geraten – rekrutierte einen Einkaufschef aus der Automobilbranche und ordnete ihm einige Facheinkäufer zu. Einer von denen konfrontierte uns mit Preisen aus Südostasien die 50 % unter unseren lagen. Er drohte mit sofortiger Stornierung aller Aufträge wenn wir die Asien-Preise nicht unterböten. Wir waren zunächst einmal überrascht. Schließlich lieferten wir damals 2 Mio. Tücher p.a. an Infineon. Das bedeutet wir hatten einen Lagerbestand von einer halben Million Tücher, Material für 200.000 Stck. in der Pipeline aus den USA

und laufende Abnahmeverträge für das Roh-Material für noch einmal 1 Million.

Nach drei Tagen fasste ich mich, rief meine Leute zusammen und erklärte, dass ich die Geschäftsbeziehungen mit Infineon beenden wolle. Keiner war begeistert. Ich schrieb dennoch einen Brief an den betreffenden Facheinkäufer in dem ich ihm die Beendigung der Geschäftsbeziehungen nahelegte. Bis dahin mussten wir jedoch auf seine Preisvorstellungen eingehen, um nicht auf Rohmaterial für 1,7 Mio. Tücher sitzen zu bleiben. Aber nachdem der betreffende Einkaufschef und seine Gefolgsleute Infineon dann allesamt wieder verlassen hatten, normalisierten sich die Geschäftsbeziehungen mit den meisten Standorten wieder.

”

Keep
up the
good
work!

Kash Mittal, Ph.D., New York

Ausblick

Das Unternehmen Clear & Clean ist heute der Hersteller mit der längsten Forschungs- und Fertigungs-Erfahrung auf dem Gebiet Spezial Reinigungstücher für die Hightech Industrien im deutschsprachigen Raum. In den 40 Jahren seines Bestehens nimmt das kleine Unternehmen in der Erforschung wischender Reinigungs Vorgänge eine Spitzenstellung ein. Schönstes Lob kam kürzlich vom amerikanischen Reinheits- und Adhäsions-Pabst Dr. Dr. h.c. Kash Mittal, Herausgeber von bisher mehr als hundert Büchern über Oberflächenreinheit und Adhäsion:

”

I thoroughly enjoyed reading your essays and learned a lot. You have made very significant contribution in the broad arena of Cleaning and Cleanliness. I feel proud to be your friend.
...Keep up the good work!

Kash Mittal, Ph.D., New York

Kein Wunder, dass sich viele fragen, welche Ziele sich das Unternehmen für die kommenden zehn Jahre gestellt hat. Danach befragt, sagt uns Labuda: Es ist jetzt ganz klar eines unserer Ziele in den nächsten zehn Jahren, beim Verbrauchsmaterial wie Wischmitteln für die Herstellung von Raumkapseln an vorderer Stelle mitzumischen. Wir haben große Anstrengungen unternommen, um aus eigenen Mitteln die mess- und fertigungstechnischen Grundlagen dafür bereitzustellen. Dies ist geschehen und wir arbeiten nun an der Konstruktion ultrareiner Wischmittel im Bereich eines Verunreinigungs-Rückstands von < 5 ppm bzw. an Ersatzlösungen dafür.

Ein weiteres Ziel ist es "Lo-Tech"-Vorrichtungen zu entwickeln, die ohne großen Aufwand Rückschlüsse auf partikuläre oder filmische Verunreinigungen auf Oberflächen ermöglichen. Unser erstes Produkt dieser Kategorie ist CC-Microlite, eine preiswerte Streiflicht-Leuchte zur Visualisierung von partikulären und filmischen Verunreinigungen. Zudem werden wir in Zukunft auch als Testhouse für Reinheits- relevante Produkte und Applikationen tätig sein.

AUTOREN

Dr. Roy Fox, Win Labuda

KONTAKT

Cora Ipsen

Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck
Tel.: +49 451 389500
c.ipsen@clearclean.de
www.cleanboss.com



<https://bit.ly/2ELKfKs>

Die ReinRaumTechnik
gibt es auch online:



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

Lounges Ausgabe

Redaktionsschluss: 04.11.2019
Anzeigenschluss: 06.12.2019
Erscheinungstermin: 09.01.2020

WILEY



Durch die kundenspezifische Prozess- und Anlagenentwicklung erfüllen die Ultraschall-Reinigungssysteme höchste partikuläre und filmische Sauberkeitsanforderungen stabil und effizient. © UCM AG

Anforderungen an die partikuläre Sauberkeit von bis zu einem Mikrometer und darunter sowie strengste Spezifikationen hinsichtlich filmischer Oberflächenkontaminationen – das ist der Aufgabenbereich, in dem die Schweizer Fa. UCM seit 25 Jahren Maßstäbe setzt. Die zukunftsorientierten, mehrstufigen Ultraschallreinigungslösungen überzeugen nicht nur durch innovative Technik und hohe Prozesssicherheit, sondern auch durch ihre lange Lebensdauer.

Konzepte und Lösungen für höchste **Reinheit in Serie**

25 Jahre Schweizer Präzision für die Bauteilreinigung

So unterschiedlich Komponenten aus den Bereichen High-Tech und Extreme-Purity, bspw. für die EUV (extrem ultraviolette Strahlung)-Lithografie, aus der Präzisionsoptik, Mess- und Medizintechnik auch sind, eine Gemeinsamkeit verbindet sie: Die Anforderungen an die Oberflächensauberkeit, die in der Serienfertigung erfüllt werden müssen, sind extrem hoch und steigen kontinuierlich weiter. Dies betrifft sowohl partikuläre Verunreinigungen als auch filmische Rückstände, Flecken und Verfärbungen sowie je nach Branche biologische und ionische Kontaminationen. Und immer öfter kommen Ausgasungsgrenzwerte von flüchtigen, organischen und anorganischen Verunreinigungen im Atomprozentbereich als Sauberkeitskriterium hinzu.

Mit maßgeschneiderten, zukunftsorientierten Reinigungslösungen für diese komplexen Aufgabenstellungen macht sich UCM, die in der SBS Ecoclean Group das Kompetenzzentrum für Präzisionsreinigung ist, seit 25 Jahren einen Namen. Und das unabhängig davon, ob die mehrstufigen Ultraschallreinigungssysteme für die Reinigung zwischen einzelnen Fertigungsschritten oder die Feinstreinigung vor der Montage eingesetzt werden.

Highend-Systeme mit individueller Prozess- und Anlagenentwicklung

Der Erfolg des Unternehmens basiert einerseits auf der sprichwörtlichen Schweizer Präzision, in der die Anlagen am Firmensitz gebaut werden. Anderer-

seits ist es die bedarfsgerechte Anpassung der Reinigungslösung auf die kundenspezifische Aufgabe, die einen kosten- und energieeffizienten Betrieb ermöglicht. Dies erfolgt mit Original-Bauteilen unter produktionsnahen Bedingungen im eigenen Technologiezentrum. Wesentliche Kriterien bei der Auslegung des Reinigungsprozesses und der Anlage sind Teilegeometrie, Material, Verschmutzung und Sauberkeitsanforderung sowie Durchsatz und Taktzeit. Spritzreinigung, Druckumfluten, Ultraschallschwinger für verschiedene Frequenzen und Leistungsstufen, VE-Spülung, Lift-out und Trocknen, sowie Kreislauf- und Filtersysteme können dabei individuell kombiniert werden. Ebenso lassen sich verschiedene Prozesse, bspw. Passivierung, integrieren. Darüber hinaus spielen branchenspezifische Besonderheiten und/oder regulatorische Vorgaben eine Rolle. Dazu zählen in der Medizintechnik bspw. die Validierung von Reinigungsprozessen und die Vorgaben aus der neuen europäischen Medizinprodukte-Verordnung (Medical Device Regulation MDR), deren Übergangsfrist im Mai 2020 ausläuft.

Für den Einsatz in einer reinen Umgebung werden die Anlagen vollständig gekapselt und mit einer Reinluftversorgung ausgestattet. Durch eine Simulation der Laminarströmung in der Anlage lassen sich dabei auch sehr hohe Anforderungen an die Sauberkeit der Umgebung erfüllen, bspw. Reinraumklasse 6 und niedriger. Eine Ausführung der Anlage für die Integration in einen Reinraum

ist ebenfalls möglich. Unterstützung bietet UCM auch bei der Gestaltung teilespezifischer Reinigungsbehälter und Aufnahmen wie Dreh-, Schwenk- und statische Gestelle.

Efficiency-Line für hohe Anforderungen

Als Antwort auf die in vielen Industriebereichen strenger werdenden Spezifikationen an die partikuläre und filmische Sauberkeit entwickelt UCM die Efficiency-Line. In die Konzeption dieser Produkte für die Präzisionsreinigung fließen die umfangreiche Erfahrung des Unternehmens und die in der Feinstreinigung bewährte Technik ein. Die skalierbaren Anlagen dieser neuen Produktlinie zeichnen sich durch eine effiziente Segmentbauweise aus. Sie können daher bei überschaubarem Aufwand für definierte Anwendungen ausgelegt werden und ermöglichen einen wirtschaftlichen Betrieb. Darüber hinaus sind die Produkte in kurzer Lieferzeit verfügbar. Dies macht die Reinigungsanlagen zur idealen Lösung für Unternehmen, die bei hohem Wettbewerbsdruck definierte Sauberkeitsvorgaben erfüllen müssen.

KONTAKT

Ulrich Kolb

UCM AG, Rheineck, Schweiz
Tel.: +41 71 88667 60
www.ucm-ag.com
www.ecoclean-group.net

Innovation und Qualität seit 20 Jahren

Die Reinraumexperten von comprei

1999, vor nunmehr 20 Jahren, nahm die Erfolgsgeschichte von comprei mit Computer- und Maschinenreinigung in der Mikroelektronik ihren Anfang. Bereits ein Jahr später erfolgte die Verlagerung des Schwerpunkts auf den Bereich Reinraumtechnik. Seither hat sich die österreichische Firma mit Sitz in Villach zu einem international erfolgreichen Unternehmen mit drei sich ergänzenden Geschäftsbereichen, rund 80 Mitarbeitern und dem Status eines der führenden Reinraumexperten entwickelt.



Gezielte Kontaminationskontrolle ist das führende Thema bei comprei. Kontaminationskontrolle kann sich in der Praxis als äußerst komplex und variabel erweisen. Mangelhafte Durchführung kann katastrophale Auswirkungen haben. Für störungsfreie Abläufe und Produktion im Reinraum sind die Fertigkeiten jedes Mitarbeiters ein maßgeblicher Faktor. Es ist daher entscheidend, dass Mitarbeiter immer auf dem neuesten Stand sind. Internationale Pharmaunternehmen, renommierte Automotive-Hersteller sowie bedeutende Firmen der Elektronikindustrie profitieren von einer langjährigen Kunden- und Prozessorientierung von comprei im Reinraum. Die versierten Reinraum-Ausbilder setzen dabei auf eine umfassende, praxisnahe Ausbildung – denn das Vermitteln von Wissen bedeutet auch das Vermitteln von Fertigkeiten. Das Bewusstsein für richtiges Verhalten im Reinraum wird dabei geschärft und nachhaltig verankert, individuell an die jeweiligen Aufgaben angepasst und laufend aktualisiert.

Ausbilder sind erfahrene Reinraumprofis

Zu erwähnen ist, dass die comprei-Ausbilder selbst erfahrene Reinraumprofis sind, die es verstehen, ihre Kenntnisse effizient weiterzugeben – denn die Qualität der Arbeit entsteht durch die Qualität der Ausbildung.

Simon Fiala, Ausbildungsleiter bei comprei, erklärt das bewährte und erfolgreiche Ausbildungsprinzip: „Ein effektives Ausbildungsprogramm beinhaltet mehr als ausschließlich zu trainieren und geht deutlich über das reine Vermitteln von Wissen hinaus. Die Philosophie muss in der Vermittlung von Prinzipien liegen. Regelwerke (wie der GMP-Leitfaden) und firmeninterne SOPs bilden eine notwendige solide Grundlage für die Tätigkeit der Mitarbeiter. Doch erst das Verständnis der Hintergründe macht aus einem gut trainierten Mitarbeiter einen sensibilisierten, bewusst agierenden und motivierten Erfolgsfaktor Ihres Unternehmens. Der richtige Beginn definiert den erfolgreichen Weg: Vor dem Ausbildungsstart muss also eine exakte

Prozessanalyse beim Kunden durchgeführt werden. Dies liefert ein genaues Anforderungsprofil und bildet die Basis für die Erstellung eines Punkts für Punkt auf die gewonnenen Erkenntnisse abgestimmten Ausbildungsprogramms.“

Simulationen

Aus unterschiedlichen Gründen, (z. B. Produktschutz, Produktionsabläufe), kann eine Ausbildung oder ein realitätsnahes Training zwar Inhouse, bei Kunden aber dennoch nicht immer in der tatsächlichen Produktionsumgebung stattfinden. In diesem Fall helfen Simulationen. Einzelne Prozesse können in dem eigens dafür konstruierten mobilen Reinraum (dem sogenannten Reinraum-Quader) erlernt werden. Zusätzlich stehen auch ein Schulungsreinraum bzw. mobile Reinraumkabinen zur Verfügung, die zu Ausbildungszwecken genutzt werden. Der höchste Stand der Ausbildung ist die Diplombildung zum Reinraumexperten. Hierbei gewinnen Absolventen umfassendes Wissen und

Fertigkeiten in den Bereichen Reinraumhygiene, Reinraumtechnik und Reinraumqualitätssicherung. Diese Ausbildung wurde für spezielle Fachgruppen entwickelt und schult unter anderem Auditoren, Beauftragte der Qualitätssicherung, Schulungsverantwortliche und Technisches Fachpersonal. Diese Diplombildung ist in Komplexität, Umfang und Qualifizierung einzigartig und wird nur einmal pro Jahr durchgeführt. Ausgebildet wird nach dem Standard ISO 29990 (zukünftig ISO 21001), überwacht vom TÜV. Auch Ausbildungen mit akkreditierter Personenzertifizierung nach ISO 17024 werden durchgeführt.

Reinraumreinigung durch Expertenhand

Die Unterhaltsreinigung bzw. Maschinenreinigung ist ein äußerst sensibler Aufgabenbereich. „Absolute Diskretion und Verschwiegenheit sowie eine fundierte Schulung sind ein Muss für die ausführenden Reinigungskräfte“ so Angelika Kowatsch, langjährige Leiterin für die comprei-Reinigungsmitarbeiter. comprei beschäftigt selbst rund 60 Reinigungsmitarbeiter, welche täglich mehr als 150 Reinräume für Kunden reinigen. Dazu zählen pharmazeutische und mikrotechnische Anlagen und Reinräume. Diese Mitarbeiter werden firmenintern ausgebildet und für ihren Aufgabenbereich qualifiziert. Zusätzliche externe Weiterbildungsmaßnahmen ergänzen die Ausbildung.

Zertifiziertes Reinraumzubehör

Der Handel und Verkauf von Reinraumzubehör ist ein stark wachsendes Geschäftsfeld von comprei. Verbrauchsmaterial, Reinigungsflüssigkeiten sowie zertifiziertes Zubehör und Ausrüstung – intern getestet und im laufenden Reinigungsbetrieb erfolgreich verwendet – wird durch Außendienstmitarbeiter in den Handel gebracht. Emanuel Rothmayr

ist Verkaufsleiter des Unternehmens und freut sich, dass namhafte Hersteller im Bereich der Mikroelektronik sowie Pharmaindustrie und produzierende Apotheken seit vielen Jahren zum treuen und geschätzten Kundenkreis des Unternehmens gehören. „Das Angebot wird laufend verifiziert und ständig erweitert, um so unseren Kunden einwandfreie Ware anbieten zu können“, so Rothmayr.

Qualitätsanspruch

Die comprei Geschäftsleitung sieht es als wichtige Aufgabe an, das Verantwortungs- und Qualitätsbewusstsein der Mitarbeiter zu fördern. Dazu werden Qualitätsziele definiert, umgesetzt und periodisch auf Wirksamkeit bewertet. „Die Qualität unserer Arbeit steht im Mittelpunkt unserer Arbeitsphilosophie, nur so gelingt es uns, den besten Nutzen und die optimale Sicherheit für unsere Kunden zu erzielen“, erklärt Samuel Neuhold, Qualitätsmanager bei comprei.

Ausgezeichnete Arbeitsplatzkultur und soziales Engagement

Die Geschäftsleitung von comprei möchte natürlich auch ein attraktiver Arbeitgeber sein und nachhaltig wachsen. Im Mittelpunkt steht daher das Vertrauen zum Mitarbeiter. Deshalb unterzieht sich das Unternehmen alle 3 Jahre einer unabhängigen und anonymen Mitarbeiterbefragung durch die Organisation „Great Place To Work“. Aus der Analyse dieser Unterlagen werden Schlüsse gezogen, um daraus wirkungsvolle Maßnahmen zur weiteren Vertrauensförderung abzuleiten und die besten Arbeitgeber Österreichs zu ermitteln. comprei wurde 2018 mit der Auszeichnung „Österreichs beste Arbeitgeber“ geehrt. „Ausgezeichnete Arbeitgeber entstehen dort, wo Mitarbeiter Tag für Tag eine vertrauens-

basierte Arbeitsplatzkultur erfahren – nicht durch eine Liste an Programmen und Maßnahmen“, so Geschäftsführer Achim Angermeier.

Unter diesem Gesichtspunkt wird auch Verantwortung für soziale Projekte übernommen, wie z.B. die Unterstützung von Ärzten ohne Grenzen, Behindertensportverbände und weitere Einrichtungen. Die Auszeichnung als klimaneutrales Unternehmen ist ebenso eine erfreuliche Bestätigung des eingeschlagenen Weges.

Ausblick

Wie sieht die Zukunft von comprei aus? Achim Angermeier erklärt „Wir werden unsere hohen Standards nicht nur halten und verfeinern, sondern auch weiterhin neue qualitative Maßstäbe in all unseren Tätigkeitsbereichen setzen – im Zeichen der Verantwortung für unsere Kunden, für unsere Mitarbeiter und auch für unsere Umwelt.“



KONTAKT

comprei Reinraum-Handel und Schulungs GmbH

Villach, Österreich
Tel.: +43 4242 44075
office@comprei.eu
www.comprei.eu



Reinraumreinigung in der Lebensmittelherstellung



Annette v. Kieckebusch-Gück

Das Wissen um den Stand der Reinigungstechnik im Lebensmittelbereich ist für Lebensmittelhersteller die Grundlage zur Aufrechterhaltung der erforderlichen Hygiene, die Kunden vor Infektionen und Vergiftungen bewahrt. Räume und Anlagen müssen innerhalb festgelegter Intervalle nach vorgegebenen Hygieneplänen und gemäss den geltenden Normen gereinigt werden.



Abb. 1: Personalhygiene ist eine der wichtigsten Massnahmen im Lebensmittelbereich.

In der Lebensmittelsicherheit stellt die mikrobiologische Hygiene die Hauptproblematik dar, die neben Verunreinigungen, Rückständen von Fremdstoffen oder nicht deklarierten Substanzen und Allergenen Probleme hervorrufen kann. Damit unerwünschte Keime sich nicht ausbreiten können, gibt es verschiedene Aspekte, die zu beachten sind, sowie spezielle Methoden der Desinfektion und Reinigung.



Abb. 2: Schleusenbereiche mit Schmutzfangmatten dienen der Reinheit. Sie werden speziell gereinigt.

© AvK-G

Produktionsbedingungen im Reinraum

Wie auch in anderen Bereichen ist eine geeignete Konzipierung des Reinraums von zentraler Bedeutung. Im Unterschied zu anderen Reinraum-Bereichen ist bei Lebensmitteln die Gefahr, die von biologischen Kontaminationen und Partikeln chemischer und physikalischer Herkunft ausgeht, um einiges höher. Deswegen ist es in dieser Branche umso wichtiger, geeignetes Material einzusetzen und glatte Oberflächen und Werkstoffe zu verwenden, die einfach zu reinigen sind und selbst keine Kontaminationsquelle darstellen. Solche Werkstoffe sind bspw. Edelstahl, lebensmittelunbedenkliche Kunststoffe oder eloxiertes Aluminium. Auch die Werkstü-

cke für Böden, Fugen und Wände lassen sich Lebensmittelproduktions-tauglich anpassen. Besonders Fugen und innenliegende Ecken sollte man bei Böden möglichst verhindern. Der Einsatz antimikrobiell ausgestatteter Materialien und Werkstoffe nimmt vor allem im Lebensmittelbereich seit Jahren deutlich zu.

Im Bereich der Produktionsanlagen hat es sich als vorteilhaft erwiesen, Reinräume möglichst klein zu halten, um das Kontaminationsrisiko und den technischen Aufwand zu reduzieren und Kosten zu sparen. Idealerweise herrschen die Reinraumbedingungen daher nur unmittelbar am Ort der Verarbeitung. Zudem wird häufig ein "Raum-in-Raum-Konzept" verwendet, bei dem der ISO-Klasse 5-Reinraum von einem größeren ISO-Klasse 6-Reinraum umgeben ist, in dem weniger kritische Bedingungen herrschen als in dem Mini-Environment.

Hygiene

Hygiene ist ein elementarer Beitrag zur Lebensmittelsicherheit. Sie fußt der Einhaltung einer Basis-Hygiene und auf ausgeklügelten Reinigungskonzepten, deren Ziel es ist, möglichst wenige Bakterien, Schimmelpilze oder Viren während der Produktions- und Produktstufen auf Lebensmittel zu übertragen. Die bereits vorhandenen Mikroorganismen werden im Zuge der Basis-Hygiene eliminiert, ausgewaschen oder an der Vermehrung gehindert.

Personalhygiene und Schulung des Personals (Abb. 1) garantieren die Einhaltung der Hygieneanforderungen an die Betriebsräume, die Reinigung und Desinfektion von Flächen und Geräten, die Produkthygiene, die Einhaltung der Hygienevorschriften beim Transport und der Lagerung und die Schädlingsbekämpfung. Das Reinraumverhalten des Personals sowie die Nachweis- und Reinigungsmethoden sind so zu schulen und kontinuierlich zu optimieren, dass stets das aktuelle Hygieneoptimum erreicht wird.

Ein Personalhygienekonzept umfasst Maßnahmen wie gründliches Händewaschen und Desinfizieren, Arbeiten mit sauberer Arbeitskleidung, Beachten der Körperhygiene, Tragen rutschfester Schuhe, Verzicht auf Parfüm und

Nagellack, Schmuck und Armbanduhr, Tragen einer Hygienehaube sowie regelmäßige Schu-lungen zur Lebensmittelhygiene.

Insbesondere sind bei der Personalhygiene gesetzliche Anforderungen einzuhalten, deren Grundlagen im §42 Infektionsschutzgesetz (IfSG) geregelt sind, und die in speziellen Lebensmittel-Hygienschulungen gemäß §4 LMHV vermittelt werden. Personen, die Fleisch und Fleischerzeugnisse herstellen, behandeln und in Verkehr bringen, müssen überdies ein gültiges, jederzeit einsehbares Gesundheitszeugnis bzw. eine Bescheinigung nach §43 IfSG vorweisen können.

Der Gesundheitsschutz ist ein wichtiger Bestandteil der Hygienevorschriften. So dürfen Mitarbeiter mit offenen Wunden und ansteckten Infekten nicht an exponierten Hygiene-arbeits-plätzen arbeiten.

Im Rein- und Sauberraumbereich führt der Weg des Personals durch eine oder mehrere Schleusen zum Kernbereich der Reinraumzone (Abb. 2). Diese weist eine definierte Reinheitsklasse auf. Welche Reinraumklasse erforderlich ist, hängt vom Produkt ab. So muss Brot nicht in einer aseptischen Umgebung hergestellt werden wie z.B. kritische Fisch- und Fleischprodukte.

Bereits durch die Herstellungsprozesse, die Pasteurisierung sowie die intensive Reinigung, die bei der Arbeit mit Lebensmitteln von großer Bedeutung ist, entsteht eine hohe Luftfeuchtigkeit. Dazu kommt, dass die Produktionsanlagen Wärme ab geben, so dass sich in den Produktionsräumen eine optimale Umgebung für unerwünschte Mikroorganismen ergibt. Bakterien, schädliche Schimmelpilzarten und Hefen lassen die empfindlichen Lebensmittel unter Umständen rasch verderben. Daneben können z.B. bei Käse auch Bakteriophagen Probleme hervorrufen.

Unterhaltsreinigung in der Lebensmittelbranche

Unter Reinigung ist die Entfernung von Produktresten und Schmutz im weitesten Sinne zu verstehen. Durch Reinigung von Oberflächen sollen Keime mechanisch entfernt werden, um ihnen den Nährboden zu entziehen. Bei einer

Reinraumarbeitsplatz CleanBoy®

- ▷ Reinraumklasse 5
- ▷ Geringe Investitionen, ab **EUR 2.700,-**
- ▷ Tisch- oder Standgerät
- ▷ Einfachste Aufstellung



CleanBoy® Mini



22.-24. Oktober 2019
Halle B7
Stand E 52



Reinraumzelle



Serie **susi**
Super Silent

Reinraumtechnik

für jeden Arbeitsbereich in Industrie und Forschung!

Reinraumzelle

- ▷ Reinraumklasse A-D, bzw. ISO Klasse 5-8
- ▷ Modular
- ▷ Flexibel
- ▷ Größe frei wählbar
- ▷ Monitoring möglich
- ▷ Energiesparende Ventilatorentechnik

Spetec GmbH
Berghamer Str. 2
85435 Erding

Tel.: + 49 8122/95909-0
Fax: + 49 8122/95909-55

E-Mail: spetec@spetec.de
www.spetec.de



effektiven Reinigung erreicht man nur eine Keimreduktion, aber keine Keimfreiheit. Die Keimreduktion beträgt in der Regel 90 %. Dies reicht für viele Oberflächen aus. Nur bei den Flächen, die mit leichtverderblichen Lebensmitteln in Kontakt kommen, ist eine gleichzeitige oder anschließende Desinfektion unbedingt erforderlich!

Die Betriebshygiene und die Reinigungskonzepte beginnen bei der Reinraumumgebung. Zur Vermeidung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen über Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind systematische Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchzuführen (Abb. 3). Soll ein Betrieb gut zu reinigen sein, müssen dafür auch die entsprechenden Voraussetzungen geschaffen werden: Bauart der Geräte, Oberflächenbeschaffenheit und freie Zugänglichkeit spielen hier eine große Rolle (Abb. 4). Zu den Hygienic Design-Elementen zur systematischen Reinhaltung der Umgebung gehören die Konstruktion von Maschinen und Metall-, Kunststoff- und Textilkomponenten, die keine Schmierstoffe an das Lebensmittel absondern. Für Betriebsräume sind leicht zu reinigende Fußböden Pflicht. Eine Reinigung von Produktionsanlagen kann das Auseinandernehmen und wieder Zusammenbauen mit einbeziehen. Nach Erstellung eines Reinigungs- und Desinfektionsplans und der entsprechenden Reinraumregeln mit Zugangscode, etc. kommen gelistete Reinigungsmittel nach DVG oder DLG zum Einsatz. Eine Protokollierung dient der Eigenkontrolle.

Zur Betriebshygiene zählen darüber hinaus Maßnahmen zum Reinhalten von Arbeitsräumen und Arbeitsgeräten wie z.B.: die konsequente Reinigung aller Geräte, die mit Nahrungsmitteln in Berührung kommen, die Reinigung der Räume, in denen Nahrungsmittel gelagert oder zubereitet werden, die räumliche Trennung von reinen und unreinen Bereichen, getrennte Arbeitsplätze für z.B. Gemüse- und Fleischzubereitung und vieles mehr.

Die professionelle Reinigungstechnologie umfasst mehrere Schritte:

- **Grobreinigung:** Entfernung von Grobpartikeln > 50 µm; sie kann mit speziellen Staubsaugern durchgeführt werden.
- **Feinreinigungsgang:** Entfernung mittelgroßer Partikel 10–50 µm durch Wischen mit partikelarmen Wischbezügen
- **Feinstreinigung:** Entfernung kleiner Partikel < 10 µm mit Desinfektionsmitteln und Spülwasser. Detergentien hinterlassen Rückstände, die mit partikelarmen Wasser entfernt werden müssen.

Die Reinraumreinigung ist jedoch Erfahrungssache, sie wird durch Kontrollmessungen validiert. Diese Überprüfung der Reinoberflächen und der Luft nach Durchführung der Reinigung schließt die Reinigung ab. Professionelle Reinraumreiniger arbeiten nach einer Strategie, nach der die Sauberkeit in Richtung Reinraum durch wiederholte konventionelle Reinigung auch der direkt angrenzenden Bereiche wie Umkleideräume und Schleusen stufenweise zunimmt.

Chemische Reinigungsmittel

Die Lebensmittelbranche ist ein hoch sensibler Bereich. Hygienemaßnahmen und -konzepte müssen perfekt aufeinander abgestimmt sein und dürfen dabei auch die Gesundheit der Arbeiter nicht beeinträchtigen. Der größte Vorteil einer Produktion von Lebensmitteln im Reinraum stellt unangefochten die Reduktion der Partikelkonzentration in der Luft und damit auch die Keimreduktion im und auf dem Produkt selbst dar. Durch die entsprechenden Maßnahmen kann die Anzahl der mikrobiellen Partikel (KbE) deutlich reduziert werden. Die angestrebten sauberen und keimarmen Produktionsbedingungen sind die Voraussetzung bei der Herstellung von Frischeprodukten und ermöglichen den Verzicht von Konservierungsstoffen und Hitzebehandlungen.

Die verwendeten Detergentien unterteilt man in saure, neutrale und alkalische Reinigungsmittel. In der Regel erfordert professionelle Reinigung mehrere verschiedene Reiniger.



Abb. 3: Je nach Industriezweig unterscheiden sich die Räume in ihrer Aufteilung und den sich darin befindlichen Betriebsmitteln. Trotzdem muss jede Stelle im Reinraum sicher und einwandfrei gereinigt – oder desinfiziert – werden. Besonders schwer erreichbare Stellen, Ecken, Wände oder Fugen stellen da immer wieder ein Problem dar, das nur der Reinigungsprofi beherrscht.

© Ivan Traimak - stock.adobe.com

Saure Reiniger, wie Essigsäure, Salpetersäure, Zitronensäure, eignen sich besonders für die Entfernung von anorganischen Ablagerungen, wie z.B. Kalk- und Bierstein. Im sauren Bereich können die meisten Keime nicht überleben. Eine Kombination von Säuren mit Schaumbildnern bewirkt eine Eliminierung von Bakterien.

Neutrale Produkte, wie Handseife oder Allzweckreiniger beinhalten Netzmittel und Emulgierkomponenten und dienen zum Lösen des Schmutzes. Sie haben eine geringere Reinigungskraft als alkalische oder saure Reiniger, sind aber besonders haut- und materialverträglich.

Alkalische Reiniger kommen vor allem bei organischen Rückständen sowie zur Entfernung von Rauchablagerungen sowie bei der CIP-Reinigung von Kesseln und Geräten zum Einsatz. Sie wirken gegen alle Arten biologischer Keime.

In der Regel reicht ein einziger Reiniger nicht aus! In Fleischereibetrieben z.B. dürfte ein alkalischer Reiniger mit Tensid-Zusätzen am besten geeignet sein, wobei einmal die Woche auch der Einsatz eines sauren Reinigers sinnvoll ist.

Die Reinigungsmittel müssen hinsichtlich der Chemie den Erfordernissen angepasst sein.

Temperatur

Die Temperatur (s. Abb. 5, Sinnerscher Waschkreis) unterstützt die Lösung von organischen Verschmutzungen wie Fett und Eiweiß. Im Hinblick auf die Reinigung von Öle und Fetten sollte die Temperatur höher als 50 °C betragen, da Rinderfett einen Schmelzpunkt bei 65 °C hat. Um Eiweißablagerungen zu lösen sollte die Wassertemperatur nicht über 45 °C betragen, weil Eiweiß bei höheren Temperaturen koaguliert und schwer lösliche Beläge bildet. Die Einwirkzeit ist so zu wählen, dass das Reinigungsmittel auf den Schmutz optimal lösen kann.

Die Mechanik mit Scheuer-Pads, Bürsten und Schrubbern hat eine intensive Wirkung auf den Schmutz. Bei der CIP-Reinigung, einer ortsgebundenen, systematischen Reinigungsmethode, die

eine Desinfektion einbezieht) arbeitet man gern mit turbulenter Strömung bei hohen Durchflussraten.

Mögliche Schäden

Die Verwendung nicht geeigneter oder falsch konzentrierter Reinigungsmittel kann Schäden am Material und auch eine mangelhafte Reinigungswirkung hervorrufen. Unzureichendes Nachspülen kann bewirken, dass bereits geringe Reste vom Reinigungsmittel das Lebensmittel nachteilig beeinflussen. Verunreinigte Reinigungsgeräte können zu einer Wiederverunreinigung der gereinigten Flächen und Geräte und letztlich der Lebensmittel führen. Reinigungsgeräte müssen daher regelmäßig heiß gereinigt und das Resultat kontrolliert werden. Wasserlachen auf dem Boden fördern die Vermehrung von Keimen! Auch ein zu langes Reinigungsintervall kann zu einer Vermehrung von Keimen und zu einer Schädigung der Geräte führen, zumal während der Reinigung die Luftfeuchte erhöht ist.

Arbeitgeber sind gehalten eine Firmenkultur zu pflegen, die es den Arbeitnehmern erlaubt, die



Abb. 4: Auch die Oberflächenreinigung will gelernt sein!

© auremar - stock.adobe.com

anspruchsvollen behördlichen Vorgaben einzuhalten. Lebensmittelvergiftungen sind die Folge von Nachlässigkeit oder Fehlern in der Prozesshygiene, Zeitdruck oder Mängeln in der Qualitätssicherung. Regeln dazu wie die gute Herstellungs- und gute Hygienepraxis (GMP, GHP) werden laufend neuen Erkenntnissen angepasst. Diese Prozedere einzuhalten ist die wichtigste Massnahme, die Betriebe einhalten können und müssen.

Desinfektion

Die Desinfektion bewirkt eine irreversible Abtötung fast aller Keime (Keimreduktion um mindestens 10⁻⁵) und umfasst auch die Abtötung von Sporen. Das bekannteste Mittel ist Wasserstoffperoxid, daneben werden 2-Propanol, Formaldehyd, Ethanol und Milchsäure eingesetzt. Eine gründliche Reinigung zur Vorbereitung ist unerlässlich für eine effektive Desinfektion!

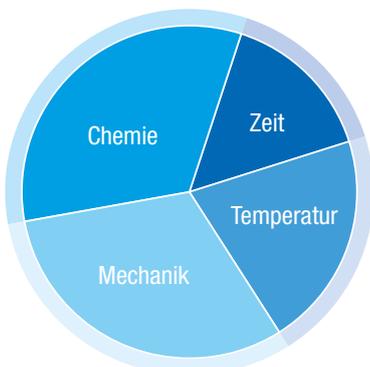


Abb. 5: Waschkreis: Der Reinigungsprozess kann laut Sinner in Abhängigkeit vom Reinigungsmittel, der Washtemperatur, der Reinigungszeit und Mechanik beschrieben werden

© AvK-G

Reinigung der Reinigungsgeräte

Auch die Reinigungsgeräte müssen überprüft werden: Eignen sie sich für die gewünschte Reinigung? Von grosser Bedeutung ist bei Reinigungsgeräten ihre Materialbeschaffenheit. So kommt Edelstahl ebenso zum Einsatz wie Kunststoff. Baumwolle ist wegen des Faserabriebs ungeeignet. Ebenso steht die Verarbeitung der Geräte im Fokus, die ebenfalls reinraumtauglichen Bedingungen standhalten muss. Die Geräte unterliegen entsprechend ihrer Tauglichkeit einer eigenen Zertifizierung und werden den spezifischen Reinraumklassen zugeordnet. Solche Prüfungen werden von speziellen Instituten vorgenommen. Zu ihnen zählt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung in Stuttgart.

Automatisierte Reinigungsverfahren

Aus der Notwendigkeit ein ökonomisch lukratives und zuverlässiges Verfahren für die Säuberung von Tanks und Anlagen, Behältern und Leitungen einzusetzen, entstand das sogenannte Cleaning in Place (CIP).

Die automatisierte Reinigung von Oberflächen läuft nach einem festgelegten Reinigungsverfahren mit Spül-, Reinigungs- und Desinfektionsgängen ab. Der Eingriff des Menschen ist nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Die automatisierte Reinigung führt zu grösserer Reinigungseffizienz und Reproduzierbarkeit im geschlossenen System, und sie erspart Demontage und manuelle Säuberung.

Normen und Reinheitskontrollen im Reinraum

Das europäische Hygienerecht trat 2002 mit der ersten Basisverordnung in Kraft. Durch die Einführung und Umsetzung der „Guten Herstellungspraxis“ GMP, und der „Guten Hygienepraxis“ GHP, des HACCP-Konzeptes sowie diverser Qualitätsmanagementsysteme in der Lebensmittelerzeugung und -herstellung wurden die Lebensmittel-

sicherheit und Verbraucherschutz gestärkt. Der Normenkatalog im Bereich Lebensmittelhygiene umfasst verschiedene DIN-Normen (DIN 105 und folgende), die wiederum von der EU-Kommission offiziell als Leitlinien für die GHP anerkannt wurden.

Für die Reinigung ist die DIN Norm 10516: „Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion“ ausschlaggebend. Daneben gibt es z.B. für den Bereich „Gewerbliches Geschirrspülen“ weitere DIN-Vorgaben, wie DIN SPEC 10534:2012-08, DIN 10510, 10511, 10512 sowie 10522.

Qualifizierung

Es empfiehlt sich, die Reinigungsergebnisse im Betrieb schon zur lebensmittelhygienischen Sicherheit zu überprüfen. Für die Planungssicherheit von kontrollierten Umgebungen sollten alle Hygienemaßnahmen messbar und überprüfbar sein. Geeignete Prüfverfahren für die Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion beschreibt die DIN 10516:2009-05, etwa die visuelle Kontrolle zum Nachweis der Sauberkeit, einen NAD/NADH-Farbstest oder den ATP-Lumineszenztest zum Nachweis unerwünschter organischer Substanzen, sowie ein Abklatschverfahren nach DIN 10113-3 zum Nachweis der Keimbelastung (aeroben Bakterien, Hefen und Schimmelpilze).

Transport und Lagerung

Der Transport von Lebensmitteln kann zu einem Hygienrisiko werden, wenn Logistikunternehmen die Reinigung ihrer Tankfahrzeuge und Container und die Einhaltung der vorgegebenen Parameter unterschätzen. Die spezifischen Reinigungsmittel für Transportfahrzeuge müssen kontrolliert angewendet werden. Vorrichtungen und Behälter zur Lagerung und Beförderung von Lebensmitteln sind natürlich auch zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen zu reinigen, sauber und instand zu halten.

Bei der Produktion im Reinraum und der damit verbundenen gesteigerten Lebensmittelsicherheit entstehen durch die reinen Bedingungen auch neue Möglichkeiten bezüglich längerer Transportwege und veränderter Lagerbedingungen. Die Haltbarkeit durch die Produktion im Reinraum um bis zu 50% gesteigert werden.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz

Tel.: +49 619210023

a.gueck@gmail.com

Kompromisslose Hygiene ist Pflicht

Einblick in die tägliche Reinigung von Produktionsanlagen der lebensmittelverarbeitenden Industrie

Verbraucherinnen und Verbraucher erwarten hygienisch einwandfreie Lebensmittel und die Lebensmittelindustrie legt großen Wert auf die Qualität ihrer Produkte. Die Reinigung von Anlagen gehört dabei zu einer der wichtigsten Aufgaben, denn die Bildung von Biofilmen und Belägen muss unbedingt vermieden werden.



Peter Hollmann

Verdorbene oder mikrobiologisch kontaminierte Lebensmittel haben schädliche Wirkungen auf den Organismus. Deshalb muss auf Hygiene, die sachgerechte Behandlung der Lebensmittel und die Reinigung der Anlagen und Anlagenteile geachtet werden. Nicht zu vergessen: Die Kosten für Unternehmen durch Rückrufaktionen mit einhergehenden Umsatzeinbußen sowie mögliche Imageschäden nach Infektionen von Lebensmitteln. Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produktionseinrichtungen und Verteilersystemen sind deshalb anspruchsvolle und qualitätsbestimmende Arbeitsschritte: Eine wiederkehrende Reinigung schützt vor Korrosion durch Produktreste und gewährleistet einen wirtschaftlichen Betrieb, bspw. indem wärmedämmende Beläge bei Wärmeaustauschern regelmäßig entfernt werden.

Um die richtigen Präventions- und Reinigungsmaßnahmen ergreifen zu können, ist es essentiell zu verstehen, wo genau in den Verarbeitungsprozessen die Keimherde liegen. Denn haben sich Bakterien und Erreger erst einmal im Betriebsumfeld etabliert oder sich mit anderen Biofilmen zusammengeschlossen, die sich auf den Arbeitsoberflächen von Anlagen oder Geräten abgesetzt haben, ist der Kampf gegen Verunrei-

nungen schon verloren. Die Reinigung und Desinfektion der Produktionsanlagen wird damit zum A und O für die Einhaltung gesetzlicher Grenzwerte wie auch für das vorrangige Ziel, die Zahl der Erreger konstant auf dem tiefst möglichen Niveau zu halten. Deshalb sollte schon bei der Anschaffung von für die Produktion benötigtem Gerät auf die Hygiene-Anforderungen geachtet werden: Die meisten Anlagen werden mittlerweile nicht mehr nur nach ihrer Funktion, sondern auch nach ihrer Reinigungsfähigkeit konstruiert.

Einfluss baulicher Gegebenheiten und Empfindlichkeit auf Hygienemaßnahmen

Maschinen, Geräte und Leitungen müssen nach Ende eines Produktionsprozesses in einen keimfreien und gebrauchsfähigen Zustand versetzt werden. Häufigkeit und Intensität der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen hängen dabei von zwei Faktoren ab: Vom Grad der Verschmutzung und der Empfindlichkeit der verarbeiteten Lebensmittel gegenüber mikrobiologischen und chemischen Veränderungen. Dazu müssen Reinigungsmittel alle Flächen gut erreichen können, um Schmutz und Mikroorganismen zu beseitigen. Indem bspw. die Fließrichtung von Reinigungsflüssigkeiten immer wieder verändert wird und auch Blindleitungen gespült werden, verhindern professionelle Reinigungsunternehmen, dass sich Mikroorganismen in Toträumen oder im Strömungsschatten absetzen. Damit haben die baulichen Gegebenheiten der Produktionsanlagen erheblichen Einfluss auf die Hygienemaßnahmen: Je glatter die Oberflächen, die mit Lebensmittel in Berührung kommen, desto schlechter können Mikroorganismen und Schmutz haften bleiben. Das bedeutet im Umkehrschluss, dass raue Kunststoffoberflächen, Lochfraß oder Risse die Hygiene deutlich erschweren. Eine

Schwachstelle sind spröde Dichtungen, weshalb diese regelmäßig kontrolliert und gegebenenfalls erneuert werden müssen. Damit haben die bei Produktionsanlagen verwendeten Materialien Einfluss auf die Reinigungsfähigkeit – Schmutz haftet auf Metallen und Glas deutlich weniger stark als auf Kunststoffen, welche wiederum eine verminderte Fähigkeit der Wasserbenetzbarkeit haben und damit auch Reinigungsflüssigkeiten schlechter aufnehmen können. Solche Oberflächen wirksam zu entfetten ist beinahe unmöglich.

Fachliche Qualifikation der Reinigungskräfte zählt sich aus

Auch gesetzlichen Anforderungen muss Genüge getragen werden. Der Gesetzgeber fordert im Umgang mit Lebensmitteln höchste Sorgfalt zum Schutz der Verbraucher vor Gesundheitsgefahren sowie zur Wahrung von Qualitätsstandards. Das deutsche Recht und europäische Richtlinien geben eine Vielzahl verbindlicher Normen vor. Nicht selten werden Bereiche gleich durch mehrere Gesetze und Verordnungen reguliert. Selbst die Reinigungsprozesse unterliegen gesetzlichen Vorgaben: So muss das bei der Reinigung verwendete Wasser beispielsweise den Bestimmungen des Bundesseuchengesetzes sowie der Trinkwasserverordnung Rechnung tragen, während bei der Wahl der Reinigungsmittel das Chemikaliengesetz und das Wasch- und Reinigungsmittelgesetz zu beachten ist. Der Einsatz falscher Reinigungsmittel kann Lebensmittel belasten und gravierende gesundheitliche Folgen haben. Genaue Vorstellungen hat der Gesetzgeber auch von der Reinigung der Betriebseinrichtungen sowie Verarbeitungsanlagen, die er in der Hygieneverordnung regelt. Spezialisierte Reinigungsdienstleister wie die Niederberger Gruppe sind in der Beachtung dieser Vorschriften



↑ Die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Produktionseinrichtungen und Verteilersystemen sind anspruchsvolle und qualitätsbestimmende Arbeitsschritte: Eine wiederkehrende Reinigung schützt vor Korrosion durch Produktreste und gewährleistet einen wirtschaftlichen Betrieb.

und der Gewährleistung hoher Hygiene-Kriterien erfahren, ihre Mitarbeiter bringen speziell auf die Anforderungen der Branche zugeschnittene Reinigungsmethoden zum Einsatz, die Risiken einer Verunreinigung von Produkten minimieren.

Wenn Schaumbläschen für Nachschub an Reinigungsflüssigkeit sorgen

Reinigung ist stets Voraussetzung für Desinfektion. Schritt Eins bildet die grobe Vorreinigung mit anschließender Reinigung unter Einsatz von Wassertemperatur und -druck. Mit Wasser, das mit einem Druck von 20–25 bar auf Anlagen und Böden gepresst wird, werden grobe Rückstände entfernt und die Voraussetzungen für einen anschließenden Schaum-Einsatz geschaffen. Anlagen, Böden und Wände werden dabei mit Reinigungsmitteln von unten nach oben komplett eingeschäumt. Für den Reinigungserfolg ist es maßgeblich, dass die Oberflächen samt Poren und Spalten lückenlos benetzt werden. Ist die erforderliche Einwirkzeit des Reinigungsmittels abgelaufen, wird in umgekehrter Richtung – sprich: von oben nach unten – damit begonnen, die Flächen zu reinigen. Tatsächlich kommt es auf die Richtung an: Würde die Reinigungsrichtung während des Prozesses variiert werden, bestünde die Gefahr einer Rekontamination. Diese Schaumreinigung kommt vor allem an Transportbändern, Frostern und im Zerlegebereich zum Einsatz. Die zerplatzenden Schaumbläschen, die je nach eingesetztem Mittel eine fein-lockere, fest-kompakte oder fließend-dichte Struktur bilden, sorgen für einen kontinuierlichen Nachschub an Reinigungsflüssigkeit. Die Dauer, mit der die Schaumbläschen zerplatzen, legen die Reinigungskräfte durch Beeinflussung der Schaumzusammensetzung selbst fest: Für



Abb. 1: Mit Wasser bei einem Druck von 20 bis 25 bar werden zunächst grobe Rückstände von Anlagen, Wänden und Böden entfernt.

die Entfernung frischer Rückständen ist eine Spanne von 5–10 Minuten erforderlich, um den gewünschten Reinigungseffekt zu erzielen. Für hartnäckige Rückstände sind Kontaktzeiten von bis zu 60 Minuten möglich. Auch können Schäume mit mechanischer Scherwirkung im Rahmen dieser Reinigungstechnik erzeugt werden.

Insbesondere in Schlachthöfen unverzichtbar ist die wasserfreie Trockeneis-Reinigung. CO₂-Pellets in Gestalt von Trockeneis werden mit hoher Geschwindigkeit auf die zu reinigenden Flächen geschossen. Dies bewirkt einen sofortigen Kryoschock. Infolgedessen dehnen sich Rückstände und das Oberflächenmaterial unterschiedlich schnell aus, wodurch der Schmutz spröde wird. Der Aufprall der Pellets tut sein Übriges: Der mit diesem einhergehende Druckluftstrom entfernt die spröde gewordenen Rückstände mühelos.

Desinfektion: Vorsicht bei niedrigen Temperaturen

Durch die anschließende Desinfektion von Anlagen und Bereichen wird das Höchstmaß an Hygiene erreicht. Dabei wird die Zahl an Keimen und Erregern auf ein Niveau reduziert, auf dem sie Produkte nicht mehr gefährden können. Hierzu werden die Anlagen mit Desinfektionslösungen eingesprüht, die nach Ablauf der Einwirkzeit mit

klarem Wasser abgespült werden. Auch hier ist es wichtig, dass keine Reste der Desinfektionsmittel zurückbleiben. Schließlich können diese – gelangen sie in die Produktion – gesundheitsschädliche Folgen haben. Besondere Vorsicht gilt im Umfeld niedriger Temperaturen, die in der Regel bei der Verarbeitung tierischer Produkte vorherrschen: Diese können die Einwirkzeit verlängern oder sogar die Wirkung eines Desinfektionsmittels verschlechtern. Da zudem Wasserpfützen negative Auswirkungen auf die Einwirkzeit haben, muss sichergestellt sein, dass sich solche nach der Reinigung möglichst nicht gebildet haben.



Abb. 2: Bei Transportbändern, Frostern und im Zerlegebereich kommt die Schaumreinigung zum Einsatz. Die zerplatzenden Schaumbläschen sorgen für kontinuierlichen Nachschub an Reinigungsflüssigkeit.

Fazit

Die Sicherstellung der Hygiene in Lebensmittel verarbeitenden Betrieben ist ein fortlaufender 24-stündiger Prozess. Die richtige sowie gesetzeskonforme Reinigung und Desinfektion von Anlagen ist dabei ebenso wichtig wie die Schulung der Reinigungskräfte aber auch der Mitarbeiter der Lebensmittelbetriebe, die direkt mit und am Produkt arbeiten, um gesetzlichen Bestimmungen zu genügen sowie gesundheitliche Risiken für Konsumenten und damit verbundene Haftungsrisiken, wirtschaftliche Schäden und Image-Schäden wirkungsvoll abzuwenden.

AUTOREN

Peter Hollmann

Gebäudereinigermeister und Betriebsleiter, Niederberger Berlin;

Candy Borgwald

staatlich geprüfte Desinfektorin, Niederberger Berlin.

KONTAKT

Peter Hollmann

Niederberger Berlin GmbH & Co. KG, Berlin
Tel.: +49 30 35 18 99 0
berlin@niederberger-gruppe.de
www.niederberger-gruppe.de

HACCP-Aspekte für die Bodenreinigung in der Lebensmittelindustrie

Spätestens seit der 2006 in Kraft getretenen EU-Verordnung zur Lebensmittelhygiene ist jedes nahrungsmittelverarbeitende Unternehmen dazu verpflichtet, die Vorgaben des HACCP-Konzepts (Hazard Analysis and Critical Control Points) umzusetzen und entsprechende Vorkehrungen zu treffen.



Jan Martijn

Die Idee der Prävention ist einleuchtend: Wurden bestimmte Gefahrenquellen in der Produktion erkannt, lassen sich aus diesen kritische Kontrollpunkte ableiten. Anschließend werden dort bestimmte Grenzwerte, Maßnahmen und Überwachungsverfahren in einem Regelkreislauf festlegt. Dazu gehört auch die konsequente Reinigung der verschiedenen, risikoträchtigen Bereiche. Besonders bei der Bodenreinigung ist ohne leistungsfähige Technik kein Auskommen mehr. Hier kommen spezialisierte Reinigungsgeräte ins Spiel.

HACCP und Reinigungsmaschinen

Mit den Scheuersaugmaschinen von Nilfisk lässt sich Fußbodenreinigung den HACCP-Vorgaben entsprechend umsetzen. In Kombination mit richtlinienkonformen Bodenbelägen, wie etwa Linoleum, kann so maximal hygienisch, effizient und nachhaltig gearbeitet werden. Dadurch wird die Gefahr der Vermehrung und Verbreitung gesundheitsbeeinträchtigender Bakterien wirksam eingedämmt. Um die Umsetzung der erarbeiteten Hygienemaßnahmen zusätzlich zu unterstützen, sind alle Maschinen mit entsprechenden Pflegeanleitungen ausgestattet.

Reinigungsmittel

Geeignete Reinigungsmittel können entweder mithilfe integrierter Dosiersysteme angewendet oder direkt in die Frischwassertanks eingebracht werden. Vergleicht man die beiden Verfahren im Sinne von HACCP, liegt der Nachteil einer manuellen Dosierung in der schwankenden Konzentration und der damit einhergehenden Über- oder Unterdosie-



Aufsitz-Scheuersaugmaschinen von Nilfisk zeichnen sich durch maximale Reinigungsleistung bei gleichzeitig hoher Arbeitssicherheit und Ergonomie aus.



Abb. 1: Scheuersaugmaschinen wie die SC500 arbeiten nicht nur HACCP-konform. Ihre Ausstattungsmerkmale garantieren wirtschaftliches und zugleich nachhaltiges Arbeiten.

– also in der unzureichenden Reinigung bzw. schnellen Wiederanschmutzung. Integrierte Systeme bieten zudem den praktischen Vorteil, dass seltener mit Reinigungschemie hantiert werden, wodurch daraus resultierende Gefahren reduziert werden. Achtung: Reinigungs-/Desinfektionsmittel sollen getrennt von Lebensmitteln gelagert werden, am besten in gut belüfteten separaten Räumen.

Nachhaltigkeit

Für eine umweltschonende und zugleich verschwendungsfreie Verbrauchssteuerung der verwendeten Reinigungsmittel sollten Unternehmen auf automatische Reinigungsmittel-Dosiersysteme wie bspw. Ecoflex von Nilfisk Wert legen. Das patentierte System ist direkt in die Bodenreinigungsmaschinen integriert und erlaubt es, bis zu 50 % Wasser, bis zu 35 % Chemie und bis zu 20 % Arbeitszeit einzusparen. Darüber hinaus sollten die Frischwassertanks – ebenso wie die Schmutzwassertanks – regelmäßig entleert werden, um ein Absetzen/Ausflocken von Reinigungsmitteln und Bakterienwachstum zu unterbinden.

Dokumentation

Die Dokumentation der durchgeführten Reinigungsarbeiten kann für die meisten Nilfisk Scheuersaugmaschinen mit dem Fleetmanagement-System TrackClean lückenlos umgesetzt werden.

Das Prinzip: Auf Basis eines verschlüsselten GPS-Netzwerks empfängt die Anwendung alle maschinenbezogenen Daten in Echtzeit und stellt diese in einem intuitiv zu bedienenden Web-Portal grafisch dar. Damit können viele Fragen rasch geklärt werden: Sind alle Maschinen in Betrieb oder nicht? Wo stehen die Maschinen? Wann und wie lange wurden die Geräte benutzt? Erfolgte die Reinigung in den definierten Bereichen gemäß Ar-

beitsplan? Welche Areale wurden in welcher Zeit (tatsächlich) bearbeitet? Welche Maschinen kamen dabei wo zum Einsatz? Gab es Störungen oder Besonderheiten im Arbeitsablauf? Antworten auf diese Fragen geben Aufschluss das Ressourcen- und Zeitmanagement sowie das richtige Setting des Maschinenparks und die Fähigkeiten der Mannschaft. Was vormals in manuellen Dokumentationen zeitaufwändig erarbeitet wurde, kann künftig automatisiert durch den Einsatz entsprechender Soft- und Hardwaretechnologien vorstattengehen.

Maschinen

Für das gezielte und vor allem HACCP-konforme Entfernen von Schmutz und Staub in der lebensmittelverarbeitenden Industrie spielen sogenannte Scheuersaugmaschinen eine wichtige Rolle im Maschinenpark. Die batteriebetriebene Mitgänger-Scheuersaugmaschine Nilfisk SC351 bietet mit einer Arbeitsbreite von 37 cm und einer theoretischen

Flächenleistung von 1.480 m² in der Stunde auf den Boden aufgetragen wird – egal wie schnell die Maschine unterwegs ist. Die automatische Regulierung des 450 W starken Bürstenmotors garantiert zudem, dass sich die Bürstengeschwindigkeit von maximal 155 U/min je nach Bodenbeschaffenheit selbstregulierend anpasst.

Weitere wichtige Maschinengattungen für die HACCP-konforme Hygiene in der lebensmittelverarbeitenden Industrie finden sich in Nass-/Trockensaugern und Einscheibenmaschinen. Klassisches Einsatzgebiet ist hier die Grund- und Unterhaltsreinigung: Nachdem der Boden mit einer Einscheibenmaschine wie der FM400 professionell aufgearbeitet wurde, saugt ein Nass-/Trockengerät – wie bspw. die mehrfach preisgekrönte Nilfisk Generation VL500 – das zurückgebliebene Wasser-Reinigungschemie-Gemisch restlos ab. Dank vielseitiger Ausstattung und hoher Modularität eignen sich die Maschi-



Abb. 2: Abhängig vom Bodenbelag sollte das Bürstendeck gewählt werden. Zylinderbürsten sind für unebene Böden und zur Reinigung von Fugen die erste Wahl (Modell: Mitgänger-Scheuersaugmaschine BA751C).

nen im „Trockenbetrieb“ ideal zum Aussaugen von Küchenzeilen. Im „Nassbetrieb“ erlaubt das Anbringen einer zusätzlichen Saugleiste das komfortable Aufnehmen von Leckagen und Scherben.

schen Flächenleistung von 1.480 m² in der Stunde eine kompakte Lösung für kleine, verwinkelte Flächen. Dank eines drehbaren Schrubbedecks findet sich das kompakte Gerät selbst in engsten Räumen und schmalen Gängen zurecht. Sowohl in der Vorwärts- als auch in der Rückwärtsbewegung werden eine optimale Scheuer- und Trockenleistung erreicht. Auf größeren Flächen punktet die Nilfisk SC500 mit einer Schrubbbreite von 53 cm und einer theoretischen Flächenleistung von 2.650 m² pro Stunde. Mit einem Arbeitsgeräusch von 60 dB (Flüstermodus) eignet sich die hocheffiziente SC500 besonders für die Tagesreinigung und überzeugt darüber hinaus durch Wirtschaftlichkeit und Reinigungseffizienz. So sorgt etwa die automatische Frischwassereinstellung für gleichmäßige Sauberkeit, indem stets dieselbe Menge an Was-

sen im „Trockenbetrieb“ ideal zum Aussaugen von Küchenzeilen. Im „Nassbetrieb“ erlaubt das Anbringen einer zusätzlichen Saugleiste das komfortable Aufnehmen von Leckagen und Scherben.

KONTAKT

Jan Martijn

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



Reinraumtücher in der Lebensmittelverarbeitenden Industrie

Seit über 50 Jahren werden für kontrollierte Bereiche Reinraumtücher eingesetzt. Beginnend bei der Mikroelektronik-Industrie, über die Medizintechnik- und Pharmaindustrie bis hin zu Zytostatika-produzierenden Apotheken und Krankenhäusern – jeder benötigt zur Reinigung und Desinfektion Tücher, die so konzipiert sind, dass sie keine zusätzlichen Kontaminationen verursachen. Was aber ist mit der Lebensmittelverarbeitenden Industrie? Sind dort Einmal-Reinraumtücher notwendig?

Sicherlich nicht in allen Bereichen – aber es gibt durchaus sensible, kontrollierte Areale bei speziellen Herstellungsprozessen, die ihren Einsatz notwendig machen können.

Durch die Einführung von GMP, des HACCP-Konzeptes (Hazard Analysis and Critical Control Points) und diverser Qualitätsmanagement-Systeme auf europäischer Ebene gewinnt die Lebensmittelhygiene und somit die Lebensmittelsicherheit immer mehr an Bedeutung.

In vielen Fällen sind wiederaufbereitbare Reinigungstücher absolut ausreichend, aber bei der Herstellung von besonders sensiblen Produkten, wie z.B. Babynahrung, kann der Einsatz von Reinraumtüchern durchaus effektiver und vor allem sicherer sein.

GMP hat in der Lebensmittelverarbeitung drei Kernziele:

- Vermeiden jeglicher Art von Kontaminationen
- Gleichbleibende reproduzierbare Produktqualität
- Rückverfolgbarkeit



Abb. 1: PolySat

© VWR International



Abb. 2: TechniScrub

© VWR International

HACCP besagt, dass nach einer Gefahrenanalyse entsprechende Produktionsbedingungen geschaffen werden müssen – dazu gehört auch, dass möglichst effektive Reinigungsmethoden verwendet werden. Auch wenn in den Produktionsbereichen von Pharma und Food unterschiedliche Regularien gelten, so ist doch der Grundgedanke bei allen der größtmögliche Verbraucherschutz.

Eine Hilfe zur Auswahl von geeigneten Produkten kann die Liste der NSF sein. Die NSF (National Sanitation Foundation) ist eine in den USA gegründete gemeinnützige Organisation, die weltführend in der Produktzertifizierung für Lebensmittelsicherheit ist. In der White Book-Liste der NSF sind zwei Produkte von Texwipe für den Einsatz in der Lebensmittelherstellung zertifiziert:

- Das PolySat-Tuch (TX8723) ein Polypropylen-Tuch, vorbefeuchtet mit 70 %igem Isopropanol, ist zertifiziert für die allgemeine Reinigung von Oberflächen.

- Und seit neuestem ist auch das TechniScrub-Tuch (TX4409/TX4412), ein trockenes Polyester/Zellulose Tuch mit besonderen Eigenschaften, zertifiziert.

TechniScrub verfügt über eine einzigartige Textur – eine Tuchseite mit rauher Oberfläche zur Entfernung von hartnäckigen Anhaftungen und einer glatten, weicheren Seite zum Nachwischen der Oberfläche. Dies und die Absorptionskapazität machen es zu einem besonders vielseitigen Tuch für den Einsatz in der Lebensmittelverarbeitenden Industrie.

Kommen Sie auf uns zu, wir helfen Ihnen gerne weiter. Weitere Informationen unter info.basan.de@vwr.com



Abb. 3: TechniScrub TX4409 © VWR International

AUTORIN

Meike Wix, Texwipe

KONTAKT

VWR International GmbH

Kelsterbach

Tel.: +49 6107 9008 500

info.basan.de@vwr.com

www.vwr.com

PRODUKTE

BEDINGUNGSLOSE SICHERHEIT MIT BEDIENLÖSUNGEN

Bedienlösungen der Firma Gett Gerätetechnik erfüllen die verschärften EMV-Anforderungen der Produktnorm EN 60601-1-2 in der vierten Edition. Die Produkte können problemlos in die neueste Generation medizintechnischer Ausstattungen integriert werden. Es wird sichergestellt, dass weder Geräte noch Prozesse aufgrund elektromagnetischer Effekte ausfallen. Seit Januar 2019 gilt die EN 60601-1-2 Edition 4. Sie ist verpflichtend und definiert den Begriff der elektromagnetischen Verträglichkeit als Fähigkeit eines Medizingerätes oder Medizinsystems, „in seiner elektromagnetischen Umgebung zufriedenstellend zu funktionieren, ohne in diese Umgebung unzulässige elektromagnetische Störgrößen einzubringen.“ Diese EMV-Fähigkeit muss über verschiedene Maßnahmen und Prüfungen sichergestellt werden. Neu in der Edition 4 sind u.a. deutlich verschärfte EMV-Prüfspezifikationen. Da Tastaturen und Computermäuse jedoch keine Medizingeräte oder -systeme nach Definition des Medizinproduktegesetzes sind, kommt die Norm EN 60601-1-2 gesetzlich nicht zur Anwendung. Um den Kunden von Gett einen störungsfreien Einsatz zu gewährleisten, wurden die vorgeschriebenen EMV-Prüfspezifikationen der Edition 4 bei einigen Produkten erfolgreich durchgeführt – weitere Produkttests sollen nun folgen.



Die Sicherheit gilt sowohl für die elektromagnetischen Eigenschaften als auch für den hohen Hygieneschutzgrad der Produkte, der durch die Bedienoberflächen aus Glas und Silikon sowie die damit verbundene Reinigungs- und Desinfektionsfähigkeit erzielt werden kann.

Gett Gerätetechnik GmbH

Tel.: +49 37468 660 0

info@gett.de · www.gett.de



Ihr Systemlieferant für

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinraumverbrauchsgüter

Produzent | Händler | Lieferant | Servicepartner



Professionelle Reinraum-Kompetenz

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Einwegbekleidung & Persönliche Schutzausrüstung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe & Reinraumsocken
- ▶ Reinraumtücher
- ▶ 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



Kontaminationsquellen beim reinen Arbeiten



Annette v. Kieckebusch-Gück

Kosteneffiziente Reinigungsverfahren spielen in der Industrie eine immer grössere Rolle.

Bei der Reinigung sollen mögliche Kontaminationsquellen wie Reinigungsmittel, Rückstände und Mikroorganismen effektiv reduziert werden.

Die Reinraumreinigung funktioniert anders als die normale Gebäudereinigung. Quellen von Schmutz sind hier vor allem die produzierenden Mitarbeiter und die Produktionseinrichtungen. Allerdings spricht man hier nicht mehr von Schmutz, sondern von Kontaminationsquellen. Diese Kontaminationen müssen auf einen gemäss Reinraumklasse festgelegten Level im Rahmen der Reinigungsvalidierung effektiv reduziert werden.

Gemäss der Einteilung nach der DIN EN ISO 14644-1 Norm werden Reinräume nach unterschiedlichen Klassifizierungen eingeordnet, die sich auf eine bestimmte maximal zulässige Anzahl und Größe von Partikeln pro Einheit Raumluft oder Fläche beziehen. Die Grobreinigung entfernt dabei Partikel grösser 50 µm, bei der mittelfeinen Reinigung werden Partikel zwischen 10 µm und 50 µm abgereinigt, und die Feinreinigung

eliminiert schließlich Partikel, die kleiner als 10 µm sind. Das Reinigungsverfahren muss sicherstellen, dass die Kontaminationen vollständig entfernt oder entsprechend der Reinraumklasse reduziert werden. In pharmazeutischen Reinräumen wird die mikrobiologische Qualität der Luft und der Oberflächen gesondert qualifiziert. Denn während in der Elektrotechnik und Automotive nur die Elimination von Partikeln wichtig ist, kommt es in Reinräumen der pharmazeutischen Industrie auf die Keimfreiheit und damit auf die Desinfektion an. Die Reinräume werden in Klassen von A bis F eingeteilt. Hierbei entsprechen die Klassen A und B dem höchsten Standard.

Oberflächen

Kontaminationen beeinträchtigen die Reinraum-sicherheit, indem sie Partikel freisetzen oder den Nährboden für das Wachstum von Mikroorganismen bilden. Oberflächen im Reinraum können grosse Auswirkungen auf die partikuläre Reinheit des Produkts haben und stehen daher im Fokus bei der Ausarbeitung von Reinraumkonzepten.

Die Oberflächen-Reinigungsprozesse dienen der Aufrechterhaltung oder Wiederherstellung der Oberflächenreinheit entsprechend den gesetzlich definierten Anforderungen. Glatte, polierte und leicht zu reinigende Oberflächen sind entsprechend essentiell für Einrichtungen von Reinräumen. Die Wischmethode ist die wirkungsvollste Methode, um den Anforderungen einer Feinreinigung auf Oberflächen und Böden zu entsprechen. Daneben werden schwer erreichbare Stellen und Abfüllanlagen im Sprühverfahren mit Alkohol gereinigt. Staubsauger und Reinigungsmaschinen dagegen sind i.d.R. selbst zu starke Partikelquellen, als dass sie im Reinraum wirkungsvoll eingesetzt werden könnten.

Auch mit den Reinigungsmitteln muss das Einbringen von Kontaminationen und Feststoffen vermieden werden. Daher werden in der Regel sterile alkoholhaltige Reiniger ohne Tenside verwendet. Durch einen – dokumentierten – Wechsel

der Wirkstoffgruppen bei den Reinigungsmitteln soll vermieden werden, dass Keime resistent gegen einen dieser Reiniger werden. Klar definierte Hygienestandards sind einzuhalten, damit solche Biokontaminationen vermieden werden.

Reinraumbekleidung

Immer mehr Bereiche in der Industrie produzieren unter kontrollierten Bedingungen, im Sinne des Produktschutzes oder aus hygienischen Gründen. Die Aufgabe der Reinraumbekleidung ist laut VDI-Richtlinie 2083 Teil 11, das Produkt vor Kontaminationsquellen zu schützen, die vom Menschen und dessen persönlicher Bekleidung ausgehen. Dazu gibt es je nach Bereich unterschiedliche Bekleidungskonzepte. Grosser Wert muss daher auf die Minimierung der Partikel- und Keimbelastung auf den gereinigten Textilien gelegt werden, denn nicht nur die Reinräume selbst, sondern auch die jeweilige Reinraumbekleidung beeinflusst die Produktqualität massgeblich und trägt zur Funktionsfähigkeit eines Reinraums bei.

Erschreckend, wie hoch die Partikelfreisetzung durch den Menschen ist: Selbst bei leichter Aktivität beträgt der Partikeleintrag in die Umgebung über 500.000 Partikel/min! Daher werden hohe Anforderungen an das Verhalten in der Schleuse und im Reinraum gestellt und Vorschriften für das Ein- und Ausschleusen von Material, die persönliche Hygiene und die Reinigung des Personals sowie Abgrenzungen erlassen. Nur dann ist es möglich, den gewünschten Reinheitsgrad im Reinraum zu erreichen, wenn man die entsprechende Schutzkleidung verwendet und entsprechende Lüftungssysteme einsetzt. Je nach Reinraumklasse sind dafür verschiedene Bekleidungs-elemente erforderlich. Während gemäss ISO 7–8 (100.000 Partikel/min) lediglich ein Schutzanzug, eine Kopfhaube und Reinraumschuhe erforderlich sind, muss bei ISO 5 (100 Partikel/min) unter Sterilbedingungen der ganze Körper mit einem dichten Overall und Augenschlitzhaube bedeckt werden – bis hin zum



Abb. 1: Ein wesentlicher Faktor zur Qualitätssicherung des Produktionsprozesses im Reinraum und in kontrollierten Umgebungen ist die Qualifikation des Reinraum-Personals.

© AvKG



Abb. 2: Eingangsprüfung bei der professionellen Reinigung, Dekontamination und Sterilisation von Reinraumtextilien.

© AvKG

kompletten Bedecken des ganzen Körpers durch Reinraumbekleidung inklusive zweimaligem vollständigen Umkleiden und Schleusendurchgang. Ihre Schutzfunktion kann die Reinraumbekleidung jedoch nur dann erfüllen, wenn sie korrekt und in der richtigen Reihenfolge angelegt wird (Abb. 1). Bei diesem Prozedere kann die Zeitspanne vom Außenbereich bis in den Reinraum problemlos eine Stunde in Anspruch nehmen.

Im Reinraum hat sich die Mehrwegbekleidung durchgesetzt. Für die speziellen Reinraumanwendungen verfügen die Gewebe über Partikelfreiheit, Spritzschutz, Flammenschutz und Schnittfestigkeit. Der Tragekomfort des Gewebes – mit Qualitätslabel ist nachgewiesenermaßen hoch, je nach Anforderungen ist eine antimikrobielle Ausrüstung sinnvoll. Eine hochwertige Verarbeitung verspricht Langlebigkeit und Sicherheit.

Tracking der Bekleidung

Die Bekleidung wird i.d.R. in Großwäschereien gereinigt, die sich auf den Umgang mit Reinraumtextilien spezialisiert haben (Abb. 2). Die gereinigten Reinraumtextilien müssen Partikel-frei beim Kunden ankommen.

Wie sieht die Qualitätskontrolle aus? Um die Partikelbelastung der Textilien zu überprüfen, werden verschiedene Prozesskontrollen sowie Endproduktkontrollen implementiert. Denn der Kunde muss sicher sein können, dass er Ware von einwandfreier Qualität bis an die Materialschleuse geliefert bekommt. Zusätzlich werden die Textilien von den Servicefirmen regelmäßig auf mikrobiologische Belastung überprüft, und auch der Wasch- bzw. Trocknungsprozess ist standardisiert und überwacht. Je nach Reinraumklasse in der die Bekleidung eingesetzt wird, gibt es entsprechende Grenzwerte. Jedes Produkt bekommt eine Chargennummer. Auf diese Weise kann die Rückverfolgbarkeit jedes Kleidungsstücks garantiert werden. Regelmäßig mehrmals pro Jahr werden die Textilfirmen von den Pharmakunden auditiert.

Visualisierung von Kontaminationsquellen

Um die Reinheit auch während des Reinraum-betriebs zu gewährleisten, müssen die Partikelquellen und Verbreitungswege analysiert werden. Insbesondere die Partikelfreisetzung aus Wischtextilien stellt ein großes Problem dar. Schulungen mit Visualisierungslampen, mit denen sich fluoreszierende Partikel im UV-Licht gut visualisieren lassen, erhöhen das Verständnis für Mikroverunreinigungen, die man im Reinraumbetrieb normalerweise nicht sieht. Hierbei wird das Visualisieren, also die Nutzung des optischen Kanals, zur Sicherung der Reinheit gezielt eingesetzt. Ein modernes Monitoringsystem ist Intelligent Traceability, bei der über Sensoren und Labeling ein effektives Textilmanagement umgesetzt wird.

Wischbezüge

Als Hilfsmittel zur Aufnahme von Verunreinigungen und Flüssigkeiten dürfen professionelle Wischbezüge und Tücher nicht selber Verunreinigen verursachen und müssen qualifiziert sein. Daher sind strapazierfähige Gewebe aus Polyester, Cellulose und Polyamid erforderlich, um die Gefahr unmittelbarer partikulärer und mikrobieller Kontamination auszuschließen. Mit speziellen Reinigungstüchern, die natürlich den Reinraumanforderungen entsprechen müssen, können so auch die Stellen gereinigt werden, die nur nass gereinigt werden dürfen. Dies gilt sowohl für die Reinigung von Oberflächen als auch von Bodenflächen und Wänden.

Die Ansprüche an ein Wischsystem für den Einsatz im Reinraum ergeben sich aus dem Anwendungsgebiet, wie etwa Halbleitertechnik, Feinmechanik und Pharmazeutische Industrie oder aber die Lebensmittelbranche. Betriebliche Bedingungen wie Räumlichkeiten oder aber qualitätsbezogene Vorgaben wie Prozesssicherheit, aber auch Anwenderfreundlichkeit ergänzen die Ansprüche an ein betriebsspezifisches Wischsystem.

Eigens für den GMP-Bereich hat z.B. die Firma PPS Pfennig eine Systemwagenfamilie für

Reinräume einschließlich Sterilbereiche entwickelt und qualifiziert. Die Komponenten sind vollständig aus Edelstahl hergestellt, GMP-konform und autoklavierbar. Da die Anforderungen für den Einsatz von für die jeweilige Klasse geeigneten Wischbezügen an die Reinigungsprozesse unterschiedlich sind, haben sich modular aufgebaute Wagen, wie z.B. der Clino Systemwagen bewährt. Die Robustheit, die Moppbezüge, deren Feuchtigkeitsgrad exakt dosiert werden kann, der Abwurf der Moppsysteme und die Handhabung der Profi-Systemwagen zeichnen sich durch eine hohe Anwenderfreundlichkeit aus, die sich in klar strukturierten Arbeitsabläufen und einfacher Bedienbarkeit ausdrückt. Mittels farbcodierten Hygienekonzepten und geschlossenen Boxen zum Aufbewahren der Mopps ist eine einwandfreie Hygiene gewährleistet. Die Moppbezüge bestehen aus autoklavierbaren und partikelarmen Mikrofasern und weisen ein Zertifikat auf.

Ob Einweg- oder Mehrwegwischbezüge verwendet werden, hängt von der individuellen Entscheidung ab:

- Mehrweg-Modelle weisen eine hohe Absorptionsfähigkeit von Desinfektions- und Reinigungsmitteln auf. Ihre hohe Aufnahmefähigkeit, mit der eine größere Flächenleistung (1 Mopp / 10 m²) möglich ist, stellt die Reinigungseffektivität, besonders bei groben Verunreinigungen, sicher.
- Beim Arbeiten mit giftigen Substanzen, wie z.B. Zytostatika verwendet man mit Vorteil Einwegware, die nach dem Wischvorgang entsorgt wird. Wo steril gearbeitet wird, sollte man abwägen, denn bei jedem Einsatz ist das Material neuwertig und garantiert kontaminationsfrei.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz

Tel.: +41 6192 10023

a.gueck@gmail.com

Kontinuierliche Luftkeimüberwachung in kritischen Umgebungen

Ein Methodenvergleich

Seit mehr als 10 Jahren werden in cGMP-Richtlinien die Erwartungen hinsichtlich der kontinuierlichen mikrobiologischen Prozessluftüberwachung in Klasse A- (ISO 5) und Klasse B- (ISO 7) Bereichen hervorgehoben, wobei auf die Sedimentationsplatten-Methode verwiesen wird. Da sie jedoch auf dem schwerkraftbedingten Auftreffen von Partikeln auf eine Oberfläche beruhen, gelten Sedimentationsplatten als nicht validierbare Methode.



Dalmaso Gilberto



Anna Campanella



Paola Lazzeri

Reinräume sind kontrollierte Bereiche, in denen der Kontaminationsgrad einem definierten Reinheitsgrad entsprechen muss. In GMP-definierten Reinräumen ist die mikrobielle Kontamination ein kritischer Parameter, den es zu kontrollieren gilt. Die Sterilitätssicherung für als steril gekennzeichnete Produkte kann durch eine Endsterilisation des Endprodukts erreicht werden. Zu diesen Produkten gehört unter anderem ein großer Teil steriler Medikamente, welcher jedoch in den herkömmlichen Sterilisationsprozessen instabil ist und deshalb eine aseptische Verarbeitung erfordert. Es wird von den Behörden anerkannt, dass die aseptische Fertigung für das Endprodukt ein höheres Kontaminationsrisiko als der End-Sterilisationsprozess darstellt.

Zur Minderung dieses Risikos haben die Aufsichtsbehörden den Pharmaunternehmen dringend empfohlen, eine Lösung zu implementieren, bei der sterile Produkte vom Personal getrennt werden. Dies hat zu den Barriersystemen geführt, wie sie heute in sterilen pharmazeutischen Fertigungen weit verbreitet sind.

Mit neuen Technologien lässt sich der Grad der mikrobiellen Kontamination im Reinraum kontinuierlich und zuverlässig überwachen. Allerdings

verweisen die gängigen GMP-Richtlinien zur Definition der Grenzwerte für die mikrobielle Verunreinigungen nach wie vor auf die Sedimentationsplatte mit 4-stündiger Probennahme und traditionelle, wachstumsbasierte mikrobiologische Lösungen bleiben der gängigste Ansatz zur Luftüberwachung. Pharmazeutische Hersteller verwenden für den Nachweis der kontinuierlichen Probennahme zur mikrobiellen Kontamination überwiegend Sedimentationsplatte, selbst wenn die „kontinuierliche“ Sammlung eines Kubikmeters Luft, die häufigste Variante, oft nicht länger als 40 min dauert. Hinzu kommt, dass die natürlichen Einschränkungen durch Wachstumsmedien, häufig nur kurze mikrobielle Überwachungen erlauben.

Größenverteilung der Luftpartikel und Wirksamkeit von Sedimentationsplatten

Organische und nicht-organische luftgetragene Partikel variieren in ihrer Größe, Form und Dichte. Ohne eine Standardreferenz für luftgetragene Partikel werden allgemeine Annäherungen wie der geometrische Äquivalenzdurchmesser verwendet, um Werte für die Größe, Form und Dichte eines Partikels zu erhalten.

Der Äquivalenzdurchmesser entspricht in diesem Fall dem Durchmesser einer Kugel mit gleicher geometrischer Eigenschaft, die sich in der Luft mit der gleichen Geschwindigkeit absetzt, wie das betrachtete Partikel. Anhand dieser Schätzung wird die Wirksamkeit der mikrobiellen Überwachungsmethoden, d. h. die Wiederfindung an Mikroorganismen bestimmt. Beispielsweise wurde die Ausbeute der Sedimentationsplatte vor einigen Jahren auf Grundlage standardisierter Parameter für statische Bedingungen der Umgebungsluft geschätzt. Diese Parameter bieten eine nur unzureichende Darstellung kritischer pharmazeutischer Reinraumumgebungen, in denen dynamische Bedingungen vorherrschen (z. B. mehrere Luftwechsel pro Stunde je nach Klassifizierung).

Berechnung der Absatzgeschwindigkeit von Luftpartikeln

Ein kugelförmiges, ungeladenes Partikel ohne Trübungssedimente mit konstanter Geschwindigkeit gemäß der folgenden Formel (1):

$$(1) V_c = \frac{2}{9} r^2 g \frac{\rho - \rho_a}{\eta}$$

Dabei steht V_c für die Kontaminationsgeschwindigkeit (d.h. die Absetzgeschwindigkeit einer KbE), r für den Partikelradius, g für die Beschleunigung aufgrund der Schwerkraft, ρ für die Partikeldichte, ρ_a für die Luftdichte und η für die Luftviskosität.

Zwischen 2015 und 2016 veröffentlichten Whyte et al. eine Reihe von Artikeln, in denen sie sich mit der Ablagerung von luftgetragenen Partikeln auf kritischen Oberflächen in Reinnräumen befassen^[1-4]. Als wichtige Mechanismen für die Ablagerung wurden Gravitationsablagerung, Turbulenzablagerung, elektrostatische Anziehung und bei Partikeln unter $0,5\mu\text{m}$, die brownische Bewegung festgestellt. Kleinere Partikel werden mit höherer Wahrscheinlichkeit aus dem Reinnraum transportiert und erhalten kaum Zeit zur Ablagerung, während sich größere Partikel weiterhin durch Schwerkraft ablagern. Ein Anstieg in der Intensität der Luftturbulenz kann dazu beitragen. Bei einem Partikelgrößenbereich zwischen 5 und $30\mu\text{m}$ und bei Anwendung auf eine ISO-Klasse 5 ging man von einer Steigerung der Ablagerungsgeschwindigkeit um das Fünffache aus. Für Partikel mit einer Größe von $0,3$ oder $0,5\mu\text{m}$ wurde eine geringere Beeinflussung durch die Schwerkraft erwartet.

Es wurde festgestellt, dass sich die Ablagerungsgeschwindigkeit mit zunehmender Reinheit des Reinnraums erhöhte^[4]. Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 1 aufgeführt:

Effizienz von aktiven Luftkeimsammlern

In ISO 14698:2003 Anhang B wird ein Verfahren zur Bestimmung der Sammeleffizienz von Luftkeimsammlern hinsichtlich zweier Aspekte betrachtet: die physikalische Effizienz und die biologische Effizienz.

- Die physikalische Effizienz ist die Fähigkeit, bei der Probenahme verschiedene Partikelgrößen zu erfassen.
- Die biologische Effizienz ist die Effizienz der Probenahme hinsichtlich der Wiederfindung von keimtragenden Partikeln (MCP).

Die physikalische Effizienz ist für nicht-mikrobielle Partikel, keimtragende Partikel und luftgetragene Keime gleich. Die biologische Effizienz wird als geringer angenommen als die physikalische Effizienz, da sie abhängig ist vom Überleben der gesammel-

Tab. 1: Ablagerungsgeschwindigkeit keimtragender Partikel (microbe-carrying particles, MCP) im Verhältnis zu Konzentrationen luftgetragener Partikel

Konzentration der MCP pro m^3	0,1	0,5	1	5	10	50	100	200	500
Ablagerungsgeschwindigkeit (cm/s)	3,55	2,04	1,61	0,92	0,73	0,42	0,33	0,26	0,19

ten Mikroorganismen sowie von dem Sammelmedium, auf dem sie dann wachsen. Die in Anhang B der Norm beschriebene Testmethode bezieht sich vorwiegend auf die physikalische Effizienz.

Die experimentelle Methode zur Bestimmung der physikalischen Effizienz beinhaltet ein Testaerosol, das in einer Testkammer erzeugt und gestreut wird (bei definierter relativer Luftfeuchtigkeit und Temperatur). Das Testaerosol kann mit *Bacillus subtilis* var. niger (NCTC 10073)-Sporensuspension, durch Polystyrolkugeln oder andere Arten von nicht-organischen Partikeln erzeugt werden. Trotz ähnlicher Ergebnisse ist zu berücksichtigen, dass bei einigen Sammlern nicht alle anorganischen Partikel erkannt werden können. Bei Verwendung von Mikroorganismen hingegen wachsen diese zu Kolonien heran, die leicht sichtbar und identifizierbar sind.

Zur Bestimmung der biologischen Effizienz kann *Staphylococcus epidermidis* (NCTC11047 – ATCC 14990) verwendet werden, mit dem sich ein humaner Kontaminationsstamm darstellen lässt. Aufgrund der Schwankungen der Sammeleffizienz, bedingt durch das Spritzen der Lösungen und die Sammelbedingungen, gilt diese Methode als weniger zuverlässig als die Methode zur Bestimmung der physikalischen Effizienz.

Jeder Test muss parallel mit einem Referenzsystem (Membranfilter und Luftkeimsammler) durchgeführt werden, um die Effizienz des Probennehmers zu erhalten^[5]:

$$(5) \text{ Efficiency of sampler (\%)} = \frac{\text{test sampler count}}{\text{total count (from membrane sampler)}} \times 100$$

In ISO 14698:2003 Anhang A hängt die Auswahl des in einer Gefahrenzone zu verwendenden Luftkeimsammlers vom Zweck der Probenahme ab. Darüber hinaus sollte das Gerät eine Aufprallgeschwindigkeit (Geschwindigkeit der Luft, die auf das Kulturmedium trifft) aufweisen, die einen Kompromiss darstellt zwischen:

- einer Geschwindigkeit, die so hoch ist, dass sie das Erfassen organischer Partikel bis herunter ca. $1\mu\text{m}$ ermöglicht und
- einer nicht zu hohen Geschwindigkeit, sodass die Lebensfähigkeit von Partikeln gewährleistet bleibt, indem mechanische Schäden oder das Aufbrechen von Bakterienklumpen oder Mikromyzeten vermieden werden.

In der Life-Science-Branche bestand die Empfehlung des ISO-Standards im Allgemeinen in einem Keimsammler mit einer physischen Ausbeute von oder nahezu 50 % bei einer Partikelgröße von ca. $1\mu\text{m}$ (d_{50} -Wert von $1\mu\text{m}$) und Keimsammler mit einem d_{50} -Wert von ca. $1\mu\text{m}$ sind weiterhin anerkannt. Wenn nun bekannt ist, dass keimtragende Partikel in Aerosolen eine Größe von 10 bis $20\mu\text{m}$ haben, warum ist eine gute Leistung bis zu $1\mu\text{m}$ dann wichtig? Kleine Partikel sind schwieriger aufzufangen als größere Makropartikel (Partikel größer als $5\mu\text{m}$) und 1 bis $3,0\mu\text{m}$ entspricht der Größe der häufigsten Einzelbakterien.

Wie werden Partikel von aktiven Keimsammlern erfasst?

Wenn ein Gasstrom eine scharfe Richtungsänderung durchläuft, neigen die transportierten Partikel mit steigendem Verhältnis ihrer Masse zu ihren linearen Abmessungen dazu, sich in ihre ursprüngliche Richtung weiter zu bewegen. Partikel mit unterschiedlichen Abmessungen

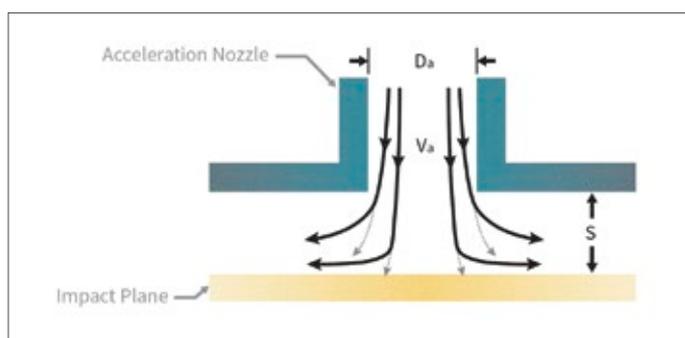


Abb. 1: Luftstrommodell eines aktiven Luftkeimsammlers

© Particle Measuring Systems Germany

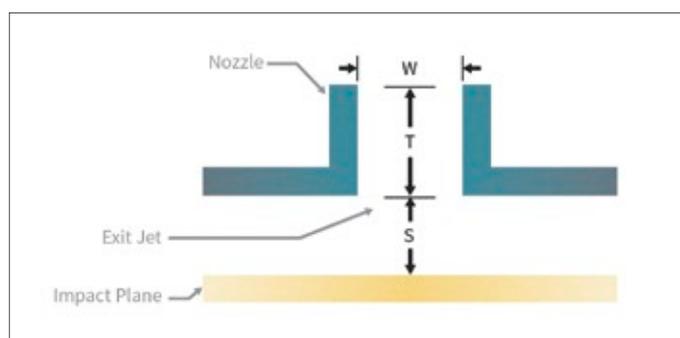


Abb. 2: Geometrie des aktiven Luftkeimsammlers

© Particle Measuring Systems Germany

Tab. 2: Ablagerungsgeschwindigkeit keimtragender Partikel (microbe-carrying particles, MCP) im Verhältnis zu Konzentrationen luftgetragener Partikel

Komponente	Sedimentationsplatten	Kontinuierliche aktive Luftkeimsammlung
Kontinuierliche Überwachung	Beide können zur Überwachung in allen Produktionsphasen verwendet werden.	
Messung der Keimkonzentration in der Luft	Sedimentationsplatten messen die Anzahl der Mikroorganismen, die sich in einer turbulenten Umgebung innerhalb einer bestimmten Zeit auf einer bestimmten Oberfläche ablagern.	Volumetrische Keimsammler messen die Gesamtzahl der Mikroorganismen in der Luft.
Quantitative Methode	Nicht quantitativ. Die Sedimentationsergebnisse werden häufig als Anzahl der Mikroorganismen pro Sedimentationsplatte angegeben. In den Ergebnissen sind häufig weder die Plattengröße noch die Sammeldauer berücksichtigt.	Dies ist eine quantitative Methode. Die Ergebnisse lassen sich mit der Dauer und der Luftqualität vergleichen.
Nachweis niedriger Keimkonzentrationen	Erkennt keine niedrigen Konzentrationen von Mikroorganismen und bietet aufgrund der hohen Luftstromrate in Klasse A eine sehr geringe Empfindlichkeit.	Mit diesem System lassen sich niedrige Keimkonzentrationen nachweisen.
Positionierung in der Abfüllmaschine	Beide können näher als herkömmliche volumetrische Keimsammler an kritischen Bereichen platziert werden, in denen das Produkt luftgetragener Kontamination ausgesetzt ist. Dies wird dadurch möglich, dass sie steril bereitgestellt werden können, den Prozess nicht kontaminieren und weniger Platz beanspruchen.	
Vergleich von Keim- und Partikel Daten	Die Korrelation von Daten ist aufgrund der Unterschiede zwischen den beiden Methoden nicht definierbar.	Die Geschwindigkeit der Luft in den beiden Systemen ist ähnlich (Gesamtpartikel: 28 l/min und Einweg-Impaktor: 25 l/min)
Validierung	Diese Methode ist nicht validiert.	Dieses Gerät ist gemäß ISO 14698-1 validiert.

Düsenausgang schnell ändern, trennen sich die Partikelbahnen in Abhängigkeit von der Trägheit der Partikel deutlich von den Luftströmungslinien. Anders ausgedrückt folgen die Partikel einer geraden Linie, und wenn sie auf ihrem Weg auf eine Oberfläche treffen, können sie daran anhaften und somit aufgefangen werden.

Aktive Luftkeimsammler (Impaktoren) sind so konzipiert, dass sie Partikel aus der Luft aufnehmen, indem diese mit einer festen Oberfläche kollidieren. Die Geometrie des Impaktors (W, T, S) ist so gestaltet, dass laminare Strömung in die Düse ($Re < 2300$) fließt, die Geschwindigkeit möglichst hoch und der d_{50} -Wert so niedrig wie möglich liegt.

Sedimentationsplatten und die Alternative

Sedimentationsplatten liefern Hinweise auf mikrobentragende Partikel, deren durchschnittlicher Durchmesser mit über $10 \mu\text{m}$ angenommen werden kann. In ISO 14698-1:2003 Anhang C besagt die Definition der Sedimentationsplatte, dass passive Luftkeimsammler wie z.B. Sedimentationsplatten nicht die Gesamtzahl der organischen Partikel in der Luft messen, sondern vielmehr die Rate, mit der sich organische Partikel auf Oberflächen ablagern.

Sedimentationsplatten werden zur kontinuierlichen Luftkeimüberwachung in kritischen Bereichen empfohlen, da sie im Gegensatz zu aktiven Keimsammlern nur begrenzte Handhabung erfordern. Zur Vereinfachung und Reduktion der Handhabung bei gleichzeitiger Verringerung des Kontaminationsrisikos für den Bediener bilden Einweg-Impaktoren die ideale Alternative. Sofern der Hersteller die ISO-Anforderungen und Best Practices für Labore einhält, können sie auch eine zuverlässige Lösung für die Langzeitprobenahme darstellen.

Sedimentationsplatten im Vergleich zur kontinuierlichen aktiven Luftkeimsammlung

Aufgrund ihrer geringen Empfindlichkeit und der fraglichen Bedeutung der resultierenden Daten werden für Bereiche der Klasse A keine Sedimen-

tationsplatten empfohlen. Sedimentationsplatten sind nur für Bereiche der Klassen B, C und D zulässig, in denen die Luftbewegung (Turbulenzen) eine stärkere Ablagerung von keimtragenden Partikeln ermöglicht.

Bei der Verwendung von moderne Reinraumanzügen für das Personal in aseptischen Bereichen werden keimtragende Partikel mit einem Größenbereich von $0,5$ bis $5 \mu\text{m}$ erwartet. Die kontinuierliche aktive Luftkeimsammlung ersetzt die Verwendung von Sedimentationsplatten und die einzelne oder intermittierende aktive Luftkeimsammlung für Bereiche der Klasse A. In Tabelle 2 ist der Methodenvergleich dargestellt.

Gründe für die Überwachung unterschiedlicher Reinheitsgrade

Die pharmazeutische Reinraumqualifizierung ist für die Arzneimittelproduktion, in der die Patientensicherheit eine tragende Rolle spielt, von entscheidender Bedeutung. Durch die mikrobiologische Qualifizierung wird ermittelt, ob die Luft während der Herstellung sauber ist. Nach der Qualifizierung und einem positiven Ergebnis müssen Pharmaunternehmen im Rahmen ihrer Strategie zur Kontaminationskontrolle einen Überwachungsplan erarbeiten, der die Luftqualität während der Chargenproduktion gemäß den Spezifikationen, die aufgrund der Validierung festgelegt wurden, dokumentiert und demonstriert.

In die Risikoanalyse der Überwachung von Bereichen der Klasse A (ISO 5-kritische Bereiche) und Klasse B (ISO 7) in der aseptischen Produktion fließen folgende Punkte ein:

- Bereiche der Klasse A umfassen das Produkt, die Materialien mit Produktkontakt und die Kontaktflächen mit der Umgebung. Besonders kritische Bereiche werden in allen Produktionsphasen kontinuierlich und mit hohen Luftfrequenzen überwacht.
- Der Bereich der Klasse B dient dem Schutz von Klasse A-Umgebungen und erfordert die Anwesenheit von Personal. In diesem Fall hat die mikrobiologische Überwachung eine andere Bedeutung für die Häufigkeit und die Grenzwerte der Messungen. Zweck der Überwachung in diesen Bereichen ist die Kontrolle

der mikrobiologischen Kontamination im Rahmen von Spezifikationen und Qualifizierungsergebnissen. Der mikrobielle Trend dieser Bereiche muss bei bekannter, vorhersehbarer Mikrobenflora immer konstant oder leicht abnehmend sein.

Eine kontinuierliche mikrobiologische Luftüberwachung in Klasse A wird bereits von cGMP-Richtlinien gefordert und für das Gesamt-Partikel-Monitoring implementiert. Sie liefert wichtige Informationen zur Menge und Größe der Gesamtpartikel, die an einem bestimmten Probenahmepunkt in der Luft vorhanden sind. Zu den Gesamtpartikeln gehören:

- Inerte Partikel
- Partikel mit Mikroorganismen auf ihren Oberflächen (ohne ihre bekannte Anzahl)
- Mikroorganismen, die selbst Partikel sind und daher vom Partikelzähler erkannt werden können

Die Qualitätssicherung sollte eine Strategie für beide Bereiche mit validierten Methoden (gemäß Arzneibuch oder internationalen Standards) besitzen, um Untersuchungen zu unterstützen und die Bestimmung einer potenziellen Korrelation zwischen Ereignissen zu ermöglichen.

Schlussfolgerungen

In Bereichen der ISO 5/Klasse A, in denen der Luftstrom festgelegt und das Kontaminationsrisiko höher ist, bedeutet der Einsatz einer Sedimentationsplatte aufgrund ihrer niedrigen Empfindlichkeit eine nur unzureichende Überwachungsstrategie. Eine höhere Bedeutung haben Sedimentationsplatten in statischen Umgebungen mit geringen Luftveränderungen, in denen die Ablagerung von Partikeln und Mikroorganismen wahrscheinlicher ist.

Eine kontinuierliche Luftkeimüberwachung in kritischen Bereichen sollte mit validierten Methoden wie z.B. aktiven Luftkeimsammlern erreicht werden. Diese Strategie erfüllt die Auflage der Aufsichtsbehörden hinsichtlich besserer Prozesskenntnisse, einer zuverlässigeren Strategie zur Kontaminationskontrolle und einer wesentlich höheren Sterilitätssicherheit für das freigegebene Produkt.

Literaturverzeichnis

- [1] W. Whyte, K. Agricola and M. Derks (School of Engineering, University of Glasgow, UK; VCCN, Dutch Contamination Control Society, Leusden, the Netherlands; Lighthouse Benelux BV, Boven-Leeuwen, the Netherlands) 'Airborne particle deposition in cleanrooms: Calculation of product contamination and required cleanroom class' - Clean Air and Containment Review, Ausgabe 26, April 2016
- [2] W. Whyte, K. Agricola and M. Derks 'Airborne particle deposition in cleanrooms: Deposition mechanisms' - Clean Air and Containment Review – (2015) Ausgabe 24, S. 4-9.
- [3] W. Whyte, K. Agricola and M. Derks 'Airborne particle deposition in cleanrooms: Relationship between deposition rate and airborne concentration' - Clean Air and Containment Review – (2016) Ausgabe 25, S. 4-10.
- [4] W. Whyte (School of Engineering, University of Glasgow, Glasgow G12 8QQ) and T Eaton (AstraZeneca, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA) 'Deposition velocities of airborne microbe-carrying particles' – European Journal of Parenteral & Pharmaceutical Sciences 2016; 21(2): 45-49.

AUTOREN

Gilberto Dalmaso, PhD; wissenschaftlicher Leiter Global Life Science

Anna Campanella, PhD; Globale Sterilitätssicherung und Beratung, Partikelmesssysteme

Paola Lazzeri, GMP-Spezialistin für Sterilitätssicherung, Bereich Life Sciences

KONTAKT

Dr. Raymond Jansen

Particle Measuring Systems Germany, Darmstadt

Tel.: +49 6151 6671632

rjansen@pmeasuring.com

www.pmeasuring.com

REINIGUNGSFREUNDLICHE UND ROBUSTE ANSCHLUSSTECHNIK

Absolut dicht, rostfrei und leicht zu reinigen: Die robusten Edelstahlanschlüsse der Innoxline sind ideal für anspruchsvolle Einsatzbedingungen, denn sie sind korrosionsbeständig und leicht zu reinigen. Eisele bietet mit dem Programm eine große Auswahl verschiedener reinigungsfreundlicher Edelstahl-Steckanschlüsse für Druckluft, Vakuum, Gase und Flüssigkeiten. Alle Teile werden komplett aus Vollmaterial gearbeitet und sind auch in rauer Umgebung langlebig und beständig. Bei der aktuellen Weiterentwicklung zum Programm 17B wurde das Dichtungssystem der erfolgreichen Innoxline-Steckanschlüsse optimiert. In Kombination mit Viton-Dichtungen empfiehlt sich das Programm 17B für vielfältige Anwendungen in der Prozesstechnik und Lebensmittelindustrie. Eine komplette Neukonstruktion ist der Druckregler aus Edelstahl 1.4301. Dieser kann bei Versorgungsdrücken von 2–10 bar als Druckminderer eingesetzt werden und regelt den Ausgangsdruck konstant auf den gewünschten Arbeitsdruck. Der Einschraubanschluss hat einen Regeldruckbereich von 2–8 bar und lässt sich sehr fein und schwankungsarm einstellen. Zudem sorgt der strömungsoptimierte Druckregler für ein reduziertes Schwingungsverhalten des Regelsystems und überzeugt durch eine minimale Geräuschentwicklung.

Eisele Pneumatics GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7151 1719 0

info@eisele.eu · www.eisele.eu



ROBUST, BEDARFSGERECHT, PREISGÜNSTIG

Mit einer ganzen Reihe von Sensoren auf Basis unterschiedlicher Messmethoden bietet der Hygiene-Spezialist Anderson-Negele für die Prozessdruck- und Füllstandmessung ein immer genau auf die Applikation zugeschnittenes Messinstrument. Der P41, ein neuer, temperaturkompensierter Drucktransmitter, rundet das Produktprogramm ab und bietet die bekannte Anderson-Negele Qualität und Robustheit nun auch in einer preisgünstigen Version für Standard-Prozessanforderungen. Für viele Standardanwendungen in der Verarbeitung flüssiger Lebensmittel genügt auch ein Standardsensor, der den Druck präzise misst und zuverlässig an die SPS weiterleitet, vollkommen. Der neue P41, ein preisgünstiger, kompakter, temperaturkompensierter Drucksensor, bietet die passende Lösung. Trotz filigraner Optik ist er auf hohe Prozessanforderungen abgestimmt: Druck bis 40 bar, überdruckfest bis 100 bar, vakuumfest. Der Messbereich ist individuell an die gewünschten Prozessdrücke anpassbar, es kann zwischen absoluter und relativer Messzelle gewählt werden. Zusätzlich ist die Compound-Messung möglich, dabei ermöglicht die Relativ-Messzelle auch die Messung des Vakuumbereichs. Für eine gute Reinigbarkeit und Langlebigkeit ist der gesamte Sensor, also auch die Membran, aus Edelstahl. Bei den Prozessanschlüssen ist der P41 ebenfalls sehr variabel und bietet neben dem hygienischen Gewinde G1" mit Cleanadapt weitere Anschlüsse nach DIN 3852 in G1/2" und G1", sowie Tri-Clamp und Varivent.

Negele Messtechnik GmbH

Tel.: +49 8333 9204 0

marketing@anderson-negele.com · www.anderson-negele.com



 **GREEN
CLEANROOM®**

Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

**SCHILLING
ENGINEERING**

Industrial Handling

Cleanroom Systems

**SCHILLING ENGINEERING
REINRAUMSYSTEME**

Industriestraße 26
D-79793 Wutöschingen
Telefon +49 (0) 7746 / 92789-0
www.SchillingEngineering.de

Checkliste

zur Erfüllung der EU-Verordnung über Biozidprodukte Nr. 528/2012

Biozidprodukte, die in der EU oder im Europäischen Wirtschaftsraum hergestellt oder dorthin exportiert werden, müssen die Anforderungen der EU-Verordnung über Biozidprodukte (BPR) und der einschlägigen nationalen Gesetzgebung erfüllen und eine entsprechende Zulassung erhalten, bevor sie auf dem Markt angeboten werden können.



Karen Rossington



Siobhan Murphy



Begriffsdefinition: Biozidprodukt

Artikel 3 der BPR definiert ein Biozidprodukt als „jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch in der Form, in der er/es zum Verwender gelangt, und der/das aus einem oder mehreren Wirkstoffen besteht, diese enthält oder erzeugt, der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“.

Des Weiteren bezieht sich der zweite Teil der Definition auf in situ erzeugte Wirkstoffe: „Jeglichen Stoff oder jegliches Gemisch, der/das aus Stoffen oder Gemischen erzeugt wird, die selbst nicht unter den ersten Gedankenstrich fallen und der/das dazu bestimmt ist, auf andere Art als durch

bloße physikalische oder mechanische Einwirkung Schadorganismen zu zerstören, abzuschrecken, unschädlich zu machen, ihre Wirkung zu verhindern oder sie in anderer Weise zu bekämpfen“.

„Eine behandelte Ware mit einer primären Biozidfunktion gilt als Biozidprodukt“.

Ist ein mit 70 % IPA vorgetränktes Wischtuch zur Oberflächendesinfektion bestimmt, so wird das Produkt gemäß BPR selbst dann als Biozidprodukt klassifiziert, wenn der Hersteller keinerlei Wirksamkeitsansprüche erhebt. Nachdem der Wirkstoff IPA gemäß BPR zur Verwendung in Biozidprodukten der Produktart 2 zugelassen wurde, hat die EU-Kommission eine Frist gesetzt, wonach Anträge auf Zulassung des Biozidprodukts (Wischtuch) bis zum 1. Juli 2016 gestellt werden mussten. In Fällen, in denen kein Produktdossier eingereicht wurde,



musste das Biozidprodukt nach Ablauf der in der BPR festgelegten Übergangsfristen vom Markt genommen werden.

Biozidprodukte sind in der Europäischen Union (EU) seit dem 1. September 2013 durch die EU-Verordnung über Biozidprodukte Nr. 528/2012 (BPR) reguliert.

Die BPR verfolgt das Ziel, die Einheitlichkeit der in der EU erhältlichen Biozidprodukte zu verbessern und einen hohen Schutzgrad für Mensch und Umwelt sicherzustellen. Dies erfolgt über ein aus zwei Stufen bestehendes Verfahren, bei dem zunächst eine Genehmigung der Wirkstoffe erfolgt und danach eine Zulassung des Biozidproduktes. Das aktuelle Genehmigungsverfahren für Desinfektionsmittel, die zur Reinigung harter Oberflächen verwendet werden, unterscheidet sich von Land zu Land. Im Vereinigten Königreich reicht dazu bereits ein Sicherheitsdatenblatt (SDB), das an das Giftinformationszentrum eingeschickt wird. Im Gegensatz dazu kann das Registrierungsverfahren in den Niederlanden sehr teuer und zeitaufwändig sein, da hier vollständige Informationen zur mikrobiologischen Stabilität und Sicherheit vorgelegt werden müssen.

Die Bestimmungen der BPR sehen eine Harmonisierung des Marktes auf EU-Ebene vor, die Vereinfachung der Genehmigung von Wirkstoffen und der Zulassung von Biozidprodukten sowie die Einführung von Fristen für die Bewertungen, die Ausarbeitung von Stellungnahmen und die Entscheidungsfindung durch die Mitgliedstaaten. Des Weiteren fördert die BPR die Reduzierung von Tierversuchen durch Einführung einer Pflicht zur obligatorischen gemeinsamen Nutzung von Daten und Ermutigung zur Nutzung alternativer Prüfmethoden.

Die BPR betrifft verschiedenste Produkte. Sie hebt die Biozidprodukte-Richtlinie Nr. 98/8/EG (BPD) auf und aktualisiert sie. Da die BPR eine Verordnung und keine Richtlinie ist, ist sie direkt in allen EU-Mitgliedsstaaten gültig, was bedeutet, dass keine lokale Gesetzgebung verabschiedet werden muss, um die Anforderungen durchzusetzen. Aufgrund der in der Verordnung getroffenen

Übergangsregelungen ist jedoch die nationale Gesetzgebung der Mitgliedsstaaten aus der Zeit vor der Einführung der BPR und ihres Vorgängers, der BPD, für einige Biozidprodukte weiterhin gültig.

Firmen, die Biozidprodukte auf den Markt bringen, müssen diese Übergangsregelungen bis Dezember 2024 berücksichtigen, wenn das Prüfprogramm für die Bewertung von Wirkstoffen ausläuft. Des Weiteren wurde die Verordnung in Norwegen und der Schweiz vollständig umgesetzt.

Das Zulassungsverfahren für Biozidprodukte

Für die Zulassung von Biozidprodukten gemäß der EU BPR sind zwei aufeinander folgende Schritte erforderlich:

- Die im Biozidprodukt enthaltenen Wirkstoffe müssen für den jeweiligen Produkttyp genehmigt werden. Dieses Verfahren erfolgt auf EU-Ebene.
- Jedes Biozidprodukt, das die genehmigten Wirkstoffe enthält oder erzeugt, muss dann für den jeweiligen Produkttyp auf Branchenebene zugelassen werden.

Die Anforderungen an Informationen und Daten zur Genehmigung von Wirkstoffen und zur Zulassung von Biozidprodukten sind in Anhang II und Anhang III der BPR beschrieben.

Wirkstoffe werden nach ihrer Genehmigung in EU BPR Artikel 9: Liste zugelassener Wirkstoffe (Unionsliste) aufgeführt.

Die EU BPR umfasst vier Produktgruppen, die 22 verschiedene Biozidproduktarten beinhalten und Desinfektionsmittel, Konservierungsmittel, Schädlingsbekämpfungsmittel und besondere Biozide einschließen. Die für Reinraumanwender im Bereich Biowissenschaften relevante Produktgruppe ist Hauptgruppe 1 Desinfektionsmittel. Sie umfasst:

- Produktart 1 – Produkte für die menschliche Hygiene, wie z.B. Handgele und -hygienepräparate.
- Produktart 2 – Desinfektionsmittel und Algizide, die nicht zur direkten Anwendung an Menschen und

Tieren vorgesehen sind. Dazu gehören Produkte zur Desinfektion von Oberflächen sowie Materialien und Ausrüstungen, die nicht mit Nahrungsmitteln in Kontakt kommen.

- Produktart 3 – Produkte für die Hygiene im Veterinärbereich, die zur Desinfektion von Materialien im Zusammenhang mit der Unterbringung und dem Transport von Tieren verwendet werden.

Wenn ein Desinfektionsmittel für eine Produktart zugelassen wurde, so kann es in keiner anderen Produktart verwendet werden, sofern nicht auch eine Zulassung für die zweite Produktart gewährt wurde. So müsste z.B. ein Desinfektionsmittel für harte Oberflächen, das für Produktart 2 zugelassen ist, eine separate Zulassung für Produktart 1 benötigen, um seinen Einsatz als Handdesinfektionsmittel zu gestatten. Desinfektionsmittel für harte Oberflächen in biowissenschaftlichen Räumen sind in Produktart 2 erfasst.

Artikel 95 der BPR

Zusätzlich zu dem oben beschriebenen Zulassungsverfahren wird mit Wirkung vom 1. September 2015 Artikel 95 der BPR auf Wirkstoffe angewendet, die in den EU-Markt eingebracht werden – entweder als eigenständige Produkte oder in Biozidprodukten. Die Bestimmungen von Artikel 95 zielen darauf ab, durch Teilung der mit der Zulassung von Wirkstoffen verbundenen Kosten den Zugang zum Markt fairer zu gestalten. Mit Wirkung vom 1. September 2015 können Biozidprodukte nicht auf dem EU-Markt bereitgestellt werden, wenn der Wirkstoff nicht von einem in der so genannten Artikel 95-Liste erfassten Lieferanten, die von der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA) gepflegt wird, bezogen wird.

Wird z.B. ein Wischtuch mit 70 % IPA / 30 % Wasser von einem Hersteller außerhalb der EU importiert, so müssen der Lieferant des Wirkstoffes, der Produkthersteller oder der EU-Importeur in der Artikel 95-Liste aufgeführt sein. Ist keiner



Abb. 1: Alle Formulierungen von Reinraum Desinfektionsmitteln werden von der neuen Verordnung abgedeckt.

von ihnen in der Artikel 95-Liste aufgeführt, so kann das Produkt nicht rechtmäßig in der EU als Biozidprodukt angeboten werden. An dieser Stelle sei angemerkt, dass auch Nicht-EU-Unternehmen in der Artikel 95-Liste geführt werden können, sofern ein ernannter EU-Vertreter angeführt ist.

Die BPR im Auge behalten

Die Wirkstoffgenehmigung ist ein fortlaufender Prozess und ersetzt Schritt für Schritt die national gültigen Vorschriften. Jeder Biozid-Wirkstoff befindet sich auf einer anderen Stufe des Zulassungsverfahrens und es ist sehr wichtig im Auge zu behalten, welchen Status die Wirkstoffe in Ihren Biozidprodukten haben, um eine kontinuierliche Versorgung mit den Biozid-Endprodukten sicherzustellen.

Biozidprodukte, die das Zulassungsverfahren nicht durchlaufen, dürfen 180 Tage nach dem Zulassungsdatum des Wirkstoffs nicht mehr auf dem Markt bereitgestellt und 365 Tage nach dem Zulassungsdatum nicht mehr verwendet werden. Enthält das Biozidprodukt mehr als einen Wirkstoff, beginnt die jeweilige Übergangsfrist mit dem Zulassungsdatum des letzten Wirkstoffs, der einer Zulassung bedarf oder nicht zugelassen ist.

Obwohl die BPR keine direkten finanziellen Sanktionen vorschreibt, könnte dies für einen Endverbraucher, der ein nicht zugelassenes Pro-

dukt in seinen Reinnräumen in einem beliebigen Mitgliedsstaat verwendet, dennoch potenzielle Probleme ergeben. Wird ein nicht zugelassenes Produkt von den Aufsichtsbehörden festgestellt, so kann es sofort vom Markt genommen werden und dem Endverbraucher steht kein validiertes Desinfektionsmittel mehr zur Verfügung. Im schlimmsten Fall könnte dies Verzögerungen für die Produktherstellung bedeuten, während ein Ersatz-Desinfektionsmittel das monatelange Zulassungsverfahren durchläuft.

Ein Unternehmen, das ein fortlaufendes Desinfektionsmittel-Validierungsprojekt betreibt oder damit beginnen möchte, muss sicherstellen, dass das dabei zu prüfende Biozidprodukt bereits gemäß der EU BPR durch den Hersteller oder Importeur zugelassen ist oder zugelassen werden soll.

Die mit der EU BPR verbundenen Kosten werden aller Wahrscheinlichkeit nach zu einem Schrumpfen des Marktes führen, insbesondere hinsichtlich der Anzahl von erhältlichen Biozidprodukten und der Vielfalt an Wirkstoffen, die für Formulierungen erhältlich sind. Die Kosten für die Genehmigung von Wirkstoffen und Zulassung von Biozidprodukten sind aufgrund der Kosten, die im Zuge der Generierung der erforderlichen Support-Daten oder der Dossiererstellung sowie der Bewertungsgebühren entstehen, erheblich. Grob geschätzt können sich die Kosten für die Zulassung eines Wirkstoffs auf mehrere Millionen Euro belaufen und die Zulassung eines einfachen Desinfektionsmittels könnte potenziell 750.000 bis 1 Mio. EUR betragen.

Schrittweises Vorgehen

Es gibt derzeit keine definitive Liste von zugelassenen Desinfektionsmitteln und es wird davon ausgegangen, dass das BPR-Verfahren zur Zulassung von Wirkstoffen mehrere Jahre dauern wird. Dennoch können Anwender von Biozidprodukten Folgendes tun:

- Listen Sie alle Produkte auf, die zur mikrobiellen Kontrolle verwendet werden (dies können Produkte sein, die derzeit noch nicht mit Wirksamkeitsanspruch geliefert werden, wie mit IPA vorgetränkte Wischtücher). Überprüfen Sie die SDB für diese Produkte und notieren Sie die Inhaltsstoffe. Sollten Sie nicht sicher sein, so lassen Sie sich von Ihrem Desinfektionsmittellieferanten die wirksamen mikrobiellen Inhaltsstoffe der Formulierung bestätigen.
- Finden Sie heraus, wer die Lieferanten jedes Wirkstoffs der Desinfektionsmittelformulierung sind. Biten Sie den Lieferanten, Ihnen Angaben zur Erfassung des Herstellers des Wirkstoffs in der von der ECHA gepflegten Artikel 95-Liste zur Verfügung zu stellen. Die Artikel 95-Liste ist im Internet abrufbar: (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>).
- Stellen Sie sicher, dass der Wirkstoff unter der für seinen Verwendung korrekten Produktart aufgelistet ist.
- Ist der Wirkstoff zugelassen und in der Unionsliste der zugelassenen Wirkstoffe aufgeführt, so hat der Hersteller eines bereits vorhandenen Biozidprodukts ungefähr zwei Jahre lang Zeit, um ein Dossier entweder zur nationalen Zulassung oder

EU-Zulassung der Formulierung einzureichen. Die Liste der derzeit zugelassenen Wirkstoffe kann im Internet eingesehen werden unter: <https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/active-substance-suppliers>.

- Herkömmlichen Wirkstoffe von Desinfektionsmitteln, die ein Reinnräumen verwendet werden, wie z.B. IPA, PAA, Hypochlorite und Wasserstoffperoxid sind bereits zugelassen und die Fristen für die Einreichung von Produktzulassungsdossiers sind abgelaufen. Nach Ablauf der Übergangsfristen müssen alle Produkte, für die bis zum Ablauf der betreffenden Frist kein Dossier eingereicht wurde, solange vom EU-Markt genommen werden, bis eine Zulassung erteilt wurde.
- Für alle Produkte, die Propan-2-ol (70 % IPA) enthalten, ist die Frist am 1. Juli 2016 abgelaufen und für alle Produkte, die Wasserstoffperoxid enthalten, ist die Frist am 1. Februar 2017 abgelaufen. Für Produkte, die Aktivchlor oder Natriumhypochlorit enthalten, ist die Frist am 1. Januar 2019 abgelaufen. Die nächsten Fristen für Wirkstoffe können abgerufen werden unter: <https://echa.europa.eu/regulations/biocidal-products-regulation/upcoming-deadlines>.

Obwohl eine Liste dieser Produkte derzeit nicht öffentlich erhältlich ist, sollten sich Reinraum-Betreiber bei Ihrem Desinfektionsmittellieferanten nach dem Verfahren erkundigen, das bei Einreichung des Dossiers befolgt wurde.

Dadurch werden Kenntnislücken in Bezug auf das Zulassungsverfahren seitens des Lieferanten offen gelegt (und zwar über den Hersteller) und der Endverbraucher erhält ebenfalls die Möglichkeit sicherzustellen, dass seine Art der Produktnutzung sowie die Einsatzbereiche des Produkts im Zulassungsantrag berücksichtigt werden.

Der Lieferant sollte ebenfalls bestätigen, ob der Hersteller ein Dossier zur Genehmigung in der EU (allen EU-/EWR-Ländern) oder zur nationalen Zulassung einreicht, worauf Anträge auf gegenseitige Anerkennung gestellt werden können oder auch nicht.

Sollte deutlich werden, dass der Hersteller über mangelnde Kenntnisse über die BPR verfügt, so sollten Reinraum-Betreiber einen Revalidierungsplan einleiten, um eine kontinuierliche legale Versorgung durch einen anderen Hersteller sicherzustellen.

AUTORINNEN

Karen Rossington, Siobhan Murphy;

Contec, Inc.

KONTAKT

Michael Elia

Contec Inc., Deutschland

Tel.: +49 160 5562971

melia@contecinc.com

www.contecinc.com/eu



Franck Bureth

Kimtech A5 Steriler Reinraumanzug

© Kimtech / Kimberly-Clark Professional

Ist Ihr Reinraum sicher vor **Kontaminationen?**

Menschliche Ursachen von Reinraumkontaminationen und deren Auswirkungen

Die Produktivität zu steigern und gleichzeitig die Umweltschutz- und sonstigen Vorschriften einzuhalten ist eine zentrale Herausforderung für Reinraumteams und erfordert Lösungen für die eigentlichen Grundursachen von Kontaminationen. In diesem Artikel geht es um die menschlichen Ursachen von Reinraumkontaminationen und deren Auswirkungen sowie um die Strategien, mit deren Hilfe die pharmazeutische Industrie diese Ursachen bekämpfen und gleichzeitig die Produktivität im Reinraum steigern kann.

Studien belegen, dass Kontaminationsprobleme in Reinräumen zum großen Teil auf das Verhalten und die Vorbereitungen des Reinraumpersonals zurückgehen. Menschliches Fehlverhalten ist die Ursache für über 80 % aller Abweichungen von den vorgegebenen Prozessen in der pharmazeutischen Fertigung^[1].

Die daraus resultierenden Kontaminationsprobleme sind von ganz unterschiedlicher Art. 30 % aller mikrobiellen Verunreinigungen bei der Fertigung parenteraler Wirkstoffe sind bspw. an den Oberflächen der Schutzkleidung zu finden, denn aufgrund der komplexen Abläufe beim An- und Ausziehen^[2] kommt es sehr häufig zu Kontaminationen.

Weist die Schutzbarriere Lücken auf, ergeben sich Kontaminationsrisiken, die vom Körper, der Unterkleidung oder verschlissenen Stellen der Schutzkleidung ausgehen. Das Reinraumpersonal wird zwar geschult, unnötige Bewegungen und unnötiges Sprechen möglichst zu vermeiden, um solchen Problemen vorzubeugen. Aber selbst bei einfachsten manuellen Tätigkeiten stellen diese Anforderungen eine enorme Herausforderung dar – beim Sprechen gelangen Speicheltröpfchen^[3] in die Raumluft, die Milliarden von Mikroben enthalten können, und bei leichten Bewegungen wie z.B. beim Gehen werden winzige Hautpartikel im Mikrometerbereich abgestoßen.

Die Folgen solcher Kontaminationen sind erheblich und führen infolge von Abschreibungen, Betriebsunterbrechungen und Produktivitätseinbußen Jahr für Jahr zu Verlusten in Milliardenhöhe^[4]. 2012 stand in den USA laut einem Kongressbericht^[5] fast ein Drittel der Fertigungskapazität für sterile injizierbare Arzneimittel aufgrund von Qualitätsproblemen still – mit Folgewirkungen auf die Patientensicherheit weltweit. Es ist daher höchste Zeit für wirksame Strategien zum Kontaminationsschutz in der Branche.

Besseres Design statt mehr Schulungen

Wird menschliches Fehlverhalten^[1] als Ursache von Kontaminationen oder Verstößen gegen GMP-Vorgaben ausgemacht, so werden in den meisten Fällen Nachschulungen anberaumt. Zusätzlich wird das Reinraumpersonal häufig von seinen Aufgaben entbunden, bis es erneut zum Anziehen von Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen qualifiziert ist. Solche Schulungen verschlingen viel Geld und Ressourcen: In der Fertigung werden durchschnittlich mehr als sechs Schulungsstunden pro Woche auf das Thema Anziehen von Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen verwendet. Das summiert sich zu Tausenden von Stunden branchenweit^[2].

Allerdings haben Studien gezeigt, dass durch Schulungen nur weniger als 10 % der Leistungseinbußen^[1] vermieden werden können. Zwar lassen sich durch Schulungen Fehler beim Anziehen reduzieren, doch bieten alternative Lösungen im Kampf gegen von Menschen verursachte Kontaminationen in der Regel größere Erfolgsaussichten, ohne die Produktivität in gleicher Weise zu beeinträchtigen.



Abb. 1: Clean-Don Anziehtechnik

© Kimtech / Kimberly-Clark Professional

Zu diesen Lösungen gehört ein besseres Design der Schutzkleidung. Reinraumkleidung mit einer intuitiveren Faltechnik für Anzug, Kapuze und Überziehtiefel und einer optimierten Anziehtechnik, die darauf ausgelegt ist, Lücken zwischen den einzelnen Bestandteilen der Schutzkleidung zu vermeiden, kann das Kontaminations- und Fehlerrisiko verringern. Live-Beobachtungen des Reinraumpersonals beim Anziehen sind bei GMP-Kontrollen^[6] obligatorisch – ein klarer Indikator, dass man diesen Punkt bei der Auswahl der Reinraumkleidung unbedingt berücksichtigen sollte.

Ein besseres Design kann die Produktivität im Reinraum steigern. Gelingt es, den Zeitaufwand für das regelkonforme Anziehen der Schutzkleidung unter aseptischen Bedingungen auch nur um zwei Minuten zu reduzieren, lassen sich damit über Tausend Arbeitsstunden pro Jahr gewinnen^[7]. Zusätzlich sinkt der Zeitaufwand für Schulungen. Darüber hinaus ist Reinraum-schutzkleidung in verbessertem Design komfortabler und dies wiederum führt zu weniger Fehlern vonseiten des Reinraumpersonals^[8].



Abb. 2: Kimtech A5 Sterile Reinraum-Überziehschuhe

© Kimtech / Kimberly-Clark Professional

Besserer Schutz für Prozesse und Menschen durch Einweg-Schutzkleidung

Durch ein besseres Reinraumkleidungsdesign lassen sich Lücken zwischen den einzelnen Bestandteilen der Schutzkleidung vermeiden, die andernfalls zu Kontaminationen führen könnten. Aber auch mikroskopische Gewebeschäden kommen als Kontaminationsursache infrage. Dieser Abbau der Barrierewirkung im Laufe der Zeit geht auf Beschädigungen, aber auch auf den Verschleiß im Zuge des normalen Gebrauchs^[9] (Tragen/Waschen/Sterilisieren) zurück.

Bei der Messung der Bakterienfiltrationseffizienz (BFE) von Einweg-Schutzanzügen im Vergleich zu gewaschener Mehrweg-Schutzkleidung hat Kimberly-Clark Professional* festgestellt, dass es bei wiederverwendbarer Schutzkleidung öfter zu einem Abbau der Barrierewirkung kommt als bei Einweg-Alternativen. Die BFE ist ein gängiger Messwert für die Filtrationseffizienz. Er korreliert mit dem Kontaminationsrisiko und berücksichtigt den tatsächlichen Verschleiß der Schutzkleidung im Reinraum.

Auch eine kürzlich veröffentlichte Studie enthält Richtlinien zur Bewertung der nachlassenden Barrierewirkung während der Lebensdauer wiederverwendbarer Schutzkleidung^[10]. Selbstverständlich variieren die Auswahlkriterien je nach den spezifischen Anforderungen. Aber mit Einweg-Lösungen lässt sich das Problem der Variabilität umgehen und eine immer gleichbleibende Barrierewirkung sicherstellen.

Einweg-Reinraumkleidung kann sogar Kostenvorteile bieten. Wie der Artikel von McIlvaine^[11] belegt, kann Einweg-Schutzkleidung bei den Kosten pro Verwendung günstiger ausfallen als wiederverwendbare Schutzkleidung. Bei den Kosten pro Verwendung werden der Kaufpreis sowie die durchschnittliche Anzahl von Waschzyklen und die Reinigungskosten pro Stück und pro Verwendung mit eingerechnet. Letztere schlagen bei Einweg-Schutzkleidung jeweils mit null zu Buche.

Berücksichtigt man bei Einweg-Schutzkleidung die Kosten pro Verwendung in Verbindung mit der Produktivitätssteigerung und den Kosteneinsparungen infolge der verringerten Kontaminationsproblematik, so erweist sich Einweg-Schutzkleidung als finanziell außerordentlich attraktiv. Andererseits müssen zwar die Entsorgungskosten eingerechnet werden. Diese lassen sich jedoch durch wirksame Recycling-Programme minimieren.

Mehr Nachhaltigkeit durch Recycling

Nachhaltigkeit ist eine unabdingbare Voraussetzung für die Akzeptanz von Einweg-Schutzkleidung und erfordert eine Analyse des Energie- und Materialverbrauchs über den gesamten Produktlebenszyklus hinweg – von der Fertigung über das Recycling bis hin zur endgültigen Entsorgung. In mehreren Nachhaltigkeitsstudien wie bspw. der von McIlvaine^[11] wurde nachgewiesen, dass wiederverwendbare Reinraumkleidung die Umwelt insgesamt stärker belasten kann als Einweg-Schutzkleidung, da sie bis zu 4,5-mal mehr Ressourcen verbraucht.

Moderne Materialien bieten völlig neue Möglichkeiten der Abfallvermeidung durch Recycling,

bspw. in Form des RightCycle-Programms von Kimberly-Clark Professional. Mit dieser Initiative verhilft man Pharmaunternehmen zu mehr Nachhaltigkeit: Gebrauchte Schutzanzüge und Handschuhe werden gesammelt und der Weiterverarbeitung zu umweltfreundlichen Produkten wie Möbeln oder Fahrradständern zugeführt, die ihrerseits ebenfalls recycelt werden können.

Eine umfassende Lösung für die Kontaminationskontrolle in Reinräumen

Die in diesem Artikel angesprochenen Probleme im Zusammenhang mit der Kontaminationskontrolle sind vielseitig und erfordern eine Lösungsstrategie, die alle Aspekte der Nutzung und Entsorgung von Schutzkleidung berücksichtigt. Dokumentierte, obligatorische Schulungsprogramme, eine kontrollierte und dauerhafte Einhaltung der neuesten Vorschriften sowie effektive Entsorgungs- und Recycling-Verfahren ermöglichen in Kombination miteinander mehr Sauberkeit, Produktivität und Nachhaltigkeit im Reinraum. Hochwertige Schutzkleidung in einem durchdachtem Design spielt dabei eine zentrale Rolle.

Kimtech A5 Sterile Reinraumanzüge bieten sich hier als Lösung an. Kimtech Reinraumanzüge aus SMS-Material (SMS steht für „Spunbond Meltblown Spunbond“) zeichnen sich durch Reißfestigkeit, textilartigen Tragekomfort und eine leistungsfähige Schutzbarriere gegen kleine Partikel und Flüssigkeiten aus. Die mittlere Schicht fungiert als Filter, der Partikel abfängt und gleichzeitig die Luftzirkulation optimiert, was dem Träger hohen Tragekomfort ohne Wärmestau garantiert. Darüber hinaus werden die Reinraumanzüge einzeln durch Gammabestrahlung des Polymermaterials sterilisiert, was eine gleichbleibend hohe Schutzwirkung gewährleistet.

Dank der Clean-Don-Technologie ist die Anziehtechnik leicht zu erlernen und minimiert die Kontaminationsgefahr^[2]. Die Schutzkleidung wird auf links gedreht und gefaltet geliefert. Ärmel und Beine sind durch Druckknöpfe in der richtigen Position fixiert. Dies mindert die Gefahr, beim Anziehen die Außenseite des Anzugs oder sonstige Oberflächen zu berühren^[2]. Die Vakuumverpackung verlängert zum einen die Sterilität und fungiert zum anderen als optischer Indikator bei einer Verletzung der Sterilität.

Mit seinen Schutzanzügen möchte Kimtech aufzeigen, wie optimierte Reinraumkleidung das Kontaminationsrisiko senkt und damit zu besseren Ergebnissen und Kostensenkungen beitragen kann. Auf diese Weise soll die Pharmaindustrie in ihren Bemühungen um kontinuierliche Verbesserungen unterstützt werden.

Fazit

Einweg-Reinraumkleidung in durchdachtem Design ist nachgewiesenermaßen kosteneffektiv und nachhaltig, verbessert den Kontaminationsschutz und bietet dem Reinraumpersonal in der Pharmaindustrie einen erhöhten Tragekomfort. Einweg-Schutzkleidung ist eine wirksame Maßnahme gegen von Menschen verursachte Kontaminationen.

Sie erhöht die Produktivität, senkt den Schulungsbedarf des Reinraumpersonals sowie die Ausfallzeiten im Reinraum und wirkt damit Engpässen bei der Medikamentenversorgung entgegen. Daher ist Einweg-Schutzkleidung eine moderne Lösung für einen erfolgreichen Reinraum.

Referenzen

- [1] Ginette Collazo. "Reducing Human Error on the Manufacturing Floor." MasterControl, 2010.
- [2] Damon Larkin. "Donning by design." Cleanroom Technology, 2010.
- [3] <http://www.rdhmag.com/articles/print/volume-29/issue-7/columns/the-landers-file/oral-bacteria-how-many-how-fast.html>
- [4] Katie Thomas. "Lapses at Big Drug Factories Add to Shortages and Danger." The New York Times, 2012.
- [5] 2012 Report FDA's Contribution to the Drug Shortage Crisis.
- [6] FDA Compliance program guidance manual, Nov 2015.
- [7] A 2 minute reduction in gowning time for a site with 100 cleanroom entries a day equates to a saving of 1,117 hours/year (2 minutes/entry x 100 entries/day x 335 days/year = 67,000 minutes/year = 1,117 hours/year).
- [8] How our clothing affects our work, Hohenstein Institute, March 2011.
- [9] Romano, F.; Ljungqvist, B.; Reinmüller, B. et al. (2016). Performance test of technical cleanroom clothing systems, Proceedings of Indoor Air 2016, 14th International Conference on Indoor Air Quality and Climate, paer#990, Ghent, Belgium, 2016. [Nr. 245692] <http://www.isiaq.org/docs/Papers/Paper990.pdf>.
- [10] A life cycle assessment of reusable garment properties, Cleanroom Technology June 2017.
- [11] McIlvaine Company. "A White Paper on Performance, Cost Per Use, and Environmental Impact of Single-Use and Reusable Surgical Gowns & Drapes." 2009.

KONTAKT

Franck Bureth

Kimtech / Kimberly-Clark Professional
Nanterre, Frankreich
Tel.: +33 1 41 91 97 00
frank.bureth@kcc.com
www.kimtech.eu

Edelstahlrohrsysteme in hochreinen Bereichen

Höchstmögliche Qualität der Fügeverbindungen bei Herstellern und Anwendern

Abb. 2: Geschlossene
WIG-Orbitalschweißzange

Die fachgerechte Herstellung vorgefertigter Einbauteile für hochreine Edelstahlrohrsysteme erfordert eine strenge Eingangskontrolle der angelieferten Vorprodukte, eine umfassende Klassifizierung der verwendeten Grundwerkstoffe bezüglich ihrer Schweiß Eigenschaften und nicht zuletzt eine technisch ausgereifte Schweißausrüstung. WIG-Orbitalschweißen ohne Zusatzwerkstoff gehört zu den für das Fügen dünnwandiger Rohre am besten geeigneten Verfahren, wenn es um höchste Qualitätsansprüche geht. Die französische Firma Polysoude spielt als Hersteller und Anbieter automatisierter Lichtbogenschweißanlagen auf den internationalen Märkten eine führende Rolle und vertreibt auch Geräte, die speziell für den Reinraumeinsatz ausgelegt sind.

Das deutsche Familienunternehmen Dockweiler ist ein weltweit führender Hersteller von Einbauteilen für den Anlagenbau in den Bereichen Halbleiter, Pharma, Biotechnologie und Photovoltaik. Ein großer Teil der angebotenen Komponenten entsteht durch das Zusammenschweißen von Einzelteilen, daher wird der Schweißtechnik im Rahmen der Unternehmensphilosophie ein hoher Stellenwert eingeräumt.

Umfassende Kontrolle der eingehenden Vorprodukte

Alle eingehenden Zulieferteile werden einer umfassenden Eingangskontrolle unterzogen. Vorprodukte werden nur angenommen, wenn sie von entsprechenden Werkszeugnissen begleitet werden.

Die chemische Zusammensetzung der Grundwerkstoffe, die Geometrie der Werkstücke und die mechanischen Eigenschaften werden regelmäßig analysiert und müssen mindestens den gültigen Normen oder festgelegten Vorgaben entsprechen. Nach erfolgreicher Eingangsprüfung werden die Teile bezüglich ihrer schweißtechnischen Eigenschaften untersucht. In den meisten Fällen genügen den Fachleuten wenige Versuchsschweißungen, um die zum Orbitalschweißen zu programmierenden Parameterwerte zu bestimmen. Mit den Schweißproben wird dann eine Analyse der Ausbildung und Geometrie der Schweißnaht an der Innen- und Außenseite des gesamten Rohrumfanges durchgeführt. Falls

erforderlich, werden zusätzlich metallographische Schliffbilder erstellt sowie die mechanischen Kennwerte der Schweißverbindungen ermittelt. Die erhaltenen Ergebnisse können nun zu einer abschließenden Optimierung der programmierten Schweißparameter herangezogen werden.

Die Vormaterialien werden entsprechend eines umfassenderen Klassifizierungssystems beurteilt und erhalten Noten zwischen 1 und 5. Auf der Grundlage dieser Noten wird dann über die beste Verwendungsmöglichkeit des jeweiligen Werkstoffes entschieden. Während sich einige Teile vielleicht besser für Anwendungen im pharmazeutischen Bereich eignen, weisen andere mit einer Dockweiler-Note von 3 oder besser möglicherweise ideale Voraussetzungen für die Halbleiterfertigung auf.

Ausgereifte Schweißtechnik

Eine hochwertige Qualität der Werkstoffe und die passende Werkstückgeometrie sind unabdingbare Voraussetzungen für eine ausgezeichnete Schweißnahtgüte, aber der Schweißprozess selbst, die Ausrüstung, das Verbrauchsmaterial, die Arbeitsbedingungen usw. müssen mit gleicher Sorgfalt gewählt werden.

Zum Verbinden empfindlicher Edelstähle oder Nickelbasislegierungen eignet sich das WIG-Schweißen am besten. Bei dem Prozess entstehen keine Schweißrauch oder Spritzer, die Schweißnahtoberflächen sind glatt und

gleichmäßig und die Schweißparameter können in weiten Grenzen angepasst werden, so dass die besonderen Eigenschaften der Grundwerkstoffe erhalten bleiben.

Das WIG-Orbitalschweißen erlaubt es, die Produktivität beim Fügen hochwertiger Rohre nachhaltig zu steigern und einen gleich bleibend anspruchsvollen Qualitätsstandard der Schweißnähte zu halten. Der WIG-Schweißbrenner wird mittels einer entsprechenden Vorrichtung entlang dem Umfang um die zu verbindenden Rohre herumgeführt. Die optimierten Werte der Schweißparameter sind im Voraus programmiert worden und in der Steuereinheit der Anlage gespeichert. Der Bediener der Schweißanlage folgt den Instruktionen der Schweißanweisung für die jeweilige Fügeaufgabe (Welding Procedure Specification WPS). Zur Vorbereitung der Schweißung muss der Bediener den Orbitalschweißkopf auf den zu verbindenden Werkstücken positionieren, danach startet er den Schweißzyklus. Der Schweißprozess selbst läuft automatisch ab, ohne dass der Bediener eingreifen muss, nach dem Ende des Schweißzyklus nimmt er den Orbitalschweißkopf nur noch von den fertig verbundenen Rohren ab.

Das Fügen dünnwandiger Rohre erfolgt ohne Zusatzwerkstoff mit einer geschlossenen Orbitalschweißzange (Abb. 2), die Enden der zu verbindenden Rohre werden durch den Lichtbogen aufgeschmolzen und bilden die Schweißnaht. Der gesamte Schweißnahtbereich befindet sich im



Abb. 1: Arbeiten in einer Reinraumumgebung

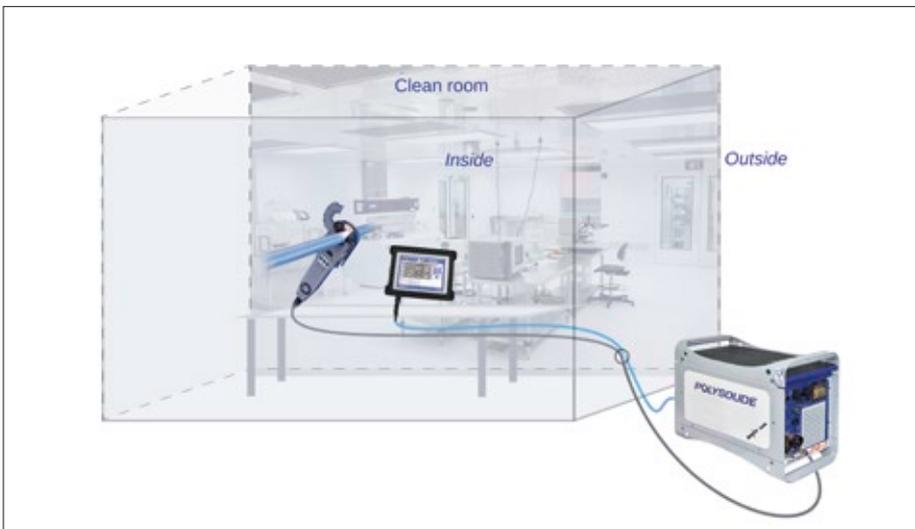


Abb. 3: Reinraumgerechte Anlage: die geschlossene WIG-Orbitalschweißzange und das Bedienpult mit dem taktilen Bildschirm befinden sich im Inneren des Reinraumbereiches, während die Schweißstromquelle im Servicebereich außerhalb untergebracht ist

Inneren der durch die Schweißzange gebildeten Kammer. Vor, während und nach der Schweißung ist diese Kammer mit Inertgas geflutet, dadurch wird das Schmelzbad vor Reaktionen mit dem Luftsauerstoff geschützt. Der Schweißbrenner selbst besteht nun nur noch aus einer Wolframelektrode, die an einem drehbaren Ring in der Schweißzange befestigt ist und entlang der Schweißfuge geführt wird.

Für den Reinraumeinsatz geeignete Schweißausrüstung

Die von Dockweiler gefertigten Einbauteile werden in einer Reinraumumgebung hergestellt (Abb. 1). Dort herrscht eine kontrollierte Atmosphäre mit einer begrenzten Anzahl der in der Luft schwebenden Teilchen. Die Luft wird kontinuierlich über Filter zugeführt, eventuell vorhandene Partikel verschwinden mit dem Luftstrom durch die Abluftöffnungen.

Viele technische Geräte haben heiße Oberflächen oder starke Lüfter und sind für einen Reinraumeinsatz ungeeignet. Geschlossene Orbitalschweißzangen können jedoch in Reinräumen betrieben werden, da die durch den elektrischen

Lichtbogen freigesetzten Partikel in der Kammer der Schweißzange eingeschlossen bleiben und die umgebende Atmosphäre nicht kontaminieren können.

Die von der Firma Polysoude an Dockweiler gelieferten Schweißstromquellen des Typs P4 sind speziell für das Arbeiten in einer Reinraumumgebung konzipiert worden. Die eigentliche Stromquelle bleibt von dem Rest der Schweißanlage getrennt im Servicebereich, nur das Bedienpult und die geschlossene Schweißzange selbst befinden sich in der eigentlichen Reinraumumgebung (Abb. 3). Die Oberflächen des Bedienpultes sind glatt, die Funktionstasten auf dem taktilen Bildschirm lassen auch mit Handschuhen betätigen. Die Messwerte der Echtzeitschweißdatenerfassung werden kontinuierlich ausgewertet, der Verlauf des Schweißzyklus und alle wichtigen Schweißparameter können über die graphische Mensch-Maschine-Schnittstelle fortlaufend verfolgt werden.

Orbitalschweißen in der Vorfertigung oder auf der Baustelle

Die Fachleute bei Dockweiler kennen die eingesetzten Fertigungsmittel genau, durch zusätzlich installierte Geräte wie Gasreinigungseinheiten und

Partikelfilter unmittelbar vor der Entnahmestelle von Schweißschutz- und Formiergas werden aus den Versorgungsleitungen eingetragene Verunreinigungen und Feuchtigkeit vollständig entfernt; ein Messinstrument am Austritt für das Formiergas zeigt den Restsauerstoffgehalt des entweichenden Schutzgases an, wodurch Gasverbrauch und Zeitaufwand des Spülens auf ein Minimum reduziert werden. Der in der Werkstatt getriebene Aufwand führt tatsächlich dazu, stets absolut fehlerfreie und die gestellten Anforderungen übertreffende Schweißverbindungen zu erhalten.

Allerdings muss Dockweiler dann auch noch sicherstellen, dass die gelieferten Komponenten von den Kunden erfolgreich eingeschweißt werden.

Beim Lichtbogenschweißen auf einer Baustelle lassen sich viele Randbedingungen nur unvollständig oder gar nicht beeinflussen und kontrollieren.

Dadurch können Schweißnahtfehler auftreten, die die mechanischen Kennwerte und die Korrosionsbeständigkeit der Verbindungen unzulässig verringern.

Als Ursachen für mangelhafte Schweißergebnisse beim Kunden kommen aber auch falsche Vorbereitung der Schweißanlagen, unfachmännischer Umgang mit der Ausrüstung, Programmierfehler, mangelhafte Qualität der Rohre und/oder Verbrauchsmaterialien, defekte Geräte usw. in Frage. Hier hilft Dockweiler mit technischem Rat, z.B. durch erprobte Schweißparameter für den jeweiligen Werkstoff.

Um den Kunden bei Schwierigkeiten zu helfen, stellt Dockweiler einen Vordruck "Weldability Complaint Report" zur Verfügung und erhält dadurch detaillierte Auskünfte über die Anwendung, die eingesetzte Anlage und die aufgetretenen Störungen.

Wenn sich herausstellt, dass die Schwierigkeiten nicht per Ferndiagnose behoben werden können, wird versucht, Serviceleistungen am Einsatzort zu organisieren. Bei besonders komplizierter Sachlage wird auch der Anlagenhersteller hinzugezogen. Die Spezialisten von Dockweiler arbeiten eng mit den bekannten Schweißtechniklieferanten zusammen, wobei sich der Kundendienst von Polysoude wegen seiner hohen Reaktivität und der stets fachkundigen Unterstützung einen guten Namen gemacht hat.

AUTORIN

Andrea Husson

KONTAKT

POLYSOUDE S.A.S.

Nantes, Frankreich

Tel.: +33 2 40 68 11 00

info@polysoude.com

www.polysoude.com

Der Kautschukboden noraplan sentica ist in der Farbe 6505 in der TU MAIN Chemnitz verlegt.

© nora systems

Forschung in futuristischem Ambiente

Kautschukböden als leistungsfähige Allrounder im Laborgebäude MAIN

Interdisziplinäre Spitzenforschung in modernstem Ambiente: Mit dem Zentrum für Materialien, Architekturen und Integration von Nanomembranen (MAIN) ist an der TU Chemnitz ein europaweit einzigartiges Forschungszentrum entstanden. Der 34,3 Mio. € teure Laborbau bietet rund 100 Wissenschaftlern auf knapp 4.000m² Nutzfläche beste Bedingungen, um ihre Kompetenzen zu bündeln und die Entwicklung neuer Materialien und intelligenter Systeme weiter auszubauen.

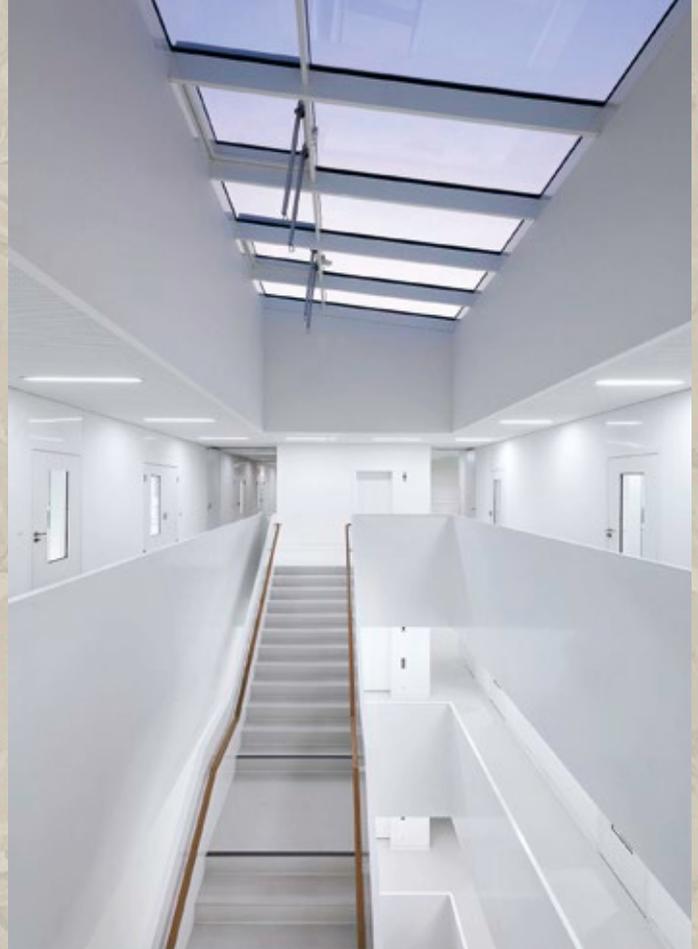


Abb. 1: In den Laboren und Reinräumen des Forschungszentrums MAIN werden höchste Anforderungen an den Boden gestellt. © Werner Huthmacher, Berlin



Christian Fleuren
Marktsegment-Manager Industrie
Deutschland Nord, nora systems

Die Forscher des Zentrums für Materialien, Architekturen und Integration von Nanomembranen arbeiten unter anderem an ultrakompakten Energiespeichereinheiten oder winzigen Sensorsystemen, die die Analysemöglichkeiten eines gesamten Labors auf einem winzigen Chip integrieren. Funktionales Highlight im MAIN sind die Reinräume mit einer Fläche von rund 400m². Sie ermöglichen die Fertigung der Bauteile in reinsten,

staubfreier Umgebung. Damit die unverfälschte Erzeugung der aller kleinsten Elemente gelingt, bestehen an die in den Reinraumbereichen und Laboren verbauten Materialien höchste Anforderungen wie extreme Widerstandsfähigkeit, Desinfizierbarkeit und elektrostatische Ableitfähigkeit. Dies gilt insbesondere auch für den Boden. Zum Einsatz kamen Systeme aus Kautschuk von nora systems. Die Böden überzeugten die Bauherren nicht nur aufgrund ihrer funktionalen Eigenschaften für die hochsensiblen Bereiche, sondern auch durch ihre gute Kombinierbarkeit: Sie machen auch auf den regulären Verkehrsflächen des Gebäudes einen attraktiven Eindruck und ermöglichten eine einheitliche Gestaltung, die das architektonische Konzept unterstützt.

Kautschuk vermindert Schwingungen

Der vom Dresdner Büro Heinle, Wischer und Partner entworfene Neubau ist in drei Spangen aufgeteilt. Ziel der Planer war es zum einen, den Austausch der vier verschiedenen Fachbereiche baulich zu begünstigen. Zum anderen

sollen Aus- und Durchblicke innerhalb des Gebäudes den Wissenschaftlern einen optischen wie inhaltlichen Ausgleich zur konzentrierten Laborarbeit bieten. Attraktive Kommunikationszonen im Gebäudekern und kurze Verbindungen der Forschungsbereiche über sogenannte Wissensgärten unterstützen den interdisziplinären Dialog. Zur Herstellung der Nanomaterialien in den Reinraumbereichen ist es unbedingt erforderlich, dass alle Messungen absolut erschütterungsfrei erfolgen können. Dafür wurde die Gebäudekonstruktion des MAIN besonders steif ausgeführt. Das Forschungszentrum ruht auf einer 1,60m starken Bodenplatte aus Stahlbeton. Weil auch der Boden in den Reinräumen und Laboren einen Beitrag zum erschütterungsfreien Arbeiten leisten kann, rieten die Architekten zu Kautschuk. Durch ihre Dauerelastizität reduzieren Kautschukböden unerwünschte Schwingungen. Ein weiteres Plus: nora Bodensysteme vermindern die Geräuschenstehung beim Gehen und sorgen auf diese Weise für eine ruhige Arbeitsatmosphäre und zugleich für ein ergonomisches Arbeitsumfeld.

Extrem widerstandsfähig und medienbeständig

Böden für Reinräume müssen abriebfest sowie resistent gegenüber Desinfektions- und Reinigungsmitteln sein und dürfen keinen Nährboden für Keime bilden. „Der in den Reinräumen des MAIN verlegte noraplan sentica weist aufgrund seiner extrem dichten Oberfläche nur eine äußerst geringe Partikelemission auf“, erläutert Christian Fleuren, Marktsegmentmanager Industrie bei nora systems. „Zudem ist er äußerst robust, weitgehend beständig gegenüber Labormedien, Ölen und Fetten und lässt sich leicht reinigen sowie vollständig desinfizieren“. Wie alle nora Böden ist noraplan sentica frei von Weichmachern und Halogenen sowie beschichtungs frei.

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



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach
☎ +49 (0) 831 / 56122 - 0
www.pps-pfennig.de



Abb. 2: Die Bodensysteme von nora systems überzeugen durch ihre Kombinierbarkeit – für eine einheitliche Gestaltung.

© Werner Huthmacher, Berlin



Abb. 3: In den Reinräumen und Laboren leisten die Böden einen Beitrag zum erschütterungsfreien Arbeiten.

© Werner Huthmacher, Berlin

Außerdem überzeugt er durch sein besonders harmonisches Farbspektrum, seine homogene Optik und seine Kombinierbarkeit innerhalb der Farbpalette sowie mit anderen Materialien.

10 Jahre Gewährleistung auf ESD-Eigenschaften

Für Bauteile und Geräte in Reinräumen ist eine sichere Ableitung elektrostatischer Aufladungen eine wichtige Bedingung, um die Funktionstüchtigkeit nicht zu gefährden. In einigen Bereichen des MAIN wurde daher der elektrostatisch ableitende noraplan sentica ed verlegt, den es in der ableitfähigen Variante standardmäßig in 12 attraktiven Farben gibt. nora Bodensysteme sind homogen und volumenleitfähig, ohne Adern, Fasern oder Wachse. Die Erdung erfolgt über ableitfähigen Klebstoff und Kupferbänder zum Potenzialausgleich. „Die 10-jährige Gewährleistung, die nora auf die ESD-Eigenschaften seiner Böden gibt, war ebenfalls ein wichtiges Argument für die Gebäudenutzer“, so Fleuren weiter.

Hohe Funktionalität, attraktive Optik und bewährte Langzeitqualität: Mit diesen Eigenschaften bereiten nora Böden den Wissenschaftlern im MAIN den idealen Untergrund für erfolgreiche Forschungsprojekte.

KONTAKT

Christian Fleuren

nora systems GmbH, Weinheim
Tel.: +49 211 69 99 116
christian.fleuren@nora.com
www.nora.com

Innovative Sensor Technology

IST AG weiht Neubau ein

Das zur Endress+Hauser Gruppe gehörende Unternehmen Innovative Sensor Technology, weihte an seinem Firmensitz in Ebnat-Kappel ein neues Produktions- und Bürogebäude ein.

Gerade einmal sechs Jahre ist es her, dass der Hauptsitz der Firma IST nach Ebnat-Kappel verlegt wurde. Bereits nach Kurzem war die Produktionsstätte schon wieder zu klein, denn aufgrund innovativer Produkterweiterungen und neuer Aufträge ergab sich ein unglaubliches Wachstum. Am 24. Mai 2019 weihte die IST AG den neuen Erweiterungsbau ein. Innovative Sensor Technology stellt Dünn- und Dickfilm-Platin- und Nickel-RTD-Temperatursensoren, Massenflusssensoren, kapazitive Feuchtesensoren, Strömungs- und Leitfähigkeitssensoren sowie Biosensoren her. Sie werden in den unterschiedlichsten Anwendungsgebieten eingesetzt, etwa in der Prozesssteuerung und Automatisierung, der Gebäudetechnik, der Medizintechnik, im Weltraum genauso wie in Haushaltsgeräten. Ein weiteres umfassendes Portfolio des Unternehmens ist die Herstellung von kalibrierten Feuchtemodulen, deren Sensorelemente sich unter verschiedensten Messbedingungen durch ihre Genauigkeit und Konsistenz auszeichnen. Diese werden in der Prozesstechnik, der Gebäudetechnik und der Medizintechnik bis hin zur Luft- und Raumfahrt verwendet.

Kundenlösungen statt Kataloglösungen

Die Firma IST ist aber nicht nur Hersteller von Sensoren, sie bietet auch individuelle Sensorlösungen an. Die exakten, zuverlässigen Produktionsabläufe, die erfolgreichen Forschungsarbeiten und die Beratungs- und Entwicklungs-Dienstleistungen durch qualifizierte Teams schaffen bei den Kunden Vertrauen. Wie Endress-CEO Matthias Altendorf betonte, dient die globale Beratung, die IST anbietet, der nachhaltigen Verbesserung der Kundenprozesse in der gesamten Wertschöpfungskette. Dem Wachstum liege auch eine



geographische Ausdehnung zugrunde. Dabei verlagern sich die weltweiten Absatzmärkte weg von der Schweiz. Der Absatz in Osteuropa und in Amerika wächst stark, da die Kunden die Produktion vermehrt ins Ausland verlagern.

Temperatursensoren aus dem Reinraum für den Weltraum

Umso wichtiger ist es, dass IST stetig an neuen Produkten und Anwendungen feilt. Sensoren, die im All eingesetzt werden, müssen eine Reihe spezifischer Eigenschaften aufweisen, welche sie für den Einsatz auf Weltraum-Missionen qualifizieren. Die Innovative Sensor Technology IST hat dafür ESCC-qualifizierte Dünnschicht Pt Temperatursensoren entwickelt, welche in der weiten Spanne von -200 °C bis $+200\text{ °C}$ eingesetzt werden können. Die Sensorserie hat während vier Jahren diverse Evaluations- und Qualifikationstests durchlaufen, bevor sie im Februar 2018 das ESCC-Zertifikat der European Space Agency (ESA) erhalten hat. Die qualifizierten Sensoren eignen sich außerdem für diverse andere High-Reliability (HiRel) Anwendungen, z.B. in der Automobilindustrie oder Luftfahrt-Applikationen. Durch die abgeschlossenen Tests konnte verifiziert werden, dass sich die Sensoren für Anwendungen im Weltraum eignen

und stabile Messergebnisse bei über 70.000 Zyklen liefern. Sie sind also resistent gegenüber extremen thermischen Zyklen. Der Temperaturkoeffizient des Widerstands (TCR) zeigte lediglich irrelevante Änderungen während der Tests und der Sensor erwies sich als sehr driftstabil. Das Unternehmen IST ist der erste und zurzeit auch der einzige Anbieter von ESCC-qualifizierten Pt-Temperatursensoren. Die RTD's sind mit Widerständen von Pt100 bis Pt2000 erhältlich.

Derzeit feilt IST an neuen Lösungen auch in anderen Bereichen, wie bei der Messung von m pH-Werten und an Einwegsensoren, die nach kurzem Einsatz weggeworfen werden.

Mit dem Erweiterungsbau in die Zukunft

Mit dem Erweiterungsbau stellt IST sicher, dass sie für die Zukunft optimal aufgestellt ist. Im Jahr 2013 wurde der Standort Ebnat-Kappel eröffnet, ein großer Schritt für das Unternehmen mit einer deutlichen Aufwertung der Arbeitsumgebung. Die Geschäfte des Unternehmens in den darauf folgenden Jahren liefen blendend, sie führten zu wachsenden Produktionsmengen und steigenden Mitarbeiterzahlen. Als Folge des Erfolgs war die Kapazität des Gebäudes 2017 erneut voll ausgelastet. „Wir sind 2013 mit knapp 100 Mit-



Abb. 1: Bestqualifiziertes Personal ist das Kapital des Unternehmens IST: Hier arbeiten Mitarbeiter konzentriert im Reinraum.



Abb. 2: Bereit für die Zukunft: Mirko Lehmann, Geschäftsführer von IST, bei der Einweihung des neuen Produktionsgebäudes in Ebnat-Kappel (CH).



Abb. 3: Matthias Altendorf, CEO der Endress+Hauser Gruppe, bei der Begrüßungsrede



Abb. 4: Klaus Endress, Vorstandsvorsitzender der Endress+Hauser Gruppe



Abb. 5: Mit dem Durchschneiden des Eröffnungsbands durch den Vorstand wurde der Neubau offiziell eingeweiht.

arbeitern in den Neubau in Ebnat-Kappel umgezogen. Inzwischen zählen wir allein in der Schweiz etwas mehr als 200 Mitarbeitende. Da war der Erweiterungsbau der notwendige Schritt, um den gestiegenen Anforderungen an die Infrastruktur gerecht zu werden“, erklärt Jörn Lützen, COO und Projektleiter des Baus.

Schon beim Kauf des Grundstücks für den damaligen Neubau war eingeplant, dass das Firmengebäude weiter ausgebaut werden kann. Im September 2017 wurde die Baustelle für den Erweiterungsbau schließlich eröffnet – , nun, einhalb Jahr später, können die neuen Räumlichkeiten vollumfänglich genutzt werden.

Mit dem Erweiterungsbau, der den Beschäftigten in Ebnat ein modernes Arbeitsumfeld bietet, verdoppelt IST die Nutzfläche – in Ebnat-Kappel stehen in Zukunft über 13.500m² zur Verfügung. Die Produktionsfläche beträgt 3.700m², davon entfallen 1.451m² auf den Reinraum (Abb. 1).

Das Unternehmen mit weltweit rund 400 Mitarbeitern produziert an seinen Standorten in Ebnat-Kappel und in Tschechien verfügt über Verkaufsbüros in den USA, Indien und China. „Wir sind durch und durch international aufgestellt“, betont Geschäftsführer Mirko Lehmann (Abb. 2).

Das dreistöckige Gebäude erlaubt optimale Arbeitsabläufe in Produktion, Entwicklung, Vertrieb und Verwaltung. Mehr als die Hälfte des Investitionsvolumens wurde an Firmen aus der Region vergeben. Die Mitarbeiter genießen den Blick auf die Churfürsten und die umgebende einzigartige Landschaft.

Am Freitag, 24. Mai, fanden zahlreiche Kunden, die Familie Endress und Partner aus aller Welt den Weg ins Toggenburg, um den Neubau zu besichtigen und gemeinsam zu feiern. Neben IST CEO

Mirko Lehmann begrüßten CEO Matthias Altendorf (Abb. 3) und Verwaltungsratspräsident und Klaus Endress (Abb. 4) von der Endress+Hauser Gruppe, zu der die Firma IST seit 2005 gehört, die Gäste. Im Rahmen einer originellen Feier und vor zahlreichen Gästen aus Politik, der Sensortechnikbranche und der Kultur wurde der Neubau feierlich eingeweiht. Als Ehrengast war Gunter Dueck geladen, der mit seinem Vortrag über Innovation ein Thema beleuchtete, welches bei der IST tagtäglich eine grosse Rolle spielt. Bei einem abschliessenden Firmenrundgang konnten sich die Gäste einen Eindruck der neuen Produktions- und Büroräumlichkeiten gewinnen.

Mehr Flexibilität in der Produktion

„Der Produktionsprozess stellt höchste Anforderungen an den Workflow und die Infrastruktur“, erklärt Jörn Lützen, Mitglied der Geschäftsleitung und Projektleiter des Neubaus. „Im neuen, eigenen Gebäude finden wir dafür nun ideale Bedingungen vor. Reinste Bedingungen sind für uns ein Muss, da im unteren Mikrometerbereich schon kleinste Verschmutzungen die Herstellung der Sensoren unmöglich machen“.

Heute produziert das Werk 25 Mio. Sensoren pro Jahr, unter denen solche für physikalische und chemische Parameter den größten Umsatz erwirtschaften. Aber auch Biosensoren werden bei der Tochterfirma Jobst in Freiburg hergestellt. „Eine grosse Palette an Produkten ist Voraussetzung für den Standort Schweiz, die neuen Produktionsräume erhöhen unsere Flexibilität“, meint Mirko Lehmann. Speziell erlaubt das größere Raumangebot, die Entwicklung neuer Produkte voranzutreiben – wie z.B. Biosensoren oder Sensoren für die Gas-Analyse.

Einigkeit macht stark

Verwaltungsratspräsident Klaus Endress stellte sein Projekt einer Familiencharta vor (Abb. 4). Er widmete der Firmenkultur stets hohe Aufmerksamkeit. Verantwortung und Loyalität sind dort zentrale Werte. Viel Zeit investierte er auch in die Arbeit an der Familiencharta. Diese regelt das Verhältnis zwischen Familie und Unternehmen. Sie führt die junge Generation ans Geschäft heran und stärkt den Zusammenhalt der inzwischen mehr als 70 Familienmitglieder. „Einigkeit macht stark“, betonte er, „aber nur, wenn jeder Einzelne sich nach seinen Kräften für die Gemeinschaft einsetzt.“ Mit der Familiencharta will er Eigenschaften wie Verantwortungsbewusstsein und Bescheidenheit fördern wie auch den Umgang miteinander und mit den Mitarbeitern des Unternehmens regeln.

Mit dem „Ribbon cutting“ (Abb. 5) bei musikalischer Unterhaltung und reichhaltigem Buffet wurde die Einweihung des neuen Produktionsgebäudes durch den vollzähligen Vorstand vollzogen.

AUTORIN

Annette v. Kieckebusch-Gück

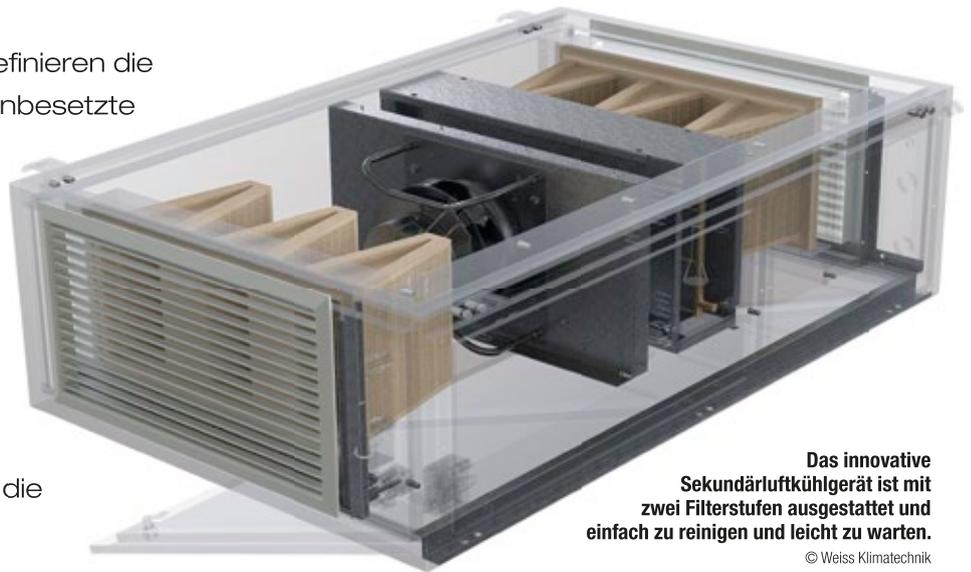
KONTAKT

Tine Kortegaard

Innovative Sensor Technology / IST AG,
Ebnat-Kappel, Schweiz
Tel.: +41 71 992 01 00
tine.kortegaard@ist-ag.com
www.ist-ag.com

Sekundärluftkühlgerät mit thermischer Desinfektion

Die DIN 1946-4 und die VDI 6022 definieren die Hygieneanforderungen für personenbesetzte Räume neu. Sekundärluftkühlgeräte müssen mit zwei Filterstufen ausgestattet, gut zugänglich, einfach zu reinigen und zu warten sein. Das innovative Vindur TOP Sekundärluftkühlgerät von Weiss MediClean erfüllt diese Anforderungen und bietet mit der thermischen Desinfektion eine Zusatzoption, um die Hygiene weiter zu verbessern.



Das innovative Sekundärluftkühlgerät ist mit zwei Filterstufen ausgestattet und einfach zu reinigen und leicht zu warten.

© Weiss Klimatechnik

Als personenbesetzte Räume der DIN 1946-4 Raumklasse II gelten unter anderem Patientenzimmer, Untersuchungs- und Aufwachräume sowie Schalträume für CT und MRT. Aber auch Arbeitsplätze in Büro- und Industriegebäuden, Sportstätten und Pausenräume sowie Verkaufs- und Veranstaltungsräume unterliegen den Anforderungen der VDI 6022. Der Klimatechnik-Spezialist Weiss MediClean bietet mit Vindur TOP ein Sekundärluftkühlgerät, das die neuen Anforderungen zuverlässig erfüllt.

Sekundärluft hygienisch und wirtschaftlich kühlen

Sekundärluftkühlgeräte sind Umluftsysteme, die als Zusatz- oder Nachrüstlösung häufig dann eingesetzt werden, wenn die primäre Gebäudeklimatisierung nicht in allen Räumen ausreichend dimensioniert ist oder zusätzliche Kühlung benötigt wird. Dabei kann beim Abkühlen der Luft Kondensat entstehen und zum Nährboden von Bakterien und Schimmelpilzen werden. Diese entwickeln sich insbesondere während der Stillstandzeiten des Gerätes und können bei Wiederinbetriebnahme im gesamten Raum verteilt werden. Um dies zu verhindern ist das Gerät mit einer zweistufigen Filterung (saugseitig PM1/ $\geq 50\%$, druckseitig PM1/ $\geq 80\%$) ausgestattet.

Thermische Desinfektion zur Verbesserung der Hygiene (optional)

Um die Hygiene weiter zu verbessern werden Geräte optional mit einer thermischen Desinfektion ausgestattet. Das völlig neu entwickelte Verfahren verhindert das Wachstum von Mikroorganismen wie Bakterien und Schimmelpilze im Klimagerät effektiv. Hierzu werden, gesteuert über einen Feuchtefühler, der Wärmetauscher und die Kondensatwanne sequenziell aufgeheizt und vollständig getrocknet, so dass alle Mikroorganismen sicher abgetötet werden.

Gute Zugänglichkeit, Reinigung und Austauschbarkeit

Ein weiterer wichtiger Punkt zur Einhaltung der Vorschriften ist die gute Zugänglichkeit und Reinigbarkeit sowie der einfache Austausch von Ersatzteilen. Bei Vindur TOP sind alle relevanten Geräteteile dank der nach unten zu öffnenden Gehäuseklappe optimal zugänglich. Ihre glatten Oberflächen sind einfach zu reinigen und gut zu desinfizieren.

Einfaches Handling, zwei Modellvarianten

Die Sekundärluftkühlgeräte können wahlweise unter der Decke montiert oder, mit saug- und druckseitig angebrachten Kanalanschlüssen, in eine abgehängte Decke integriert werden.

Sie verfügen über einen energieeffizienten EC-Ventilator und einen Kühler mit Kondensathebepumpe. Luftmenge und Temperatur können über die DDC-Regelung mit Web-Visualisierung per Raumbedienteil oder Touchdisplay einfach und bequem gesteuert werden.

KONTAKT

Rupert Mack

Weiss Klimatechnik GmbH, Reiskirchen
Tel.: +49 6408 84 6263
rupert.mack@weiss-technik.com
www.weiss-technik.com

SCHNELLKUPPLUNGEN FÜR DIE LEBENSMITTELINDUSTRIE

Das Unternehmen Walther-Präzision hat seinen neuen Prospekt „Schnellkupplungen für die Lebensmittelindustrie“ vorgestellt. Die Schnellkupplungen für die Nahrungsmittelindustrie ermöglichen ein sicheres und schnelles Verbinden und Trennen von Leitungen und erfüllen höchste Hygiene- und Sicherheitsstandards für die Produktion und den Transport von Nahrungsmitteln, Grundstoffen oder Prozessmedien. Die robusten Schnellkupplungssysteme halten auch kritischen und aggressiven Medien (z.B. Reinigungsmittel oder Schutzgase) zuverlässig stand und sind so auch im Produktionsumfeld geeignet. Viele der aufgeführten Walther-Schnellkupplungen sind gemäß EU 1935/2004 konform und enthalten zusätzlich die Anforderungen nach FDA.



Walther-Präzision Carl Kurt Walther GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 2129 567 0
 info@walther-praezision.de · www.walther-praezision.de

SICHERES PRODUKTHANDLING

Hersteller aus Deutschland gehören zu den weltweit führenden Anbietern im Bereich der Medizintechnik. Im Jahr 2018 hat der Pharmamarkt laut Marktforschungen von IQVIA bundesweit Umsätze in Höhe von 43,9 Mrd. € erzielt. Um weiterhin wettbewerbsfähig zu bleiben, müssen deutsche Hersteller dem zunehmenden Marktbedürfnis nach Individualisierung der Produkte gerecht werden. Mit maßgeschneiderten Greiferlösungen und 50-jähriger Erfahrung in der Edelstahl-Fertigung unterstützt das Unternehmen Trapo, Partner für industrielle Automatisierung in der Pharmaindustrie, Kunden bei Anwendungen im hochsensiblen Umfeld. Ein selbstverständliches Sicherheitsplus: die Integration dokumentierter Chargenverfolgung. Für individuelle, an Kundenprodukte angepasste Reinraumkonzepte hat die Firma eine Reihe spezieller Konstruktionen entwickelt, um den innerbetrieblichen Transport entlang der Produktionslinien gemäß den Anforderungen der Hersteller und des Gesetzgebers zu optimieren. Durch roboterbasierte Produktionsanlagen mit maßgeschneiderter Greifertechnologie können spezifische Lösungen im hochsensiblen

Produktionsbereich der Pharmaindustrie und Medizintechnik geplant, produziert und programmiert werden: Die kollaborativen und sensiblen Robotersysteme fügen sich schnell und zuverlässig in Arbeitsabläufe ein und sorgen so für sicheres Greifen sowie behutsames Handling der Produkte. Des Weiteren ersetzen flexible und kostensparende Reinraumroboterlösungen aufwändige Spezialkonstruktionen und arbeiten Hand in Hand mit dem Menschen – zur Minimierung von Fehlern als Folge monotoner Aufgaben. Um zudem die gesetzlichen Anforderungen an Sauberkeit und Hygiene unter Reinraumbedingungen vollumfänglich zu erfüllen, müssen sich viele Lösungen selbst bei hoher Luftfeuchtigkeit und Temperaturen von -30 °C bis hin zu extremer Hitze bewähren. Hinzu kommt die Anforderung, eine Kontamination der Produkte im Prozess auszuschließen. Dies wird u.a. durch die Kapselung von Antriebskomponenten und Pressemeldung Bauteilen gewährleistet, die Partikel emittieren. Durch die Zugänglichkeit der zu reinigenden Bereiche lassen sich alle Oberflächen schnell, problemlos und sicher säubern sowie desinfizieren.

die optimale Entnahme der auf dem Förderband ankommenden Flaschen. Diese werden in einen bereitgestellten Sterilisations-Tray eingesetzt. Ein zweiter Roboter nimmt die Trays auf und setzt diese in einen Rundlauf-Sterilisator. Der Roboter, der zuvor die Trays befüllt hat, entnimmt diese jetzt und stellt sie zur Entladung bereit. Der zweite Roboter greift die nun sterilen Infusionsflaschen und stellt diese zum Abtransport auf ein Förderband. In der Qualitätskontrolle erfolgt nach dem Vergleich von Label, Chargennummer und MHT durch ein übergeordnetes ERP-System das Etikettieren. Im nächsten Schritt prüft ein Scanner Vorhandensein und Lesbarkeit der Etiketten – bei einer Fehlermeldung wird die Flasche über einen Pusher ausgeschleust. Mithilfe einer Fächerkette werden die Sterillösungen aufgerichtet und als Verbund aus Flaschen, Beipackzettel und Kartonage verpackt. Auch dort erfolgt eine Qualitätskontrolle per Waage und Sensorik und dokumentiert das Verschließen der Kartons, die abschließend palettiert werden. „Der gezielte Einsatz von Reinraum-Robotern mit individueller Greiferlösung ermöglicht den Transport aseptischer und steriler Produkte sowie das Bestücken des Sterilisators, das Befüllen von Behältnissen und deren sichere Verpackung bei gleichbleibend hoher und exakter Leistung“, erklärt Jörg Thomas, Leiter Vertrieb bei Trapo. „Dabei arbeiten wir im Reinraum je nach Anwendung mit Primär- und Sekundärverpackungen: von Kartons und Trays bis hin zu Schlauchbeuteln.“



Sämtliche Gehäuse und Bedienpanels werden in der hauseigenen Edelstahl-Fertigung hergestellt, glasperlengestrahlt oder bei Bedarf elektropliert. Ein anschauliches Beispiel für ein medizintechnisches Produkt mit besonderen Anforderungen ist das Handling von Infusionsflaschen: Eine individuelle Greiferlösung ermöglicht dem Roboter

Trapo AG
 Tel.: +49 2863 2005 0
 info@trapo.de · www.trapo.de

SICHER UND LEICHTER ATMEN

Sicheren Schutz vor gängigen Gasen, Dämpfen und Partikeln im Industriefeld bietet die neue 3M Secure Click HF-800 Halbmaskenserie. Das weltweit erste vierfach-Luftstrom-Filterssystem sorgt für hohen Komfort, zudem ermöglicht die neue Filterverbindung eine einfache, besonders intuitive Handhabung. Zwei Dual-Luftstrom-Filter bilden an der Atemschutzmaske zusammen vier Luftstromwege. Diese neuartige Lösung ermöglicht ein komfortables und leichtes Atmen unter verschiedensten Arbeitsbedingungen in der Industrie. Ebenfalls komplett neu entwickelt wurde die Filterverbindung für die Halbmasken. Sie funktioniert so einfach und schnell wie das Betätigen eines Sicherheitsgurtes. Den Filter ausrichten und einrasten, bis ein deutliches Klicken hörbar ist – schon ist für eine zuverlässige Verbindung gesorgt. In Verbindung mit dem geeigneten Filtersortiment schützen die Halbmasken wirkungsvoll vor verschiedenen gesundheitlichen Risiken am Arbeitsplatz. Dazu werden sie abhängig von den jeweiligen Umgebungsbedingungen zusammen mit 3M Secure Click Filtern der Serie D8000 (Gase-/Dampfefilter), D3000 (Partikelfilter) oder D7000 (Partikel-Einlegefilter) verwendet. Das schnelle und einfache Überprüfen der Dichtheit, das jederzeit mit einem simplen Knopfdruck möglich ist, sorgt für hohes Vertrauen in den sicheren Sitz der Maske.



3M Deutschland GmbH

Tel.: +49 2131 14 0
innovation.de@3m.com · www.3m.de

ANTIBAKTERIELL AUSGERÜSTET

Mikroorganismen sind in vielen Bereichen des öffentlichen, aber auch privaten Lebens unerwünschte Begleiter, deren Vermeidung nicht nur angestrebt, sondern in vielen Fällen zwingend notwendig ist. Ein besonderes Problem stellen die resistenten Keime dar. Antimikrobielle Compounds im Einsatz gegen Keime haben sich aber auch die Materialentwickler und Hersteller medizinischer Produkte auf die Fahnen geschrieben, denn medizinische Produkte wie Verschlüsse, Katheter, Infusionsschläuche und -beutel, aber auch Griffe und Gerätegehäuse aus antimikrobiellen Materialien können helfen, die hohe Anzahl an Krankenhausinfektionen zu reduzieren. Rohstoffhersteller und Compoundierer, wie Actega DS, stellen ihre für den Spritzguss und Extrusion geeigneten TPE-Compounds daher mit Additiven aus, die einerseits die keimtötenden Eigenschaften gewährleisten, darüber hinaus aber auch Thermostabilität und Resistenz gegen die unterschiedlichen Sterilisationsverfahren bieten. Die antimikrobiellen Eigenschaften der Provamed-TPE von Actega DS werden während des Compounding-Prozesses hergestellt. Dadurch beschränkt sich die keimabweisende Wirkung nicht nur auf die Oberfläche, sondern gilt für das komplette Produkt. Die biocide Wirksamkeit wurde in Anlehnung an eine Prüfmethode für nicht auswaschbare, antibakterielle Kunststoffoberflächen nachgewiesen. Zudem verfügen die Provamed-TPE über ein sehr niedriges Migrationspotenzial, sind biokompatibel und bieten Sicherheit vor Schleimhautirritationen.

Actega DS GmbH

Tel.: +49 421 39002 0
info.actega@altana.com · www.actega.com

VOLLSTÄNDIGE INSPEKTION DURCH RSI NEU DEFINIERT

Die Pharmaindustrie ist eine der Branchen, in der höchste Sicherheitsstandards unerlässlich sind. Produkte, die hier gefertigt werden, müssen absolut sicher und genauestens geprüft werden, bevor sie in den Markt eingeführt und zu den Verbrauchern gelangen dürfen. Für Antares Vision ist es höchste Priorität die Sicherheit der Produkte und somit die Sicherheit des Endverbrauchers zu gewährleisten. Deshalb sorgen verschiedenste Inspektionssysteme und -maschinen dafür, dass jegliche Fehler, ob an den Behältern, den Verschlüssen oder den Produkten selbst, erkannt und fehlerhafte Produkte und Behälter sofort aussortiert werden. Bei der Inspektion lyophilisierter Produkte, sowie Flüssigkeiten liegt der Fokus besonders auf der Dichtigkeit der Behälter, denn sollten die Behälter undicht sein, können Lyophilisate oder Flüssigkeiten schnell kontaminiert werden. Nun wurde eine Lücke in der Inspektion entdeckt, die in der Industrie aktuell für Diskussionsstoff sorgt: In Produktionslinien, in denen Lyophilisate oder Flüssigkeiten abgefüllt werden, wird nach der Befüllung ein Gummistopfen auf die Vials gesetzt. Die Behälter werden weitertrans-

portiert und in einer nachgelagerten Station folgt die Anbringung von Bördelkappen. Zwischen diesen beiden Stationen kann es nun vorkommen, dass sich der Stopfen aufgrund des Innendrucks im Vial anhebt, wodurch die Gefahr der Kontamination besteht, noch bevor der Behälter vollständig mit der Bördelkappe verschlossen werden kann. Demnach kann es sein, dass der Gummistopfen schief, mit einem kleinen Abstand oder gar nicht mehr auf dem Vial sitzt, bevor die Bördelkappe aufgesetzt wird. Um solche Fehler zu vermeiden, bedarf es einer Inspektion der Vials auf ihrem Weg zur zweiten Station, also bevor sie mit den Bördelkappen verschlossen werden. Antares Vision als Vorreiter für die 100%-ige und sichere Kontrolle pharmazeutischer Produkte hat für solche Linien bereits eine Inspektionsmaschine konstruiert. Das italienische Unternehmen bietet ein breites Portfolio an unterschiedlichen Inspektionsmaschinen und beschäftigt sich insbesondere mit der Dichtigkeitsprüfung verschiedener Behälter, wie Parenteralia. Das Ziel ist es, Behälter, Verschlüsse und Produkte vollständig zu prüfen und somit höchste Sicher-



heit zu gewährleisten. Die neue Maschine Raised Stopper Inspection (RSI) von Antares Vision prüft dank mehrerer Kameras, ob die Gummistopfen der Vials vollkommen geschlossen sind. Dank ihrer schlanken Bauweise kann die Maschine leicht in bereits bestehende Linien eingebaut und der Bördelstation vorgeschaltet werden. Trotz ihrer Kompaktheit schafft sie es, bis zu 250 Produkte pro Minute zu prüfen. Antares Vision ist somit der erste Ansprechpartner, wenn es darum geht, die Inspektion 100 % sicher zu gestalten. Zudem ist der italienische Maschinenbauer bestens für viele staatliche Anforderungen gewappnet. Denn die Inspektionsmaschine RSI stellt sicher, dass die Anforderungen der Annex 1 eingehalten werden, welche für die gesamte Branche Pflicht ist.

Antares Vision Germany

Tel.: +49 6251 94495 65
sales.de@antaresvision.com · www.antaresvision.de

NEUER HOCHWERTIGER HUBWAGEN

Die Höcker Gruppe vertreibt bereits seit mehreren Jahrzehnten erfolgreich hochwertige Hubwagen, seit vier Jahren aus eigener Produktion. Der Wallenhorster Spezialist für die Fleisch- und Lebensmittelindustrie sowie Pharmazie hat nun mit dem neuen Palletmaster-Modell den Generationenwechsel seiner Hubwagen eingeläutet. „Den neuen Palletmaster Pro 2.2 haben wir in vielen Bereichen verbessern können“, betont Geschäftsführer Benjamin Höcker. „Er ist noch stärker, noch stabiler und noch wartungsfreundlicher.“ Bei der neuen Generation konnten durch konstruktive Änderungen die Stabilität deutlich verbessert und eine Lasterhöhung auf 2.500 kg erreicht werden – eine Steigerung von 500 kg im Vergleich zum Vorgänger. Der Palletmaster ist zudem durch Schraubverbindungen und schraubbare Lagerlaschen für die Achsbefestigung wesentlich einfacher instand zu halten. Im Vorgängermodell wurden die Achsen durch Spannstifte oder Sicherungsringe befestigt. Die bewährten Vorteile der TÜV-geprüften Transportgeräte bleiben natürlich auch beim neuesten Palletmaster Pro-Modell erhalten: eine komplette Fertigung aus Edelstahl, Kühllufttauglichkeit, bester Korrosionsschutz oder eine leichtgängige Fahrweise – um nur einige zu nennen. Ein zusätzliches Plus ist das schnelle Heben: Mit nur acht Deichselschlägen kommt man bis zur maximalen Hubhöhe – ein echter Vorteil, wenn Zeit Geld ist.

Höcker GmbH Food Equipment
Höcker Anlagenbau GmbH
 Tel.: +49 5407 890 0
 hoecker@hoecker.de · www.hoecker.de



MESSLATTE FÜR DIE HYGIENISCHE VERWIEGUNG HÖHER GELEGT

Das Wägemodul Novego von Minebea Intec wurde speziell für die hohen Anforderungen in der Lebensmittelindustrie entwickelt. Die hygienische Komplettlösung zeichnet sich nicht nur durch eine besonders einfache Installation aus: Neben zahlreichen innovativen Eigenschaften bietet Novego zuverlässig präzise Messergebnisse in Verwiegungsprozessen – selbst bei Querkräften von bis zu 20 % der nominalen Last. Ein technologischer Vorsprung, von dem dank zwei neuer Laststufen ab sofort eine noch größere Vielzahl Applikationen profitieren. „Durch eine besondere Konstruktion ist es uns gelungen, Novego Module unempfindlich gegen derartige Einflüsse zu machen“, unterstreicht Holger Nichelmann, Global Product Manager des Unternehmens. Für die hohe C3-Messgenauigkeit nach den R60-Richtlinien der internationalen Organisation für das gesetzliche Messwesen OIML sorgen dabei mehrere hochgenaue Dehnungsmessstreifen, die bei den Wägemodulen zum Einsatz kommen. Neben der hohen Messgenauigkeit profitieren Anwender des Wägemoduls außerdem von einem modularen System. Vielfältige Füße und Adapter mit durchdachten Details gewährleisten eine einfache und sichere Installation auch in bereits bestehende Anlagen.

Minebea Intec GmbH
 Tel.: +49 40 67960 303
 info@minebea-intec.com · www.minebea-intec.com



Innovative Gas Analysis Solution

Ab sofort übernimmt Michell Instruments den internationalen Vertrieb und Support für die auf Gaschromatographie basierenden Gasanalysatoren des Schwesterunternehmens LDetek. Das in Kanada ansässige Unternehmen LDetek entwickelt und produziert Online-Analysatoren und Gaschromatographie-Systeme basierend auf ihrer patentierten Plasma-Emission-Detektor Technologie (PED). Die Geräteserien ergänzen das Angebot in den Bereichen Luft- und Gasaufbereitung, Luftzerlegungsanlagen und industrielle Gasproduktion. Die LD 8.000 Analysatoren detektieren Spuren-Stickstoff in Argon, Helium und Rohargon mit einer Auflösung von 10 ppbV. Optionen wie der integrierte Gasreiniger erlauben automatische Rekalibrierungen. Außerdem erweitern interne Probennahmesysteme oder elektrochemische Sauerstoffsensoren von Analytical Industries die Anwendungsvielfalt. Alternative Detektoren zum Monitoring von binären Gasströmen und zur Messung der gesamten Kohlenwasserstoffe sind im gleichen Gehäuse integrierbar. Der MultiDetek 2 kann um verschiedene Detektions-Technologien erweitert werden. Zusätzlich vorschaltbare Gasaufbereitungsoptionen sorgen für maximale Effizienz bei der Verwendung von kombinierten Detektionsprinzipien und gestatten so die Analyse einer Vielzahl von Spurengasen in einem kompakten Gerät.

Michell Instruments GmbH
 Tel.: +49 6172 5917 0
 de.info@michell.com · www.michell.com

GASANALYSATOREN VON LDETEK JETZT ÜBER MICHELL INSTRUMENTS ERHÄLTlich

Ab sofort übernimmt Michell Instruments den internationalen Vertrieb und Support für die auf Gaschromatographie basierenden Gasanalysatoren des Schwesterunternehmens LDetek. Das in Kanada ansässige Unternehmen LDetek entwickelt und produziert Online-Analysatoren und Gaschromatographie-Systeme basierend auf ihrer patentierten Plasma-Emission-Detektor Technologie (PED). Die Geräteserien ergänzen das Angebot in den Bereichen Luft- und Gasaufbereitung, Luftzerlegungsanlagen und industrielle Gasproduktion. Die LD 8.000 Analysatoren detektieren Spuren-Stickstoff in Argon, Helium und Rohargon mit einer Auflösung von 10 ppbV. Optionen wie der integrierte Gasreiniger erlauben automatische Rekalibrierungen. Außerdem erweitern interne Probennahmesysteme oder elektrochemische Sauerstoffsensoren von Analytical Industries die Anwendungsvielfalt. Alternative Detektoren zum Monitoring von binären Gasströmen und zur Messung der gesamten Kohlenwasserstoffe sind im gleichen Gehäuse integrierbar. Der MultiDetek 2 kann um verschiedene Detektions-Technologien erweitert werden. Zusätzlich vorschaltbare Gasaufbereitungsoptionen sorgen für maximale Effizienz bei der Verwendung von kombinierten Detektionsprinzipien und gestatten so die Analyse einer Vielzahl von Spurengasen in einem kompakten Gerät.



TRAGBARER PROZESSKALIBRATOR FÜR EX-BEREICHE ZUGELASSEN

Der portable Prozesskalibrator CPH 7.000 von Wika hat die ATEX-Zulassung erhalten. Er eignet sich damit auch für Einsätze in explosionsgefährdeten Bereichen. Der CPH 7.000 ermöglicht eine höchst flexible Vor-Ort-Kalibrierung von Drucktransmittern und Manometern. Eine Höchstdruckausführung prüft selbst Messbereiche bis 10.000 bar. In dem tragbaren Multifunktionsgerät sind ein Elektronikmodul, eine Handpumpe zur Erzeugung von Prüfdrücken bis 25 bar und ein leistungsstarker Datenlogger integriert. Der CPH 7.000 erfüllt aufgrund seiner Ausstattung auch Prüfaufgaben für die Messgrößen Temperatur, Spannung und Strom.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG
 Tel.: +49 9372 132 0
 vertrieb@wika.com · www.wika.de

PRODUKTE

FÜR PROBENAHEME UND TRANSPORT

Sicheres Beprobieren von Flüssigkeiten und den anschließenden Transport der Probe in nur einem Gerät ermöglicht die reinraumgefertigte Schöpfdose Dispodipper von Bürkle. Sie ist komplett in einem Stück gefertigt und wird speziell für den Einwegbedarf produziert. Eine Cross-Kontamination oder Verunreinigung der Probe ist mit diesem Probenehmer ausgeschlossen. Der Dispodipper entspricht den EU-Lebensmittel und FDA Richtlinie. Außerdem ist er aufgrund des blauen Farbtons perfekt für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie geeignet. Für die Probenahme wird zunächst der Deckel an der Sollbruchstelle vom Haltegriff abgetrennt. Danach wird die Probe mit der Schöpfdose entnommen. Eine Skalierung ermöglicht das genaue Abmessen. Nach der Probenentnahme wird die Dose mit dem Schraubdeckel flüssigkeitsdicht verschlossen. Nun wird der Griff an der Sollbruchstelle von der Dose abgetrennt. Dies ermöglicht einen einfachen und platzsparenden Transport der Probe. Die Schöpfdose gibt es mit 50, 100 oder 250 ml Inhalt und ist ideal zur Entnahme von Proben aus Fässern, Kanistern und anderen Gebinden. Er wird aus blauem, transparentem PP gemäß Reinraumklasse 7 produziert und einzeln verpackt. Für höchste Qualitätsansprüche an die Probenahme ist er optional auch gammastrahlensterilisiert erhältlich.



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

HALBSCHALEN-METALLBALGKUPPLUNG AUS EDELSTAHL

Neu im Programm des Kupplungsspezialisten Enemac aus Kleinwallstadt ist die Halbschalen-Variante EWR aus Edelstahl. Diese besitzt durch die Verwendung von A4 bzw. A2 Edelstählen die gleichen Eigenschaften und Vorzüge wie die bereits auf dem Markt etablierte Type EWC und ist zudem besonders geeignet für den Einsatz in schwer zugänglichen Anlagen, bei denen die Platzverhältnisse sehr gering und die An- und Abtriebsaggregate starr bzw. in axialer Richtung nicht verschiebbar sind. Bei der Type EWR können die beiden unteren Nabenhälften zunächst demontiert und die Kupplung dann radial auf die Wellenenden aufgesetzt werden. Anschließend werden die losen Nabenhälften auf der gegenüberliegenden Seite der Welle angesetzt und mittels Edelstahl-Klemmschrauben verbunden. Die Demontage ist ebenfalls mit geringem Aufwand möglich und erfordert keine weiteren Hilfsmittel wie etwa Abzieher oder sonstiges Werkzeug.

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

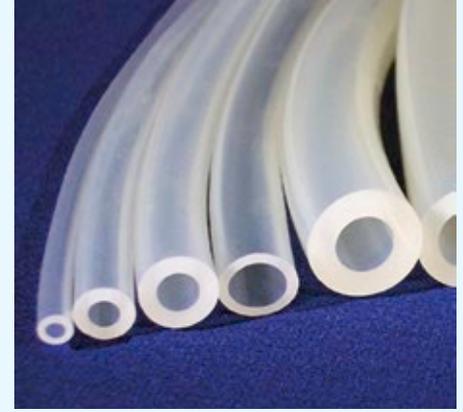


DATEN-ÜBERTRAGUNG ZU EINEM EXTERNEN CLOUD SERVER

Die weltweit bekannte Logtag-Datenlogger-Serie, die bei Transport-, Kühl- und Raumüberwachungen in großen Stückzahlen eingesetzt wird, wurde jetzt neu um das WLAN-fähige Interface LTI-WiFi ergänzt. Es ist für alle Logtag Datenlogger geeignet und überträgt Logger-Daten zu einem externen Cloud Server. Mit diesem LTI-WiFi, können Datenlogger ohne PC und extra installierte

Software ausgelesen werden. Die vom Logger ausgelesenen Daten sind verschlüsselt und werden automatisch zu einem gesicherten Server übertragen. Die übertragenen Daten können unmittelbar online eingesehen werden. Sollte das WLAN zeitweilig nicht zur Verfügung stehen, werden die aus dem Logger ausgelesenen Daten im Interface zwischenge-

CiK Solutions GmbH
Tel.: +49 721 6269085 0
info@cik-solutions.com · www.cik-solutions.com



CHEMIESCHLÄUCHE ZUR FÖRDERUNG VON AGGRESSIVEN MEDIEN

Säuren, Laugen, Oxidations- und Lösungsmittel: Sowohl im Labor als auch in der chemischen Industrie wird alltäglich mit aggressiven Medien gearbeitet. Dazu gehört auch deren sicherer Transfer, bspw. mit Hilfe von Chemieschläuchen. Bei der Vielfalt an verfügbaren Schlauchmaterialien ist es jedoch oft nicht einfach, den zur Anwendung passenden Schlauch auszuwählen. Nicht selten wird auf bereits vorliegende Schläuche zurückgegriffen, obwohl diese unter Umständen gar nicht für die Verwendung mit aggressiven Medien bestimmt sind. Das kann schwerwiegende Folgen haben. Ein ungeeigneter Schlauch kann nicht nur die Langlebigkeit und Performance der betroffenen Anlage erheblich vermindern, sondern auch Anwender und anderes Personal in Gefahr bringen. Gleichzeitig darf man die ökonomische Komponente der Schlauchwahl nicht außer Acht lassen. Fluorkautschuke (FKM oder FPM) zeichnen sich durch Ihre chemische Beständigkeit und Temperaturbelastbarkeit bei gleichzeitig guter Flexibilität aus – sind dafür jedoch relativ kostspielig. Möchte man also unnötige Ausgaben vermeiden, lohnt es sich genau zu prüfen, ob nicht auch günstigere Alternativen in Frage kommen, die die gleiche Sicherheit und Zuverlässigkeit beim Leiten der in Frage stehenden Chemikalie bieten. Der Magazinartikel „Chemieschläuche zur Förderung von aggressiven Medien“ zeigt, welche Kriterien bei der Materialwahl beachtet werden sollten und welche Chemieschläuche zum Leiten von aggressiven Medien zur Verfügung stehen.

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

speichert. LED Indikatoren informieren über Netzwerkstatus und Logger-Aktivität. Das LTI-WiFi kann auch an eine Powerbank angeschlossen werden und dient dann als mobile Auslesestation, die überall dort eingesetzt werden kann, wo eine WLAN-Verbindung zur Verfügung steht.

PAPIERLOSE ÜBERWACHUNG

Particle Measuring Systems (PMS) stellt die neue Pharmaceutical Net Pro Reinraum-Überwachungssoftware zur Erstellung von automatisierten Probenahmeprotokollen, Datenerfassung, -verwaltung, und -auswertung vor. Pharmaceutical Net Pro basiert auf einer industriellen Automatisierungsarchitektur. Die Software wird mit FacilityPro Prozessoren verwendet, welche direkt sowohl mit Umgebungssensoren, mikrobiologischer Luftkeimsammler und Partikelzähler, Temperatur-/ Feuchtigkeitsensoren, als auch mit HMI Stationen sowie visuellen und akustischen Alarmgebern verbunden werden kann. Die Software erfüllt alle relevanten regulatorischen Anforderungen einschließlich 21CFR Teil 11 für Datensicherheit. Als eine GAMP 5 Kategorie 4 Software ist sie mit reduzierter Validierungszeit einfach zu installieren. Sie bietet flexible Integrationsmöglichkeiten, um eine Vielzahl an Sensoren zu bedienen. Verwendet werden kann sie in Reinräumen zur Abfüllung, Isolatoren, RABS, Gefriertrocknungsanlagen, Bio Sicherheits- und Laminar-Flow-Werkbänke sowie zur generellen Reinraum- und Anlagenüberwachung. Weiterhin bietet die Software intelligente Funktionen wie die Darstellung des gesamten Herstellungsbereichs, Alarmverwaltung, Berichterstellung und gezielte, rezeptgesteuerte Probenahme. Bis zu fünf Clients können für den Zugriff und die Datenanalyse eingerichtet werden.



Particle Measuring Systems Germany GmbH

Tel.: +49 6151 6671 632

PMSGermany@pmeasuring.com · www.pmeasuring.com

REINSTE LUFT AUF KLEINSTEM RAUM

Die Anforderungen an Sauberkeit bzw. Reinheit von Umgebungen sind insbesondere in den Bereichen der industriellen Produktion und Verpackung sowie im Labor und in der Forschung immens gestiegen. Partikel- und Keimfreiheit sind hier vielfach ein Muss. Oftmals werden daher große Reinräume für viel Geld und mit enormem technischem Aufwand eingerichtet, obwohl nur in einem Teilbereich Reinraumbedingungen benötigt werden. Für genau solche Anwendungen bietet das Unternehmen Spetec mit seiner Laminar Flow Box FBS eine Produktreihe, mit der sich exakt dort Reinraumbedingungen schaffen lassen, wo sie tatsächlich benötigt werden. Die mit einer einzigen Flow Box FBS erreichte effektive Reinraumfläche beträgt zwischen 0,37–1,12 m². Das hört sich wenig an, ist aber oft mehr als ausreichend, da der in der Flow Box FBS verwendete Filter des Typs H14 mindestens 99,995 % aller Partikel herausfiltert – bezogen auf eine Partikelgröße von 0,12 µm nach MPPS. Somit verfügt die Flow Box FBS über einen Isolationsfaktor von 104 und verbessert die Luftqualität um mindestens das 10.000-fache gegenüber der Umgebungsluft. Damit werden immerhin Reinräume der ISO Klasse 5 erreicht, und das ohne Baumaßnahmen und zu mehr als vertretbaren Kosten. Die Spetec Flow Box FBS ist in verschiedenen Modellvarianten unterschiedlicher Größe erhältlich und wurde vom Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung getestet und zertifiziert. Es kommen hier selbstredend nur reinraumtaugliche Materialien wie Acrylglas und eloxiertes Aluminium zum Einsatz. Die Flow Box ist sowohl als Standgerät wie auch als Tischversion erhältlich.



Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 9953 3

spetec@spetec.de · www.spetec.de



GEPRÜFTES UND EMPFEHLENSWERTES SCHLEUSENSYSTEM

Schimmelpilzsporen sind gefährlich für die Gesundheit – entsprechend muss auch die Schimmelpilzsanierung unter besonderen Schutzvorkehrungen für die Gesundheit der ausführenden Handwerker sowie Dritter, wie bspw. Anwohnern, erfolgen. Mit der RS Airlock Luftschleuse haben die Spezialisten für staubfreies Arbeiten von Team Direkt als erster Anbieter auf dem deutschen Markt das einzige vom Fraunhofer Institut geprüfte, modulare Schleusensystem mit integrierter Luftabsaugung in ihr Portfolio aufgenommen, das den Austrag von Staub und Schimmelpilzsporen angrenzende Räume fast vollständig unterbindet. Der Vertrieb erfolgt exklusiv über den neuen Geschäftsbereich des Unternehmens, RentStaub, über den Handwerker aller Branchen ihr Staubschutzequipment flexibel und projektbezogen mieten können. „Neben Schimmelpilzsporen wird auch die Verbreitung von Viren, Bakterien und anderen gefährlichen A-Stäuben wie beispielsweise Asbest und andere Faserstäube, Holzstäube und mineralische Stäube über den Arbeitsbereich hinaus nachweislich unterbunden“, ergänzt Tim Böhl, Fachberater bei Team Direkt.

Team Direkt

Tel.: +49 345 5636657

info@team-direkt.de · www.team-direkt.de

termine 2019

September	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Oktober	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	November	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
	35						1		40		1	2	3	4	5	6		44					1	2	3	
	36	2	3	4	5	6	7	8	41	7	8	9	10	11	12	13		45	4	5	6	7	8	9	10	
	37	9	10	11	12	13	14	15	42	14	15	16	17	18	19	20		46	11	12	13	14	15	16	17	
	38	16	17	18	19	20	21	22	43	21	22	23	24	25	26	27		47	18	19	20	21	22	23	24	
	39	23	24	25	26	27	28	29	44	28	29	30	31					48	25	26	27	28	29	30		
	40	30																								

SEPTEMBER

24.	Mindset Cleanliness: Reinraumverhalten	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
24.–27.	ILMAC 2019	Basel (CH)	www.mch-group.com
25.	Mindset Cleanliness: Reinraumreinigung	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
26.–27.	Professionelles Reinraummanagement	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
28.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Zürich (CH)	www.rohrag.ch

OKTOBER

01.	Aseptikon 2019	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
08.–10.	Experte für Hygiene	Fulda	www.pts.eu
09.	Cleanroom Cleaning Operator: Basiskurs	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
15.–17.	GMP-gerechte Reinräume (PT 19)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
16.–17.	Grundlagen für Hygienebeauftragte im GMP Umfeld	Hausen (CH)	www.rohrag.ch
17.	Anforderungen an die Sterilisation	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
21.–22.	Cleanroom Cleaning Operator: Supervisor	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
22.	Anforderungen an Isolatoren	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
22.–24.	parts2clean – Internationale Messe für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung	Stuttgart	www.messe.de
23.	Faszination Biosafety	Hamburg	www.leac-fortbildung.de
29.	Symposium „Reinraum-Wartungen“	Allschwil (CH)	www.bc-technology.de

NOVEMBER

04.	Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.–07.	Containment: Entwicklung und Herstellung hochwirksamer Substanzen HPAI	Wuppertal	www.pts.eu
07.	Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
11.	Verhalten im Reinraum	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
12.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraum-akademie.de
12.–15.	Zertifizierter Reinraumverantwortlicher	Wangen an der Aare (CH)	www.cleanroomfuture.com
13.	Mikrobiologie im GMP Umfeld	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch
14.–15.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
15.–16.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
20.	Aufbau Toolbox für Vorgesetzte im Reinraum	Rheinfelden	www.swisscleanroomconcept.ch

comprei[®]



www.comprei.eu

Experte für Reinraum
– seit 20 Jahren

Ausbildung / Reinigung / Zubehör

3M Deutschland	62
Actega DS	62
Antares Vision Germany	62
bc-technology	66
Berner International	66
Bosch	6
BSR Ing.-Büro	19
Bürkle	64
CIK Solutions	64
Cleanroom Future	66
Clear & Clean	5, 6, 7, 24
comprei-Reinraum-Handelsgesellschaft	30, 66
Concept Heidelberg	66
Contec	2, US, 48
Dastex Reinraumzubehör	41
Deutsche Messe	16
Deutsches Reinraum-Institut (DRRI)	8
Dockweiler	54
Dorfner	6
Dürr Ecoclean	29
ECV Editio Cantor Verlag	23
Eisele Pneumatics	47
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	64
Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV)	22
GETT Gerätetechnik	41
gmp-experts	66
Höcker	63
I-EC	12
Innovative Sensor Technology (IST)	58
Inspire	12
IPR Modul Systeme/Team Direkt	65
ISPE Affiliate D/A/CH	23
IVOC-X	8
Kimberley-Clark Europe	51
Lonza	6
MCH Messe Schweiz	9, 10, 66
Messe Frankfurt	3, 18, 20
Michell Instruments	63
Minebea Intec	63
Negele Messtechnik	47
Niederberger	36
Nilfisk	38
nora systems	56
Optima packaging group	8
Particle Measuring Systems Germany	17, 44, 65
Pfennig Reinigungstechnik	57
Piepenbrock Unternehmensgruppe	9
PINK	21
Polysoude	54
profi-con	66
PTS Training Service	66
Reichelt Chemietechnik (RCT)	64, 65, Beilage
RK Rose + Krieger	9
Schilling Engineering	47
Spetec	33, 65
Swiss Cleanroom Concept	66, Beilage
Trapo	61
TU Berlin	6
VWR International	11, 40
Walther Präzision – Carl Kurt Walther Gesellschaft	61
Weiss Klimatechnik	60
WIKA Alexander Wiegand	63

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, Q2 2019: 13.929 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

Fortschritt ist die Verwirklichung von Utopien.

– Oscar Wilde –



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