

WILEY

21. JAHRGANG  
MÄRZ  
2019

2

24849

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



Titelstory:

## Simplify your cleanroom cleaning

Dietmar Pfennig

Fit für die Zukunft durch hochmoderne Ausstattung

Franz Starzer

Strukturschäden mittels Schall frühzeitig erkennen

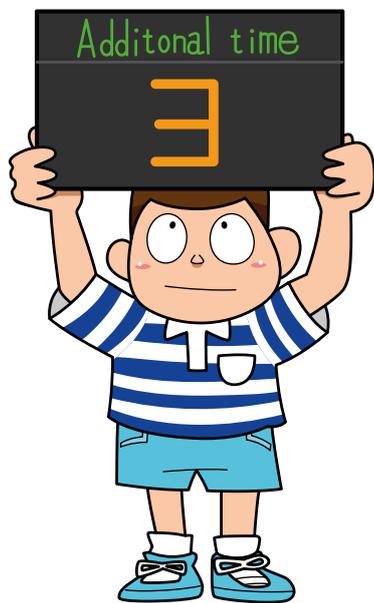
Stefan Hagenauer

WILEY

# Mopps im Reinraum, Contec reinigt gründlicher.



Dank eigener Reinräume wissen wir bei Contec genau, wie wichtig das richtige Moppsystem für die Unterstützung der Richtlinieneinhaltung und das Erzielen optimaler Reinigungsergebnisse ist. Fortlaufende Innovation führte uns zur Entwicklung von Mopps mit versiegelten Kanten und extrem geringen Partikelrückständen, von speziellem Equipment für die Reinigung von Vorhängen, kleinen Werkzeugen für RABS und Isolatoren sowie kostengünstigen Optionen für Einrichtungen aller Größen.



© freerhandz - stock.adobe.com

editorial

# Verlängerung

Liebe Leserinnen und Leser,

**der Messewahnsinn geht in die nächste Runde. Der Messefrühling ist in vollem Gang, der kalendarische Frühling zieht heute nach.**

Auf der Powtech 2019 vom 9. bis 11. April in Nürnberg erleben Fachbesucher das gesamte Portfolio an Innovationen der mechanischen Verfahrenstechnik. Die internationale Fachmesse ist eines der führenden Foren für die Verantwortlichen in Entwicklung, Herstellung und Analytik pharmazeutischer, kosmetischer, diätetischer und Health-Food-Produkte. Experten der Pharmabranche dürfen sich auf das Fachforum Pharma Manufacturing Excellence freuen. Organisiert von der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik finden Expertenvorträge mit dem Schwerpunkt Feste Arzneiformen statt.

Parallel zur Powtech tagt der internationale Partec Kongress für Partikeltechnologie. Die Partec steht unter dem Motto ‚Particles for a better life‘. Partikel sind aus unserem Alltag nicht mehr wegzudenken. Zahlreiche Produkte der Pharma-, Chemie- und Lebensmittelindustrie sind partikulären Ursprungs. Und hier kommt wieder die Reinraumtechnik zum Einsatz. Interessant sind die Sessions zum Thema Particle Technology for Pharmaceuticals sowie Nano Hybrids. Diskutiert werden u.a. Prozesse der Partikelbildung, Partikelcharakterisierung, Messmethoden und Prozesse.

Und wenn alle wieder gesund sind und die Grippe überstanden haben, können wir uns dem Thema Gesundheit und Medizin widmen.

In Stuttgart geht vom 7. bis 9. Mai eine neue Fachmesse für die Medizintechnik T4M – Tech-

nology for Medical Devices an den Start. Ein Mix aus Vorträgen, Guided Tours, Workshops, Networking und ein Start-up Forum wird die Ausstellung ergänzen und macht die T4M zu einem vielversprechenden Branchenevent. Besucher finden in Stuttgart relevante Lösungsanbieter für die Herstellung von Medizintechnik. Gemeinsam mit Branchenexperten und Kooperationspartnern hat die Messe Stuttgart ein vielseitiges Rahmenprogramm für Entwickler, Konstrukteure, Produktionsverantwortliche und Einkäufer zusammengestellt, das den Messebesuch optimal ergänzt.

Aus Medtec Europe und MT-Connect wird die MedtecLive, speziell auf die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik, vom Prototypen über die Produktion bis zu nachgelagerten Prozessen, ausgerichtet. Wissenschaftlich wird die Ausstellung durch den parallel stattfindenden Kongress MedTech Summit komplementiert. Vom 21.–23. Mai 2019 findet die internationale Fachmesse in Nürnberg statt, und die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik wird zu Gast sein. Mit rund 400 erwarteten Ausstellern, zwei gefüllten Hallen und einem attraktiven Vortragsprogramm lockt das hochkarätige Event.

Weitere Details zu diesen und weiteren Veranstaltungen entnehmen Sie unseren Vorankündigungen ab Seite 18.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe und freue mich Sie in Nürnberg oder Stuttgart wiederzusehen.

Herzlichst, Ihr  
**Roy T. Fox**

Seit über 40 Jahren  
vertrauen Sie auf  
unsere Kompetenz  
und Erfahrung



## Lieferprogramm / Produkte

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe
- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinigungsartikel
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Reinraummobiliar
- ▶ Reinraumpapier/-stifte
- ▶ Spendersysteme
- ▶ Reinraumwerkzeug
- ▶ Technische Produkte /  
Zubehör

## Dienstleistungen

- ▶ Versorgungskonzepte
- ▶ Personalschulungen
- ▶ Forschung und Entwicklung
- ▶ Beratung

**dastex**   
REINRAUMZUBEHÖR

**Dastex Reinraumzubehör  
GmbH & Co. KG**  
Draisstraße 23  
D-76461 Muggensturm  
Telefon +49 7222 969660  
Telefax +49 7222 969688  
Email info@dastex.com  
Internet www.dastex.com

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



28

**EDITORIAL**

**Verlängerung** 3  
Dr. Roy T. Fox

**VERANSTALTUNGEN**

**Cleanroom and Processes** 10  
Nachlese Lounges 2019  
Harald Martin

**Highlights aus Reinraum-Prozessen und Reinraum-Innovationen** 12  
Rückblick auf die Lounges 2019  
Annette v. Kieckebusch-Gück

**Technology for Medical Devices/T4M** 18  
Neue Fachmesse und Branchenplattform für die Medizintechnik  
Tanja Wendling

**Schneller vom Labor zum Prozess** 20  
Pharma-Trends auf der Powtech 2019  
Janine Riemann, Carl Veldmann

**Praxisnahe Einsichten für Studierende** 21  
ISPE gibt Studenten und Studentinnen praxisnahe Einsichten  
Dr. Frank Scholl

**Gesunde Aussichten** 23  
Medtec LIVE 2019 in Nürnberg  
Alexander Stein

**AWARDS**

**Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis Reiner! 2019 verliehen** 24  
Tanja Eisermann

**JUBILÄUM**

**Von Stuttgart in die Welt** 26  
Das Fraunhofer IPA wird 60  
Fred Nemitz

**TITELSTORY**

**Simplify your cleanroom cleaning** 28  
MopScoop – Die Lösung!  
Dietmar Pfennig

**REINRAUMBAU**

**Fit für die Zukunft durch hochmoderne Ausstattung** 32  
Lindner Reinraumtechnik realisiert neuen OP-Trakt für die Fachklinik Hornheide  
Franz Starzer

**Innovation aus Tradition** 34  
Standorterweiterung für Arzneimittelhersteller in fünfter Generation  
Sylvia Carola Schuster, Benjamin Seeliger

**Ein Pharmaboden, der sich anpasst** 36  
Andreas Schweizer

**REINRAUMBEKLEIDUNG**

**Kein guter Stil erregt die Reinraumlanschaft** 39  
Ein kritischer Vergleich von Reinraum Einweg und Mehrwegbekleidung  
Paul Jochem

**PHARMA**

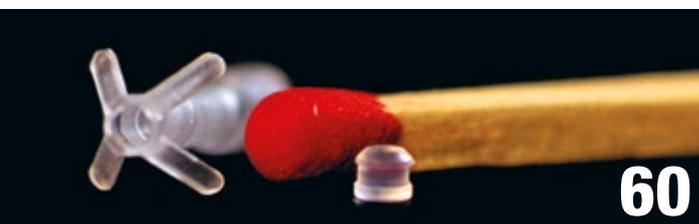
**Verbesserung der Qualitätskontrolle und -effizienz** 42  
Die Direktdosiertechnologie im Reinraum  
VWR

**Strukturschäden mittels Schall frühzeitig erkennen** 46  
Vergleich zerstörungsfreier Prüfverfahren für Sterilisatoren  
Stefan Hagenauer

**Sterilitätstest-Isolator erfüllt Anwenderträume** 50  
Matthias Aster

**PRODUKTION**

**Kontaminationsrisiko sensibler Bauteile senken** 52  
Technische Sauberkeit unter Einbezug von Transport, Lagerung, und Entpacken  
Steffen Haberzettl



60



27



45



**Handhabungsmanipulator zum Drehen und Schwenken 54**

Dieter Hager

**Die Digitalisierung von Reinigungsanlagen vorantreiben 56**

Cloud-Lösung von Ecoclean für digitale Services und Mehrwertdienste  
Magnus Irion

**Was sind die Umweltauswirkungen Ihres Unternehmens 58**

Umweltbelange in der industriellen Produktion  
VWR

**MEDIZINTECHNIK**

**Mikrospritzguss und Mikro-Lumen-Extrusion 60**

Full-Service-Konzept für Medizinprodukte auf Silikon- und Thermoplastbasis  
Werner Karau

**LÜFTUNGSTECHNIK**

**High-Tech gegen dicke Luft 62**

Christof Volmer

**NEWS 6-9, 26**

**PRODUKTE 45, 55, 61, 63-65**

**TERMINE 66**

**INDEX/IMPRESSUM 3. US**

Bitte beachten Sie die Beilagen von Bosch Packaging, RCT Reichelt Chemietechnik, SRRT Swiss CCS und VP3000.



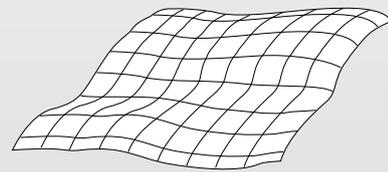
Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen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

WILEY

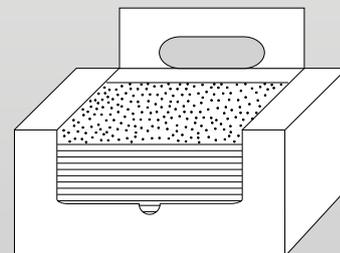
**CLEAR CLEAN**

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

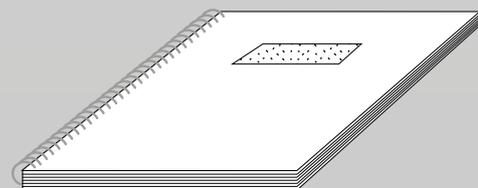
**Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen**



**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

## BUSINESS IM FOKUS

Vom 19.–20. November 2019 zieht die Fachmesse Cleanzone erneut Entscheider aus allen High-tech-Industrien nach Frankfurt, die zum Schutz von Produkten und Mitarbeitern konsequent auf die Kontrolle von Kontaminationen setzen. Die Cleanzone ist der Ort, um Geschäfte vorzubereiten. Das untermauert die Besucherbefragung zur letzten Veranstaltung, bei der über 85 % der Fachbesucher angaben, dass sie an Kaufentscheidungen beteiligt sind. Rund die Hälfte der Messegäste hatte konkrete Investitionsabsichten im Gepäck und etwa 13 % davon berichteten, dass sie in den nächsten fünf Jahren sogar über 5 Mio. € in Reinraumtechnik investieren werden. Auch die hohe Internationalität auf Besucherseite von über 38 % unterstreicht die Bedeutung der Fachmesse als wichtigsten Marktplatz für Kontaminationskontrolle in Europa. Kerstin Horaczek, Group Show Director Technology bei der Messe Frankfurt: „Mit Fachbesuchern aus fast 40 Ländern bietet die Cleanzone Ausstellern die Möglichkeit, neue Kunden aus zentralen Wachstumsmärkten der Reinraumtechnik zu treffen. Um den internationalen Austausch auszubauen, sind wir als Messe Frankfurt mit unserem globalen Vertriebssystem, das über 170 Länder der Welt verbindet, bestens aufgestellt.“ Bereits neun Monate vor Messestart haben sich zahlreiche Marktführer aus 11 Ländern zur internationalen Fachmesse angemeldet. Alsico High Tech, Asgard Cleanroom Solutions, Asys, Block, Briem Steuerungstechnik, Centrotherm Clean Solutions, cleanroom.de, Cleanroom Future, Colandis, Contec, Daldrop, Dittel Engineering, Edins, Fisair, Gerflor, Hydroflex, IAB Reinraum-Produkte, Kemmlit, Klima-Systeme 2000, KWP, MEC, Metisafe, Opikar, Ortner Reinraumtechnik, pure11, Ritterwand, ROM, Siemens Building Technologies, Spetec, Trespa, protect2clean, Viessmann Technologies, VWR part of avantor und viele mehr werden ihr Produktportfolio zeigen. Mit dabei sind außerdem das Deutsche Reinrauminstitut (DRRI), die Österreichische Reinraumgesellschaft (ÖRRG) und der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 (VIP3000). Unterstützt wird die Cleanzone von den Multiplikatoren und Netzwerken Asenmco, Dechema, ICCCS, SwissCCS, Silicon Saxony und VDI. Das Angebot der Cleanzone umfasst alle Produktgruppen, die für Hightech-Produktionsverfahren notwendig sind, bei denen keine Kontaminationen auftreten dürfen.



[www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)



## NEU AN BORD

Seit Anfang des Jahres hat das Team der Cleanzone Verstärkung bekommen: Ulrich Rothgerber, Messe-Manager und profunder Kenner der deutschen Reinraumszene wechselt als Berater zur Messe Frankfurt. Iris Jeglitza-Moshage, Geschäftsleitung Messe Frankfurt, dazu: „Wir freuen uns, dass Herr Rothgerber mit seiner Branchenkenntnis, seiner Erfahrung und seinem Netzwerk die Cleanzone unterstützt. Gemeinsam mit ihm wollen wir die Position der Fachmesse als eine der wichtigsten europäischen Plattformen für die High-Tech-Produktion unter reinen Bedingungen stärken.“ Rothgerber hat von 1997 bis 2004 für die Unternehmen P.E. Schall / Pennewell Corporation erfolgreich die Fachmesse „Cleanrooms Europe“ aufgebaut, die damals u.a. auch in Frankfurt stattgefunden hat. Danach war er bei weiteren großen deutschen Messegesellschaften in verantwortlicher Position tätig und führte das Thema Reinraumtechnik später erfolgreich bei der Fachmesse Lounges weiter. Die nächste Cleanzone findet vom 19.–20. November 2019 in Frankfurt am Main statt.

[www.cleanzone.messefrankfurt.com](http://www.cleanzone.messefrankfurt.com)

## NEUER STELLVERTRETENDER GESCHÄFTSFÜHRER

Zum 1. Februar 2019 wurde Dr. Björn Mathes stellvertretender Geschäftsführer der Dechema Ausstellungsgesellschaft. Zuvor war er Leiter Veranstaltungen und Gremienbetreuung im Dechema. In der neu geschaffenen Position ist Mathes zuständig u.a. für einen Ausbau des weltweiten Markenauftritts der Achema und für eine Weiterentwicklung der Kommunikationsplattformen rund um die Achema. „Angesichts steigender Anforderungen des kundenspezifischen Marketings und einer stetig voranschreitenden Internationalisierung der Prozessindustrie wollen wir diesen Aufgaben noch mehr Aufmerksamkeit widmen“, sagt Dechema-Geschäftsführer Dr. Thomas Scheuring. „Durch seine bisherige Tätigkeit besonders im Bereich der B2B-Veranstaltungen und des Themenschwerpunkts Digitalisierung wird Mathes hier ganz sicher zusätzliche Impulse setzen.“ „Ich freue mich darauf, mit einem schlagkräftigen und kompetenten Team die Erfolgsgeschichte der Achema fortzuschreiben und die international renommierteste Messe der chemischen Prozessindustrie in das zweite Jahrhundert ihres Bestehens zu führen“, sagt der promovierte Chemiker Mathes.



[www.dechema.de](http://www.dechema.de) • [www.achema.de](http://www.achema.de)

## TOP-ARBEITGEBER

Die Piepenbrock Unternehmensgruppe darf sich auch 2019 „Top nationaler Arbeitgeber“ nennen – und das bereits zum sechsten Mal in Folge. Die Auszeichnung wird vom Nachrichtenmagazin Focus gemeinsam mit dem Karriereportal Xing und der Bewertungsplattform kununu vergeben. Die Basis stellen Arbeitnehmerurteile dar. Seit 2014 ist der Osnabrücker Gebäudedienstleister in jedem Jahr als einer der 1.000 besten Arbeitgeber in Deutschland ausgezeichnet worden. „Bei Piepenbrock sehen wir unsere Mitarbeiter als das

Herzstück unseres Unternehmens an. Für uns zählt die Zufriedenheit und Motivation unserer Piepenbrocker genauso wie ihre Qualifikation. Wir sind stolz darauf, dass die erneute Auszeichnung als Top-Arbeitgeber unser Engagement bestätigt“, sagt Arnulf Piepenbrock, geschäftsführender Gesellschafter der Unternehmensgruppe. Die durchgehende Auszeichnung seit sechs Jahren belege darüber hinaus die langfristige Wirksamkeit der Strategien zur Mitarbeiterzufriedenheit und -bindung und von Piepenbrock.

[www.piepenbrock.de](http://www.piepenbrock.de)

## ÄNDERUNG DER BESITZVERHÄLTNISSSE

Vor rund 16 Jahren wurde das Schweizer Unternehmen Vali.sys gegründet, heute ist es international tätig und wächst von Jahr zu Jahr. Neben den Monitoringssystemen werden heute Dienstleistungen und Produkte für die Prozessüberwachung und -steuerung in unterschiedlichsten Bereichen angeboten, von Apotheken und Krankenhäusern bis hin zu Pharmaunternehmen und Technologiebereichen. Michael Müller war als Inhaber und Geschäftsführer maßgeblich am Aufbau und der Entwicklung des Unternehmens beteiligt. Er hat sich nun entschieden, weiterzuziehen und hat die Geschäftsführung an seinen langjährigen Geschäftspartner Thomas Christen zu übertragen. Seit Ende 2018 leitet er das Unternehmen und wird es mit dem bestehenden Team weiter ausbauen und dafür sorgen, dass der Name Vali.sys auch in Zukunft in der Reinraumbranche eine Rolle spielen wird. Das Geschäftsleitungs-Team besteht nun aus Christen, Rachel Hersperger und Roberto Vitali.

[www.valisys.swiss](http://www.valisys.swiss)

## HÖCHSTE INNOVATIONSKRAFT

Piepenbrock wurde als Unternehmen mit der höchsten Innovationskraft im Gebäudeservice ausgezeichnet. Als Branchensieger setzte sich der Multidienstleister gegen 19 Konkurrenten durch und darf nun das Qualitätssiegel „Höchste Innovationskraft – Nr. 1“ führen. Den Wettbewerb verantworteten der Informationssender Welt und das Beratungsunternehmen Service

Value. „Die Auszeichnung freut uns sehr, zeigt sie doch deutlich, dass Piepenbrock am Markt als innovatives Unternehmen wahrgenommen wird“, sagt Arnulf Piepenbrock, geschäftsführender Gesellschafter der Unternehmensgruppe. „Die Investition in neue Technologien und innovative Ideen ist wichtiger Bestandteil unserer Unternehmensphilosophie – natürlich immer mit Blick darauf, dass Sie für unsere Kunden einen

Mehrwert darstellt“, führt er aus. „Erfolgreich zu sein heißt auch immer innovativ zu sein und heute besser als gestern. Unsere Kunden vertrauen uns und darauf, dass wir ihnen den besten Service bieten. Daher nehmen wir das Siegel vor allem auch als Ansporn, weiterhin kunden- und zukunftsorientiert zu handeln und innovative Lösungen zu realisieren“, betont Piepenbrock.

[www.piepenbrock.de](http://www.piepenbrock.de)

## AUF DEM WEG ZUR NACHHALTIGEN INDUSTRIE

Der Einsatz ressourcenschonender Technologien gewinnt auch in der Industrie stetig an Bedeutung. Sowohl Industrieunternehmen als auch beauftragte Dienstleister können durch gezielte Ressourcenoptimierung die Branche unter ökologischen Aspekten modernisieren. Mithilfe des Marktforschungsunternehmens Lünendonk möchte die Wisag Industrie Service Gruppe, einer der führenden Industriedienstleister Deutschlands, diejenigen Maßnahmen identifizieren, welche für den nachhaltigen Umgang mit Ressourcen mehrheitlich in Betracht gezogen werden. „Eines unserer Wisag weiten Ziele ist es, bis 2020 überwiegend ökologische Produkte und Verfahren zu nutzen und Vorbild für den Schutz der Umwelt zu sein“, erklärt Uwe Koch, Vorsitzender der Geschäftsführung der Wisag Industrie Service Holding. „Wir nehmen dieses Ziel ernst und möchten mit den Ergebnissen unseres Ressourcen Radars Industrieunternehmen unterstützen, ihrer sozialen und ökologischen Verantwortung nachzukommen.“ Dafür befragt der Industriedienstleister seit einigen Wochen Kundenunternehmen, um herauszufinden, welche Maßnahmen für den nachhaltigen Umgang mit Ressourcen mehrheitlich in Betracht gezogen werden.



[www.wisagressourcenradar.de](http://www.wisagressourcenradar.de) • [www.wisag.de](http://www.wisag.de)

## ROBOTERGESTÜTZTE BATTERIEMODULFABRIK

Siemens hat zusammen mit der norwegischen Ministerpräsidentin Erna Solberg in Trondheim, Norwegen, eine der fortschrittlichsten und robotergestützten Batteriemodulfabriken weltweit eröffnet. Zukünftig werden hier täglich 55 Batteriemodule pro Schicht für den Marine- und Offshoremarkt montiert. „Wir gehen davon aus, dass dieser Markt in Zukunft deutlich wachsen wird. Aus diesem Grund haben wir stark in die Entwicklung sicherer und zuverlässiger Batterielösungen investiert“, sagt Bjørn Einar Brath, Leiter Offshore Solutions bei Siemens. Die Fabrik umfasst eine robotisierte und digitalisierte Produktionslinie mit acht Roboterstationen mit einer Kapazität von bis zu 300 MWh pro Jahr. Vom Auspacken der eingehenden Produktionsteile bis zur Prüfung des fertigen Batteriemoduls läuft die Montage komplett automatisiert ab. Eine Batterie besteht hierbei aus neun Batteriemodulen, wobei sich jedes Modul aus 28 Batteriezellen zusammensetzt. Bislang waren norwegische Unternehmen führend bei der Elektrifizierung des Schiffsverkehrs. Mit der globalen Entscheidung, stark in maritime Batteriesysteme zu investieren, wächst das Interesse an Siemens auch auf dem internationalen Markt.

[www.siemens.com](http://www.siemens.com)

## INTERNATIONALER TECHNOLOGIEPREIS

Das Ingenieurbüro Dittel Engineering ist von einer Expertenkommission des englischen Wirtschaftsmagazins „Global Health & Pharma“ mit dem Technologiepreis 2018 als „Best Cleanroom Design & Engineering Company – Europe“ ausgezeichnet worden. Damit haben die Branchenfachleute die Reinraumplaner aus Oberbayern für ihre Beiträge zur hohen Qualität der Gesundheitsversorgung und zur Entwicklung innovativer Gesundheitslösungen gewürdigt. Aktuell entwickelt die Firma bspw. in einem bayerisch-italienischen Gemeinschaftsunternehmen mobile, einfach zerlegbare Krankenhäuser. Diese können in Krisengebieten schnell und kostengünstig Hilfe leisten. „Für uns ist das eine große Anerkennung unserer Arbeit“, sagt Firmengründer Gernod Dittel. Er hat vor 25 Jahren als Einmannbetrieb angefangen und leitet das Unternehmen heute zusammen mit seinem Sohn Florian Dittel. Nachdem sie im vergangenen Jahr mit 30 Mitarbeitern das Firmenjubiläum feiern konnten, gibt es für die Ingenieure aufgrund der Auszeichnung nun erneut einen Grund zur Freude. „Der Preis an unsere Firma hat eine große Wirkung nach innen wie nach außen“, sagt der Gründer.



[info@dittel-ce.de](mailto:info@dittel-ce.de) • [www.dittel-engineering.de](http://www.dittel-engineering.de)

## DAS PERFEKTE PHARMAPROJEKT – VIP3000 EXPERTEN DIALOG

Am 11. und 12. April 2019 findet der VIP3000 Experten Dialog zum Thema „Das perfekte Pharma-projekt“ in Hamburg statt.

Der Verein Interessensgemeinschaft Pharmabau 3000 (kurz VIP3000), bringt dort Planer, Ingenieure, Ausstatter und Nutzer rund um das Thema Pharmabau an einen Tisch. Dabei geht es um verschiedene Themenschwerpunkte: von der Ausschreibung über die Planung, Projektsteuerung oder Projektabwicklung bis hin zu Automatisierung, Qualifizierung und Betrieb. Insgesamt sieben Workshops beleuchten Problemschwerpunkte, die für die Pharmaindustrie im Zusammenhang mit Neubauprojekten relevant sind. Zur Diskussion stehen unter anderem Zeitverzögerungen, überzogene Budgets, Qualitätsprobleme, aufwändige Qualifizierungen, zu komplexe Abwicklungsmodelle, überzogene Erwartungen an die Automatisierung oder fehlende Spezialisten.

Der Fokus der Veranstaltung liegt auf dem Expertenaustausch, dem „Dialog“. – Lernen von den Besten, hören wie andere vergleichbare Probleme lösen und Erweiterung des Wissensnetzwerks durch das Kennenlernen von Personen, die sich mit ähnlichen Fragestellungen beschäftigen. Die Workshops werden von Vertretern namhafter

Unternehmen aus der Branche geleitet, die ihre weitreichenden Erfahrungen mit genau solchen Projekten in die Diskussion einbringen und jeweils in Zusammenarbeit mit den Teilnehmern bestimmte Themenschwerpunkte bearbeiten.

### Key-Note Speaker: Hitoshi Takeda, Verantwortlicher für Lean Management Toyota, Japan

#### Die Workshops

- 1. Aller Anfang ist schwer – Projekte richtig aufsetzen**  
Referent: Silvester Scholz, Takeda
- 2. Perfektion mit moderner Technik 4.0.**  
Referent: Uwe Schwarzat, Boehringer Ingelheim
- 3. Wenn die Quality Unit mitspricht – GEP & GMP**  
Referent: Gert Moelgaard, Moelgaard Consulting
- 4. Das letzte Wort hat der Einkauf – immer?**  
Referent: Jochen Bucher, Merck
- 5. Hürdenlauf – die Behörden spielen mit**  
Referent: Tomas Elger, ehem. Boehringer Ingelheim, Wien
- 6. Smarte Gebäudeinfrastruktur – Möglichkeiten und Grenzen**  
Referent: Dr. Thomas Koy, Develco Pharma
- 7. Errare humanum est – der Mensch im Mittelpunkt des Projekts**  
Referent: Michael Moritz, Biotest



Alle Infos zum Programmablauf sowie ausführliche Hintergrundinformationen zu den Workshops und Referenten finden Sie unter

[www.vip3000.de/expertendialog](http://www.vip3000.de/expertendialog)

Interessenten, die sich ebenfalls mit Experten zu diesen Themen austauschen, zuhören und lernen möchten, wie sich Projektabläufe optimieren oder einfach anders angehen lassen, können sich unter [www.vip3000.de/expertendialog](http://www.vip3000.de/expertendialog) zu diesem einzigartigen Event mit Abendveranstaltung in Hamburg anmelden.

[info@vip3000.de](mailto:info@vip3000.de) • [www.vip3000.de](http://www.vip3000.de)



## SCHUNK GROUP KAUFT CINCINNATI SUB ZERO

Markt eine langjährig etablierte Marke. Mit rund 230 Beschäftigten ist CSZ in Nordamerika die Nummer zwei für Umweltsimulation. Neben der Produktion und dem Vertrieb von Klimaschränken und Klimakammern betreibt CSZ zwei Testhäuser in Ohio und Michigan. Der Kaufpreis für CSZ liegt im mittleren zweistelligen Millionenbereich.

Die Schunk Group hat die Industrial und Testing Divisions von Cincinnati Sub Zero gekauft. Der amerikanische Hersteller von Klimaschränken und Klimakammern wird in die Division Weiss Technik eingegliedert, für welche Umweltsimulation das wichtigste Geschäftsfeld ist. Mit der Akquisition wird Weiss Technik zum größten Umweltsimulationsanbieter in Nordamerika.

„Mit dem Kauf von Cincinnati Sub Zero (CSZ) stärken wir die Position von Weiss Technik im amerikanischen Markt enorm“, erläutert Peter R. Manolopoulos, Mitglied der Unternehmensleitung der Schunk Group und verantwortlich für die Division Weiss Technik. CSZ ist im amerikanischen

„CSZ und Weiss Technik ergänzen sich im amerikanischen Markt hervorragend“, so Manolopoulos weiter. CSZ erwirtschaftete den Großteil seines Umsatzes mit Standardprodukten, während Weiss Technik in Nordamerika vor allem bei Sonderprodukten stark sei. „Weiss Technik produziert selbst keine eigenen Standardprodukte in Amerika, sondern importiert diese von Weiss Technik Standorten außerhalb Amerikas.“ Durch die neue amerikanische Handelspolitik und insbesondere die 25-prozentigen Zölle auf Importprodukte würden diese Standardprodukte jedoch in Nordamerika verteuert und weniger konkurrenzfähig. „Auch deshalb macht Weiss Technik nun einen großen Schritt und kauft das Umweltsimulationsge-

schäft von CSZ, um dann über ein umfassendes in Amerika gefertigtes Produktportfolio zu verfügen“, sagt Manolopoulos. Zudem gebe es nur wenig Überschneidungen bei den Kundenkreisen. „Dadurch können wir zukünftig den CSZ-Kunden auch Sonderlösungen von Weiss Technik anbieten und den Kunden von Weiss Technik ein breites Sortiment an Standardprodukten offerieren und erhoffen uns daher ein hohes Umsatzwachstum im nordamerikanischen Markt“, so Manolopoulos.

### Akquisition bringt große Zukunftschancen

„Durch die Übernahme wird Weiss Technik von der Nummer vier zur Nummer eins in Nordamerika mit einem Marktanteil von rund 25 %“, unterstreicht Dr. Arno Roth, Vorsitzender der Unternehmensleitung der Schunk Group. „Mit dieser größten Akquisition in der Geschichte der Schunk Group erschließen wir uns große Zukunftschancen in unserer strategischen Wachstumsregion Amerika. Und mit dieser starken Position in Nordamerika erhöhen wir zugleich unsere globale Präsenz, was eines der langfristigen Ziele der Schunk Group ist.“

[info@schunk-group.com](mailto:info@schunk-group.com) [www.schunk-group.com](http://www.schunk-group.com)

## STUDIERENDE ERHALTEN FÜR IHRE FABRIKPLANUNG DEN VIP3000-AWARD



Die Studierenden Anna Bischof, Lukas Hönes, Isabell Ritter und Jakob Zeghiorgis haben für ihre Projektarbeit den mit 400 EUR dotierten VIP3000-Award des Vereins Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 (VIP3000) erhalten. Sie studieren an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen den Masterstudiengang Facility and Process Design und hatten wie die drei weiteren Teams in der Lehrveranstaltung Fabrikplanung

die Aufgabe, eine Produktionsstätte für die Life-Sciences-Industrie zu planen. Die Projektarbeit musste dabei die Grundstückseigenschaften, das Lager- und Materialflusssystem, die Produktionsanlagen, die technische Gebäudeausrüstung, soziale Einrichtungen und eine Kostenschätzung beinhalten. Vor Kurzem stellten die Gruppen ihre prüfungsrelevanten Projektarbeiten vor. Prof. Dr. Enrico Grothe und Ralf Stahl, Senior Key Account

Manager der Firma Kemmlit und Vorstandsmitglied des VIP3000, bewerteten die vorgestellten Projektarbeiten. Eine Woche später fand in der Hochschule die Preisverleihung statt. Enrico Grothe lobte die sehr runde, detaillierte und mit viel Engagement erstellte Projektarbeit. Die Gruppe hatte den Planungsprozess mit der flexiblen Erweiterung durch die Erhöhung des Schichtbetriebes, die Produktionslinie und die Produktionsmenge ergänzt. Sie ließ außerdem mithilfe eines Simulationswerkzeugs einen eventuellen Produktionsausfall in ihrer Fabrik ablaufen. Zum ersten Mal wurde auch eine Master-Thesis mit dem VIP3000-Award ausgezeichnet. Ralf Stahl übergab den mit 100 EUR dotierten Preis an Nadine Hübner. Ihre Master-Thesis umfasst die Planung des Einwaage- und Abfüllbereichs eines Pharmaunternehmens auf einem bestehenden Werksgelände in Südamerika. Diese Arbeit lasse das Ziel der Lehrveranstaltung Fabrikplanung deutlich erkennen, sagte Prof. Enrico Grothe: „Planungsgang vom Groben zum Feinen.“

[is\\_sekretariat@hs-albsig.de](mailto:is_sekretariat@hs-albsig.de) · [www.hs-albsig.de/Seiten/homepage.aspx](http://www.hs-albsig.de/Seiten/homepage.aspx)

Mitten im Markt

Messe Stuttgart

# Medizintechnik braucht Partner. Mit Fokus.

T4M – Fachmesse für Medizintechnik

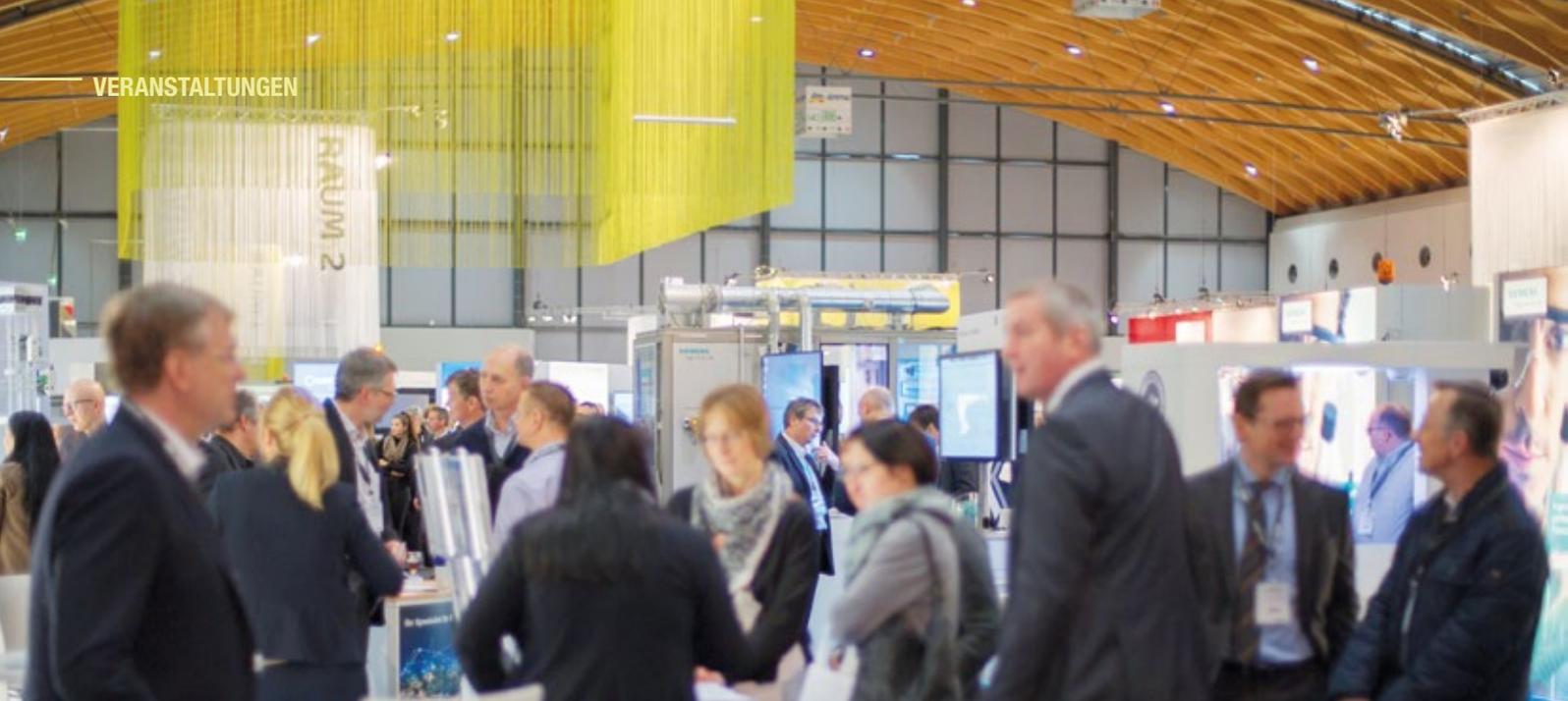
7.-9. Mai 2019 · Messe Stuttgart

Technologien, Prozesse und Materialien für Produktion und Fertigung von Medizintechnik: Die Kombination aus Fachmesse, Foren, Workshops und Networking lässt Sie wertvolle Geschäftskontakte knüpfen und gibt zukunftsweisende Impulse.

**Jetzt Messebesuch planen!**

**T4M**

Technology for Medical Devices  
[t4m-expo.de/2019](http://t4m-expo.de/2019) · #T4M2019



# Cleanroom and Processes



Harald Martin

## Nachlese Lounges 2019

Vorträge, von Ausstellern, Behördenvertretern und Organisationen stellten jedes Jahr die Basis und bildeten damit den theoretischen Teil der Veranstaltung ab. Aktionen und Produktshows werden immer beliebter und ziehen viele Besucher an die Stände und zu Sonderflächen.

### Das Innovations Forum

Dieser Bereich war das zweite Mal Bestandteil der Lounges. Da der nachhaltige Betrieb von Reinräumen wesentlich von der Funktionsfähigkeit und Dauerhaftigkeit der verwendeten Werkstoffe und der damit hergestellten Oberflächen abhängt, war das Interesse sehr groß. Das Thema gilt nicht nur für den Neubau, sondern insbesondere für Bestandsbauwerke, die im Rahmen der Erweiterungen von Labor- und Produktionsanlagen, immer häufiger neu genutzt werden sollen. Dafür stehen bereits heute innovative Konzepte und Materialien zur Verfügung, welche die technischen und wirtschaftlichen Randbedingungen beim Bau und Betrieb von Reinräumen deutlich verbessern, aber noch nicht angemessen in der Praxis eingeführt sind. Der deutlich erkennbare Wandel im Bauwesen, zunehmend angetrieben durch Megatrends wie Klimawandel, Ressourcenverknappung oder Digitalisierung, ma-

chen es aber erforderlich Innovationen sehr viel schneller im Bauwesen und im Reinraumbau zu etablieren. Nur so können die Chancen, die sich aus der Leistungsfähigkeit dieser Materialien, nicht nur erkannt, sondern auch zeitnah genutzt werden.

### Das Hygienic Design Forum

Die Sicherheit im Prozess und den gefertigten Produkten gilt die höchste Priorität. Zudem möchte der Betreiber eine maximale Anlagenverfügbarkeit erreichen. Diesbezüglich muss der Anlagenbau auf diese Bedürfnisse reagieren und neue Wege gehen. Unabhängigen Bewertungen führen den Beweis, dass bestimmte Anforderungen eingehalten werden. Hierbei ist es entscheidend, dass der Anwender diese Anforderungen kennt und infolgedessen die Nützlichkeit der Zertifikate beurteilen kann. Konstruktionskriterien für Hygienic Design sind seit vielen Jahren veröffentlicht. Allerdings wurden diese nie standardisiert, so dass der Konstrukteur und Anlagenbauer vor dem Dilemma steht, grundsätzlich Sonderanfertigungen anzuwenden. Dies erfordert einen hohen Arbeitsaufwand und bietet keine Sicherheit, dass die geforderten Wünsche optimal umgesetzt sind. Training hilft in diesem Bereich

Mehr Aussteller und mehr Besucher als im vergangenen Jahr, das ist eine sehr positive Entwicklung, die sich seit dem Wechsel nach Karlsruhe darstellt. 250 Beiträge, die in Vorträge, Aktionen und Produktshows aufgeteilt waren, gaben den Besuchern viele Möglichkeiten sich zu informieren.

nur zum Teil. Erfahrungsaustausch der Beteiligten in der Hygienic Design Community ist notwendig, um Best Practice Lösungen zum Standard werden zu lassen.

### Das Forum Reinheitstechnik

Der Trend zur Digitalisierung von Abläufen und Prozessen ist unübersehbar und lässt auch die sauberkeitskritische Produktion nicht aus. Die Entwicklung der ISO 14644-Richtlinienreihe, in welcher die Aspekte der Produktions- und Fertigungsanlagen in den Fokus gerückt wurden,



ist auch dem Umstand geschuldet, dass der Mensch zunehmend aus dem direkten kontaminationstechnischen Einflussbereich herausgenommen und durch Automatisierungskomponenten ersetzt wird.

### Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis Reiner! 2019

Früher Clean, jetzt Reiner!. Erstmals unter dem Namen Reiner wurde auf der Lounges der Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis verliehen. Den ersten Innovationspreis erhielt F. Hoffmann-La Roche für den Einsatz von Robotik in kontrollierter Umgebung und den Entwurf einer geeigneten Drug-Product-(DP)Anlage. Dastex und Hydroflex Group teilen sich punktgleich Platz zwei. Dastex zeich-

tung viele interessante Kontakte. Nutzer haben zahlreiche neue Kontakte online geknüpft und informieren sich täglich über neue Inhalte.

Die Nutzung der Plattform übertrifft alle Erwartungen – weitere neue Möglichkeiten wird es bereits bis Ende März geben.

### News für 2020

Der Termin steht mit dem 28.–30. Januar 2020 bereits fest. Die Buchungsrate für 2020 bis Ende Frühbucherphase war bereits sehr hoch, so dass wir bereits heute sehr positiv in die Zukunft blicken dürfen. Für 2020 wird es neue und sehr interessante Themenbereiche geben, die die Lounges hervorragend ergänzen. Die Darstellung des Programms wird überarbeitet sowie der Bereich



nete sich durch einen Filterprüfstand für Reinraumtextilien unter realitätsnahen Belastungen aus, während Hydroflex mit einem sterilen und vorgetränkten Reinraumtischpunktete.

### Live auf den Lounges und 365 Tage online

Pünktlich zu den Lounges 2019, präsentierte x4com seine neue Plattform, die alle Aussteller und Besucher der Lounges, sowie alle Interessierte nach Registrierung nutzen können. Die neue Plattform kennt keine Grenzen, Inhalte werden in deutsch und englisch präsentiert und können auch genutzt werden, wenn man nicht die Lounges besuchen kann.

Auf der Internetseite gibt es eine neue News-Update-Seite, die alle Informationen der Unternehmen präsentiert, Firmennews, Produktnews, Jobnews, Produktkataloge, Fachbeiträge, Anzeigen, Videos, Vorträge, Aktionen, Shows, Branchenevents und vieles mehr. Netzwerke können eingerichtet oder auch einfach mit allen Nutzern kommuniziert werden. Aktuell findet man innerhalb der Plattform über 6.000 Nutzer.

Von Beginn an wurde die Plattform sehr gut genutzt, sie brachte Ausstellern, die sich aktiv daran beteiligt haben, bereits vor der Veranstal-

der Vorträge und der Aktionen neu strukturiert. Das Thema Produkthighlights wird es zusätzlich neu geben, damit stärken wir den Bereich der Ausstellung. Zudem belohnen wir innovative und aktive Unternehmen mit zusätzlichen Präsentationsmöglichkeiten.

### Lounges Wien – Österreich, Osteuropa und Alpe Adria Raum

Den Termin bitte vormerken, 16. und 17. Oktober 2019. Den Gedanken der Lounges transportiert in eine sehr interessante Region. Unternehmen erreichen einen neuen Markt und somit neue Kunden. Die Buchung der Ausstellung verläuft bereits sehr erfolgreich. Das Programm wird in deutscher und/oder englischer Sprache präsentiert und ab Ende März online vorgestellt.

### KONTAKT

#### Harald Martin

Inspire GmbH, Bensheim  
Tel.: +49 6251 70 60 68  
martin@i-ec.de  
www.expo-lounges.de

### Multilift II Produktlinie Für jede Anwendung die richtige Hubsäule



#### Ausführung -telescope-

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

#### Ausführung -impact-

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

#### Ausführung -ESD-

- elektrisch leitfähige Hubsäule

#### Ausführung -safety-

- mit Absturzsicherung für Überkopfanwendungen

#### NEU: Ausführung -clean-

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



# Highlights aus Reinraum-Prozessen und Reinraum-Innovationen

Rückblick auf die Reinraum Lounges 2019



Annette v. Kieckebusch-Gück

Weitläufige Räumlichkeiten, großzügig bemessene Stände der Aussteller und eine familiäre Atmosphäre: Die diesjährigen Lounges in Stuttgart warteten mit unzähligen Neuerungen auf. In diesem Jahr war Österreich Gastland an der Lounge. Damit erhielt die hohe Reinraum-Kompetenz österreichischer Anbieter, die bereits an früheren Lounges stark repräsentiert waren, eine besondere Kommunikationsplattform.

Neben den bisherigen Themen Reinraum- und Gebäudetechnik, Bekleidung und Verbrauchsmaterialien, Hygiene und Reinigung, Wasser und Reinstmedien, Oberflächen und Materialien, dienen die Sonderbereiche Materialien und Oberflächen, Design, Sicherheit, Biotechnologie, sowie die Darkzone als Publikumsmagnete und lieferten weitere interessante Aspekte.

Im Rahmen der Lounges wurden die österreichische Reinraumbranche (Abb. 1) mit ihrer Kompetenz, Innovationskraft und mit ihren neuen Technologien in der Mikroelektronik, Mechatronik, Elektronik, der Medizintechnik und Pharmabranche, der Lebensmittel- und Automotive Industrie gewürdigt.. Mit dem Forum Austria, einem eigenen Ausstellerbereich und einer Theke mit österreichischen Schmankerln wurde Österreich gebührend hervorgehoben.

## Die ReinRaumTechnik zu Besuch an den Aussteller-Plattformen

Die Publikumsmagnete in diesem Jahr waren die Energieeffizienz in der Klima- und Lüftungstechnik, aber auch eine Auswahl energieeffizienter und

sicherheitstechnisch interessanter Reinraummodule. In der Reinigungstechnik gilt der Trend dem Einweg-Zubehör, da es weniger Personal-intensiv ist. Für die Reinraumreinigung und -desinfektion muss der Betreiber gänzlich neue Reinigungsprozesse implementieren und über genaue Kenntnisse der Regularien verfügen.

Eine Auswahl von Ausstellern der Lounges 2019 stellt einige Neuheiten vor:

### Reinraum-Reinigungs- und Desinfektionssysteme

Hydroflex, als Anbieter von Reinraum-Reinigungssystemen mit Produktlösungen für die manuelle Reinigung und Desinfektion ist in über 40 Ländern weltweit tätig. Unter den Produktmarken PurMop und PurWipe vertreibt Hydroflex zertifizierte Moppsysteme (Abb. 2) und Wischtücher für berührungsfreie Reinigungsvorgänge im Reinraum. Mit der klaren Service-Orientierung und einem Qualitätsmanagement das sich an ISO 9001 Zertifikationen orientiert, konnte sich das Unternehmen in den Branchen Pharmazie, Medizintechnik, Mikroelektronik, Optik etablieren.

Die Darkzone, eine Bühne zur Sicherung der Reinheit mit Visualisierung von partikulären Kontaminationen, wurde CCI – von Kahlden, dastex Reinraumzubehör, Pfennig Reinigungstechnik & decontam ins Leben gerufen. Die Partikelkonzentrationen in der Luft lassen sich recht einfach erfassen, was bei Partikeln auf Oberflächen schon deutlich schwieriger wird. Da der Eintrag von Partikeln über die Lüftungsanlage aufgrund von Hepafiltern quasi unmöglich ist, entstammen diese den Partikelquellen des Raumes oder werden von außen, z.B. durch Personal und Material, in den Raum eingebracht. Nicht nur die Partikel-Quellen sind zu beachten: Die effektive Reinigung von Kontaminationen sowie das Thema Querkontamination wurde mit speziellen UV-Visualisierungslampen an unterschiedlichen Stationen veranschaulicht.

Die verschiedenen Reinheitsklassen der Luft sind in der ISO 14644-1 klar definiert, ebenso werden mit dem Teil 9 der ISO auch die Oberflächenreinheiten festgelegt. Insbesondere in Reinräumen der Reinheitsklasse ISO 6 und darunter, in denen eine turbulente Mischlüftung vorherrscht,

werden die Verunreinigungen zudem von ihrer Quelle quer durch den Raum transportiert, was auch für noch recht große Partikel gilt. In der CCI Partikelvisualisierungsbox der CCI von Kahlden (Abb. 4) wurde das Partikelverhalten, wie es im Reinraum vorkommt, anschaulich dargestellt. Auf der Aktionsbühne zeigte Herr von Kahlden in der Body Box mit dem CCI-eigenen Mini-Fogger unterschiedliche Strömungssituationen, wie sie in der turbulenzarmen Strömung im Reinraum vorkommen können.

Carsten Moschner, Eigner von Dastex Reinraumzubehör, (Abb. 5) informierte über die Bedeutung einer reinraumtauglichen Zwischenbekleidung. Verglichen werden hierbei die abgegebenen Partikelzahlen eines Probanden mit üblicher Straßenbekleidung unter der Reinraumoberbekleidung mit den Zahlen einer reinraumtauglichen Unter- bzw. Zwischenbekleidung.

Die Firma Decontam ist Spezialist für die fachgerechte Reinigung von Reinraumbekleidung. Das Ziel einer reinraumgerechten Dekontamination ist die bestmögliche Entfernung der partikulären und filmartigen Verunreinigungen. Partikuläre Verunreinigungen lassen sich aus systembedingten Gründen nicht vollständig entfernen: Im Textil

verbleibt eine Restkontamination. Durch systematische Kennzeichnung (Barcode oder Chip) in Verbindung mit einem EDV-Ordnungssystem wird bei Decontam ein hoher Grad der Rückverfolgbarkeit erreicht.

Partikel schlagen sich auf den Oberflächen des Reinraums nieder. Daher ist es unerlässlich, dass die Oberflächen regelmäßig gereinigt werden. Dies beginnt mit dem Boden, geht über die Wände, die Arbeitsplätze inkl. Maschinen, die Transport- und Lagereinheiten, und endet bei den Einrichtungen. Um die Kontaminationsbelastung von Oberflächen auf ein akzeptables Maß zu reduzieren, gilt es einerseits, reinraumgerechte Verbrauchsmaterialien, wie Tücher etc. zu verwenden, andererseits sind funktionierende Reinigungsmedien, Analysegeräte und Reinigungsgeräte sowie entsprechend umgesetzte Prozesse Voraussetzung.

Bei der Firma Mikroclean hat man sich auf Desinfektionsreinigungen spezialisiert, d.h. Reinigung von nicht sichtbaren partikulären und mikrobiologischen Verunreinigungen auf Oberflächen, die durch das menschliche Auge nicht ersichtlich sind (Abb. 6). In Spezialfällen verwendet Mikroclean zur Reinigung von Böden eine Scheuersaugmaschine, die den vom Boden gelösten Schmutz mit der Schmutzflotte über einen Saugbalken und Saugschlauch aufsaugt und in den Schmutzwassertank befördert. Kunden können sich angesichts dieser und anderer Speziallösungen auf gleichbleibend hohe Standards bei der Reinigung ihrer Reinraumanlage verlassen.

Pfennig Reinigungstechnik demonstrierte den Reinigungswagen Clino CR für Reinräume, der dank seiner Modulbauweise für die unterschied-

lichsten Anforderungen ausgerüstet werden kann. Das System Mopfloat GMP stellt sicher, dass die Wischmopps stets mit der gleichen Flüssigkeitsmenge getränkt sind.

Die Firma entwickelt, produziert und vertreibt Reinigungsgeräte für den professionellen Einsatz, mit maßgeschneiderte Lösungen bis hin zu objektspezifischen Einzelanfertigungen für den Health-Care-Sektor sowie Speziallösungen für die Reinigung von Reinräumen aller Klassifizierungen in der Pharma- und Halbleiterindustrie. Die Gerätschaften sind GMP-konform. Die Clino One Way Moppbezüge aus reinraumgeeignetem Spezialgarn mit großen Wasserspeichern sind zusammen mit dem Mopp-Abwurf-System Mop-Drop CR besonders geeignet für den Reinraum. Der Reinigungswagen Clino CR für Reinräume (Abb. 7) kann dank seiner Modulbauweise für die unterschiedlichsten Anforderungen ausgerüstet werden. Das System Mopfloat GMP stellt sicher, dass die Wischmopps stets mit der gleichen Flüssigkeitsmenge getränkt sind.

VWR International ist ein weltweit agierendes Handelsunternehmen für Laborbedarf und bietet Dienstleistungen für Labor, Reinraum und Produktion an. Das Unternehmen wurde 2017 von Avantor, USA, einem globalen Anbieter von ultrahochreinen Materialien und kundenspezifischen Lösungen für die Bereiche Life Sciences und fortschrittliche Technologien, übernommen. VWR war an den Lounges 2019 wieder mit seiner Reinraumdivision basen zu den Themen Reinraum, Labor und Wissenschaft sowie die Arbeitssicherheit präsent. Es stellte maßgeschneiderte Verbrauchsmaterialien und kundenspezifische



Abb. 1: Schmankerl-Theke von Gastland Österreich.



Abb. 4: In der Partikelvisualisierungsbox der CCI von Kahlden wurde das Partikelverhalten anschaulich dargestellt.



Abb. 2: Ein engagiertes Team am Hydroflex-Stand präsentierte fröhlich die zertifizierten Moppsysteme PurMop und PurWipe.

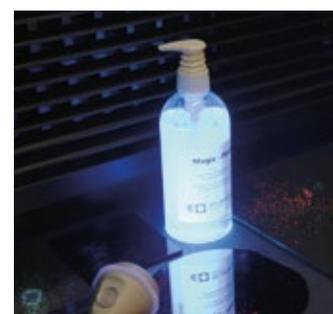


Abb. 3: Darkzone: Visualisierung der Wirkungsweise einer Reinigungsflotte.



Abb. 5: Dastex Carsten Moschner (links) im Gespräch mit Harald Martin (rechts), Lounge-Konzeption.



Abb. 6: Am Stand von Mikroclean mit dem Firmen-Mascottchen.



**Abb. 7:** Pfennig Reinigungstechnik demonstrierte den Reinigungswagen Clino CR.



**Abb. 10:** Am Stand von Ortner Reinraumtechnik GmbH: Klaus Gretter, Sales and Product Development Manager ist für die Life sciences und LM-Branche zuständig.

Dienstleistungen im kontrollierten Produktionsumfeld vor. Clown Pablo von VWR war wieder als wohlbekannter Eyecatcher unterwegs.

An den Lounges präsentierte VWR/Basan den InVue CR288 Konzentrationsmonitor CR288, der eine innovative Brechungsindex-Technologie verwendet sowie Luftkeimsammler für die Detektion luftgetragener Mikroorganismen. Dazu gehört der MAS-100 NT von Merck/ MBV oder der DUO SAS Super 360. Wenn die Umgebung nur sehr leicht kontaminiert ist und viele Messungen durchgeführt werden sollen, kann die Betriebsdauer bei der Wahl des SAS-Geräts entscheidend sein. Die Lösung sind zwei Ansaugköpfe, die gleichzeitig arbeiten und 1.000 l Luft in weniger als drei Minuten ansaugen (Abb. 8).



**Abb. 8:** Am Stand von VWR/Basan: Luftkeimsammler DUO SAS Super 360 mit zwei Ansaugköpfen. Mit im Bild Clown Pablo.



**Abb. 9:** Steris Sales & Marketing Manager Gerhard Lauth.

Steris Deutschland, Anbieter von Reinigungsgeräten, Reinigungs- und Desinfektionschemikalien und Produkten zur Sterilitätskontrolle hat auch technische Dienstleistungen im Angebot. Rückstände von Desinfektionsmitteln und Sporiziden können auch nach jahrelangem Gebrauch zu Ablagerungen auf desinfizierten Oberflächen führen. Mikrobielle Kontaminationen in der pharmazeutischen, biotechnologischen und Medizingeräteindustrie sind hinsichtlich der Sicherheit und Produktintegrität problematisch. Dagegen liegen die Vorteile der Dekontamination von Reinräumen und HEPA-Filtern mit dem Steris-eigenen Wasserstoffperoxid-Begasungsverfahren auf der Hand, wie Sales & Marketing Manger Gerhard Lauth erläutert (Abb. 9). Dieses Dekontaminationsverfahren ist rückstandsfrei und schädigt die Anlagen bei ordnungsgemäßer Handhabung nicht.

Ortner Reinraumtechnik präsentierte sich mit Geräten und Anlagen für die Reinraumanforderungen aus der Life Science-, Pharma-, Semiconductor- und Lebensmittelbranche. Spezialisiert als Systemlieferant für Schleusen- und Dekontaminationsprozesse bietet Ortner Lösungen für eine schnelle, sichere und zuverlässige Dekontamination. Ziel ist es die Menschen, Prozesse, Produkte und die Umgebung vor Kontaminationen, Mikroben und Partikeln zu schützen. Klaus Gretter, Manager Sales and Product Development bei Ortner Reinraumtechnik (Abb. 10) betont, dass gerade in der Lebensmittelindustrie Schimmelpilze eine übergeordnete Rolle spielen.

Ortner stellte an den Lounges Isoline Isolator-Systeme für aseptische – und Reinraumeinsatzbereiche vor, wo gefährliche Substanzen eingesetzt werden oder wo bei der Produktion

eine sterile Umgebung garantiert sein muss. In diesen Reinraum-Modulen, die so manchen Reinraum überflüssig machen, sind vielfältige Systemfunktionen, wie z.B. Überwachungskameras, Umgebungsmonitoring, Partikelmonitoring, Dekontamination durch ISU-Generatoren, OPC-Schnittstellen sowie „Ortner Industrial Security“, etwa Zugangskontrollen, integriert.

Beim Einsatz von mikrobiologischen Sicherheitswerkbänken, etwa der Claire pure, arbeitet das Unternehmen mit der Berner International zusammen.



Mit der Photodynamischen Personenschleuse ist es der Firma Ortner gelungen, ein System zu entwickeln um Keime und Partikel auf komplexe Oberflächen nachweislich abzulösen und zu inaktivieren. Das System ist auch für die Anwendung am Menschen sicher einsetzbar.

Die Dorfner Gruppe (Abb. 11) zählt aufgrund ihres Know-hows zu den Spezialisten für den Bereich Reinraumreinigung. Neben der fachgerechten Dekontamination und Desinfektion bietet das Dorfner Reinraum-Team ein umfangreiches Dienstleistungsspektrum an, wie z.B. die Reinigung & Desinfektion von Raumluftechnischen Anlagen.

### Belüftung

Die Firma Briem ist in der Belüftungs- und Steuerungstechnik tätig. Partner für anspruchsvolle Überwachungslösungen in Reinräumen und Laboren bezüglich der Parameter wie Temperatur, Feuchte und Druck sind über das Smartphone zu überwachen. Auf einer kompakten Übersicht erhält der Anwender die Messwerte des Monitoring Systems im Überblick.

Briem ist Forschungspartner beim Projekt „EnEff: OP-Luft“ zur effektiven und energieeffizienten Belüftung von multifunktionalen OPs am Rietchel-Institut in Berlin. Zur Durchführung der exper-

imentellen Untersuchungen wurde ein modularer Forschungs-OP mit moderner OP-Ausstattung und Strömungs- sowie Partikel- und Kontaminationsmesstechnik errichtet um die realen Verhältnisse in Operationsräumen detailgetreu nachzubilden.

### Sensortechnik

Endress+Hauser als Spezialist für Messgeräte, Dienstleistungen und Lösungen für industrielle Prozesstechnik und Automatisierung bietet komplette Lösungen für Durchfluss, Füllstand, Druck, Analyse, Temperatur, Datenerfassung und digitale Kommunikation. Besonderes Anliegen des Produzenten sind zuverlässige, sichere, wirtschaftliche und umweltfreundliche Prozesse. Die Messebesucher konnten die Geräte gemeinsam mit den Experten zu begutachten und die Gelegenheit nutzen, ihre Funktionen auch einmal auszuprobieren.

### Reinraumleuchten mit bis zu 70 % Energieeinsparung

Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik (Abb. 12) präsentierte für ihre Leuchten Reinraumzertifikate des renommierten Fraunhofer Instituts IPA in Stuttgart. Im Fraunhofer-Institut wurden komplette Leuchten, aber auch die verwendeten Materialien geprüft. Sieben Serienprodukte

können seither ein Zertifikat für höchste Reinraumklassen vorweisen. Firmeninhaber Fischer will so für mehr Sicherheit und Verlässlichkeit sorgen, wenn die Leuchten wie so häufig in Krankenhäusern und OPs sowie in den Life sciences, der Lebensmitteltechnik oder der Mikrosystemtechnologie eingesetzt werden.

Kürzlich wurde eine vollumfänglich zertifizierte Reinraum-LED-OP-Leuchte entwickelt. Durch die verschärften Anforderungen in keimempfindlichen Räumen, wie OPs von Krankenhäusern, Kliniken, medizintechnischen Einrichtungen, Forschungs- und Entwicklungslaboren sowie bei der Lebensmittelproduktion gibt es eine große Nachfrage für LED-Beleuchtungskonzepte in sterilen Umgebungen, um nahezu alle lichttechnischen und technischen Anforderungen der Kunden zu erfüllen.

### Reinraum-Systeme, Reinraum-Mobiliar

Schilling Engineering (Abb. 13) ist ein Unternehmen mit über 25-jähriger Erfahrung in Reinraumtechnologie. Das Unternehmen realisiert schlüsselfertige, gut durchdachte Reinraumsystemlösungen von der Planung bis zur Qualifizierung. Neben kompletten Reinraumsystemen gehören Reinraumkabinen, Edelstahl-Reinraumeinrichtungen, Schleusen, Minienvironments,





Abb. 11: Das Team der Dorfner Gruppe.



Abb. 12: Marco Fischer-Ladengast, Geschäftsführer der Fischer Elektro- und Beleuchtungstechnik GmbH demonstriert die unglaubliche Vielfalt der Reinraumleuchten.



Abb. 13: Schilling Engineering stellte sein ausgeklügeltes Reinraum-Möbiliar vor.



Abb. 14: Mit der Firma Henkel stellte sich an den Lounges ein Spezialist für Edelstahloberflächen und Derouging vor.

Reinraumproduktionszellen, Reinraum Automationslösungen, Beratung, Qualifizierung und Schulung zum Portfolio. Darauf abgestimmtes Zubehör wie z.B. Schleusen, Möbel und Reinraumbekleidung runden dieses Angebot ab.

Als Experte für Hygienic Design und die Planung, Konstruktion, Produktion und Montage hygieneoptimierter Edelstahleinrichtungen sowie von Personalschleusen beliefert Friedrich Sailer ihre Kunden mit Einrichtungen für alle Reinraumklassen. An den Aktionsbühnen stellte das Unternehmen seinen zweiten Schwerpunkt, das Hygienic Design bei der Reinraumreinigung vor.

### Verbindungstechnik

Spezialist in steriler Verbindungstechnik für den Reinraum, die Pharma- & Biotech-Industrie ist die schweizerische Firma Connectors Verbindungstechnik, die zur Norma Group gehört. Sie ist dank langjähriger eigener Konstruktions- und Produktionserfahrung Anbieter eines umfassenden Sortiments für die spezifischen Anforderungen der Kunden. Connectors produziert u. a. aseptische Flanschverbindungen die sterilisierbar sind, Blinddeckel, Connlock – wiederverwendbare Schlauchverbindungen für Connectors Silikon- und PFA-Schläuche und Single-Use Systeme.

### Beiz- und Elektropoliertechnik

Mit Henkel Beiz- und Elektropoliertechnik (Abb. 14) aus dem österreichischen Waidhofen/Thaya präsentierte sich an den Lounges ein Spezialist für Edelstahloberflächen. Zu den Spezialitäten gehören Behandlungsverfahren für Edelstahloberflächen, Rouge-Überwachung, Reinigung und Anlagensanierung vor Ort sowie Chemikalien und Elektrolyte.

### GMP-Experten

Gempex als anerkannter GMP-Experte stellt seinen Kunden aus den Bereichen Pharma, Chemie, Biotechnologie, Medizinprodukte, Kosmetik u. a. Services, Expertise und bei Bedarf auch Manpower für alle Aufgaben rund um das Themengebiet GMP (Good Manufacturing Practice, dt. Gute Herstellungspraxis) zur Verfügung. Ralf Gengenbach, Managing Director und Gründer der gempex, (Abb. 15) zur Arbeitswelt rund um GMP; „Ich selbst bin als Chemie-Ingenieur damals eher durch einen Zufall zu dem Thema gekommen. In nun mehr als 25 Berufsjahren habe ich das Themenfeld für mich erobert und, ja: bin der Faszination erlegen. Jedes Projekt ist eine neue Welt!“

### Anlagenbau und Planung

Die Firma Triplan Ingenieur aus Reinach/Schweiz ist ein Tochterunternehmen der Triplan AG mit Sitz in Bad Soden, Deutschland. Mit ca. 100 Mitarbeitenden am Standort Reinach, Basel ist Triplan Ingenieur seit über 45 Jahren Ansprechpartner für Life Science Engineering – Dienstleistungen. Die Pharmaindustrie ist mit rund einem Drittel des Gesamtvolumens der Exportmotor der Schweiz. Die Region Nordwestschweiz ist einer der bedeutendsten Life Science-Standorte für die forschungsintensiven Sektoren Pharmaindustrie, Biotechnologie und Agrochemie und spielt eine wichtige Rolle als Produktionsstandort und Zulieferer von Produkten der Spezial- und Wirkstoffchemie. Triplan Ingenieur präsentierte an den Lounges seine Expertise als Engineering-Dienstleister und Lösungsanbieter für die chemische-, pharmazeutische- und biotechnologische-Industrie.

Siemens (Abb. 16) bietet die von der Life Science Industrie geforderten Lösungen, z.B. eine integrierte Brandschutzlösung für das Labor mit geregelten Kontrollmechanismen. Das System umfasst Planung, Installation und den Service für Life Science Prozessumgebungen. Der Service umfasst die Einhaltung der geforderten Normen in Reinräumen, Laboren und kritischen Lagerbereichen sowie Sicherheitslösungen für Menschen, Sachwerte und Prozesse. Mit intelligenter Sicherheitstechnik werden zuverlässige Brandmelder für die frühzeitige Erkennung von Rauch, Wärme und Flammen mit automatischen Brandlösungsanlagen für Räume oder Objekte, Vorrichtungen für eine sichere Evakuierung sowie validierte und regelkonforme Zutrittskontrollsysteme kombiniert.

Das Planungsunternehmen Drees & Sommer begleitet öffentliche und private Bauherren sowie Investoren bei allen Fragen rund um die Immobilie – immer unter der Prämisse der Wirtschaftlichkeit. Es bietet darüber hinaus ein integriertes Management in Bezug auf Construction, Commissioning und Compliance – kurz 3C-Management – an. Gerade Bauprozesse in der Life Sciences-Branche sind im Vorfeld eines Bauvorhabens inkl-



**Abb. 15: Ralf Gengenbach (links), Managing Director und Gründer der gempex ist ein ausgewiesener GMP-Experte.**



**Abb. 16: Siemens präsentierte integrierte Brandschutzlösungen für das Labor.**



**Abb. 17: Rino Woyczyk, Geschäftsführer des Planungsunternehmens Drees und Sommer.**

alle Bilder © AvKG

sive aller nötigen Schritte so zu planen, daß sie den reibungslosen Ablauf des Bauprozesses, aber auch später der Technik und Qualifizierung sicherstellen. Die Methode berücksichtigt bei Bauprojekten von Anfang an Produkt- und Prozessanforderungen und hinterfragt diese mit Risikoanalysen. Die Geschäftsfelder Asien und Osteuropa boomen z.Z. für die Firma Drees, die mit Expertise, Lean Management und diversen Management-Instrumenten überzeugen kann. Wie Geschäftsführer Rino Woyczyk (Abb. 17) erklärte, sind aufgrund des hohen Bildungsgrads und des attraktiven Wechselkurses Osteuropa und Asien für die Europäer als Wirtschaftsregion sehr interessant – vielleicht auch zukunftsentscheidend. Dabei arbeitet die Branche neuerdings nach dem EPCM (engineering procurement construction financing) Managementsystem. Dabei übernimmt der Planer quasi als Generalunternehmer die Gesamtverantwortung für die Planung und die Gesamtsteuerung, mit Vergabeprozessen bis hin zur Konstruktion der Anlagen. Die Produzenten, die ja unter Personalmangel leiden, vergeben gerne solche Gesamtausschreibungen. Drees konnte allein im letzten Jahr im Osten vier solcher Ausschreibungen hereinholen und umsetzen.

**VIP 3000**

Dieses Jahr erwartete der Verein Interessensgemeinschaft Pharmabau, kurz VIP3000, die Besucher der Messe Lounges mit einem umfassenden Auftritt. Experten von mehr als 30 teilnehmenden Unternehmen boten fachliche Impulse rund um die Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Produktionsanlagen und um Reinräume. Mit Produktshows, Foren, Aktions-

bühnen und Case Studies trug VIP3000 zu einem abwechslungsreichen Programm bei.

VIP3000 ist bestrebt, sämtliche Technologien im Pharmabau und die damit verbundenen Fachgebiete zu fördern, neue Erkenntnisse und ihre Anwendungen bekannt zu machen und deren Umsetzung zu unterstützen. Dazu gehören die pharmazeutische Verfahrenstechnik, Haustechnik und die pharmagerechte Erstellung von Produktionsgebäuden. Als Netzwerk kann VIP3000 auf weitreichende Erfahrungen und Know-how zurückgreifen und dies in entsprechender Weise weiter verbreiten. An integrativen Seminaren, die zweimal pro Jahr stattfinden und dabei 35 verschiedene Leistungsspektren abdecken wird die Vernetzung und die fachliche Weiterbildung innerhalb der Firmen durch VIP 3000 unterstützt.

**Reinraumpreis des Fraunhofer IPA-Instituts**

Zum fünften Mal, diesmal aber unter dem Namen Reiner! wurde an den Lounges 2019 der Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis verliehen.

Den ersten Preis holte sich die Firma F. Hoffmann-La Roche mit der Anwendung von hochautomatisierter Robotik in kontrollierter Umgebung und dem Entwurf einer geeigneten Drug-Product-(DP)Anlage. Mit dem Einsatz von Robotik-Systemen bezweckt man, menschliche Eingriffe im aseptischen Bereich auf ein Minimum reduzieren.

Den zweiten Preis teilten sich die Firmen Dastex Reinraumzubehör mit «Filterprüfstand für Reinraumtextilien» und die Hydroflex Group mit «Vorgetränkte Reinraum-Mopps (Ready-2-use) – PurMop-inSpec».

**Recruiting**

Sehr guten Zuspruchs durfte sich an den Lounges die „Recruiting Lounge“ sicher sein. Hunderte von Jobs sowie Arbeitgeber-Präsentationen aus den Life Sciences Bereichen wurden angeboten. Die Inserate spiegelten die angespannte Lage auf dem Reinraum-Arbeitsmarkt dar.

An keiner anderen Veranstaltung findet man eine Plattform, an der Innovation und Networking gleichermassen mit der Informationsvermittlung zusammenfinden. Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten wurden auch 2019 die Lounges wieder zu einem einmaligen Erlebnis.

**KONTAKT**

**Annette v. Kieckebusch-Gück**

Liestal, Schweiz  
Tel.: +41 61 921 0023  
gueck@bluewin.ch



# Medizintechnik braucht Partner. Mit Fokus.

T4M – Fachmesse für Medizintechnik

7.–9. Mai 2019 · Messe Stuttgart

## Technology for Medical Devices / T4M

### Neue Fachmesse und Branchen-Plattform für die Medizintechnik

Wenige Wochen vor ihrer Premiere vom 7.–9. Mai steht die Gestaltung des Rahmenprogramms der T4M – Technology for Medical Devices kurz vor dem Abschluss. Ein ebenso ausgewogener wie spannender Mix aus Vorträgen, Guided Tours, Workshops, Networking und Start-up Forum wird die Ausstellung ergänzen und macht die T4M zu einem vielversprechenden Branchenevent.

Besucher der neuen Fachmesse T4M finden in Stuttgart unter den ausstellenden Unternehmen relevante Lösungsanbieter für ihre Herstellung von Medizintechnik. Sie können ihr Netzwerk pflegen und an drei Messetagen noch tiefer in die Welt der Medizintechnik eintauchen. Gemeinsam mit Branchenexperten und Kooperationspartnern hat der Veranstalter Messe Stuttgart ein vielseitiges Rahmenprogramm für Entwickler, Konstrukteure, Produktionsverantwortliche und Einkäufer zusammengestellt, das den Messebesuch optimal ergänzt.

#### Raum für Innovationen: T4M Start-up World

Die T4M setzt auf die Zukunft der Medizintechnik und rückt Gründer und innovative KMUs auf der Start-up World samt angeschlossener Pitching

Stage buchstäblich in den Mittelpunkt. Dort präsentieren sie neue Geschäftsideen aus allen Segmenten der Branche – von der Prävention, der stationären und ambulanten Versorgung über Rehabilitation und Pflege bis hin zu Produktion und Fertigung. Know-how und neue Impulse werden in über 75 Vorträgen vermittelt – überwiegend gehalten von Start-ups, KMUs und Akademien sowie von Vertretern aus Finanzwelt und Forschung.

#### Vortragsforen: Ideen und Wissenswertes für die Produktion von morgen

Gemeinsam mit medizintechnik realisiert DeviceMed auf der T4M erstmals die Fachforen einer Medizintechnikmesse. Diese versprechen eine praxisnahe Wissensvermittlung direkt in der Halle mit hochkarätigen Referenten aus Industrie und

Wissenschaft. Im Fokus stehen Themen aus den Bereichen MDR/Regularien, Digitalisierung, Additive Fertigung, Kunststoff, Karriere, Fertigung und Produktion, Management und Markt, Reinigung, Konstruktion und Komponenten sowie Elektronik. Interessierte können auf gleich zwei Bühnen über 60 Speaker, Meinungsbildner und Experten erleben.

**Keynotes: Vordenker und Impulsgeber live erleben**

Zu den Höhepunkten des Rahmenprogramms der T4M gehören zweifelsfrei die drei Keynote-Vorträge. Jeder Messetag startet mit der Keynote eines hochkarätigen Speakers auf Stage Blue und bietet in anregenden und kurzweiligen Sessions Ein- und Ausblicke in verschiedene Themen der Medizintechnikbranche. Mit besonderer Spannung erwartet wird die Keynote des Zukunftsforschers und 5-Sterne-Redners Sven Gábor Jánoszy, der einen visionären Blick in die Zukunft der Medizin wirft. Dazu nimmt er sein Publikum mit auf eine Zeitreise ins Jahr 2030.

**Medizintechnik zum Mitmachen: Workshops**

In verschiedenen Workshop-Sessions können Teilnehmer der T4M ihr Know-how in bestimmten Themenbereichen vertiefen. Eine praxisnahe Aufbereitung in kleinen Gruppen ermöglicht arbeitsintensive Dialoge und verspricht wertvolle Erkenntnisse für den Arbeitsalltag. Angeboten wird unter anderem ein „Hands on EU-MDR-Workshop zur Klasse Ir und OEM/PLM Konstellation“ unter der Leitung der Cluster-Initiative MedicalMountains sowie ein Work-

shop zur Sicherstellung sprachlicher Konformität im Zuge der EU-weiten Umsetzung der neuen MDR, der vom Aussteller Transline Deutschland durchgeführt wird. Die Teilnahme an den Workshops ist kostenfrei, jedoch ist eine Voranmeldung erforderlich.

**Einkäufer im Fokus: BME-Forum erstmals auf einer Medizintechnikmesse**

Der Bundesverband Materialwirtschaft, Einkauf und Logistik e.V. (BME) kooperiert erstmals mit einer Medizintechnikmesse und veranstaltet sein „4. BME-Forum Einkauf in der Medizintechnik“ samt angebundem Workshop auf der T4M. Die Teilnehmer profitieren von praxisorientierten Vorträgen, interaktiven Diskussionsrunden und einem intensivem Austausch mit Fachkollegen. Das BME-Forum richtet sich an Fach- und Führungskräfte aus den Bereichen Einkauf, Global Sourcing, Materialgruppenmanagement und Supply Chain Management.

**XING Breakfast und professionelles Matchmaking**

Das Thema Networking zieht sich wie ein roter Faden durch die T4M. Als echtes Highlight organisiert die Messe Stuttgart in Kooperation mit der XING Ambassador Group Medizintechnik ein tägliches XING-Breakfast, auf der neue Kontakte geknüpft werden können – oder auch einfach nur ein lockerer Austausch beim gemeinsamen Frühstück stattfinden kann.

Gemeinsam mit dem Matchmaking-Anbieter advanced business events (abe) bietet die T4M Ausstellern und Besuchern einen weiteren attraktiven Service: Durch im Vorfeld der Fachmesse

vereinbarte Gespräche zwischen passenden Ansprechpartnern führen T4M und abe Hersteller und Zulieferer der Medizintechnik gezielt zusammen, sodass die Messezeit bestmöglich genutzt werden kann. Das Matchmaking ist keine von der Messe abgetrennte Veranstaltung, sondern die Gespräche finden zielführend direkt an den Ständen der Aussteller statt. Für Besucher der T4M ist dieser Service kostenlos.

**Messerungänge: Entdecken, was man alleine nicht entdeckt hätte**

Für die Premiere der T4M hat die Messe Stuttgart geführte Messerungänge organisiert, bei denen Branchenexperten zu unterschiedlichen Themenschwerpunkten über die Fachmesse führen. Angeboten werden jeweils ca. einstündige Führungen zu den Themen Electronic Manufacturing, Kunststoff in der Medizintechnik und Labelling sowie eine Tour am zweiten Messetag speziell für die Teilnehmer des BME-Forums.

**Weitere Infos zum Rahmenprogramm der T4M mit allen Terminen, Anmelde- und Kontaktmöglichkeiten unter [www.t4m-expo.de/programm](http://www.t4m-expo.de/programm)**

**KONTAKT**

**Tanja Wendling**

Landesmesse Stuttgart GmbH, Stuttgart  
Tel.: +49 711 18560 2186  
[tanja.wendling@messe-stuttgart.de](mailto:tanja.wendling@messe-stuttgart.de)  
[www.t4m-expo.de](http://www.t4m-expo.de)

Spanntechnik | Normelemente | Bedienteile

HEINRICH KIPP WERK

**NEU NOVOnox hygienic**

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



Halle 3 | Stand M43



[www.kipp.com](http://www.kipp.com)

Über 380 der insgesamt mehr als 800 Aussteller bieten auf der POWTECH Innovationen für die Pharmaproduktion an.

© NürnbergMesse

Auf der Powtech 2019 vom 9.–11. April in Nürnberg erleben Fachbesucher das gesamte Portfolio an Innovationen der mechanischen Verfahrenstechnik. Damit ist die internationale Fachmesse eines der führenden Leitforen auch für die Verantwortlichen in Entwicklung, Herstellung und Analytik pharmazeutischer, kosmetischer, diätetischer und Health-Food-Produkte. In diesen Produktgruppen sind Hersteller im Vorteil, die auf veränderte Kundenbedürfnisse am schnellsten reagieren können. Bei den über 800 Ausstellern sind daher Lösungen für mehr Effizienz und Geschwindigkeit in der Produktion wichtiges Thema.

Eine der großen Herausforderungen in den Branchen Pharma, Kosmetik und Health-Food ist seit jeher, die Entwicklungszeiten zu verkürzen. Einen Lösungsansatz für Hersteller fester oraler Darreichungsformen hat bspw. Bosch entwickelt und wird diesen auf der Powtech 2019 erstmals offen in Deutschland zeigen. Der Weg vom Labor zur Conti-Produktion wird mit der Laboranlage Xelum R&D deutlich verkürzt. Nach Ausstellerangaben ist dies die erste Laboranlage, mit der verschiedene Hilfs- und Wirkstoffe dosiert, gemischt, granuliert und getrocknet werden können. Zudem ist es auch die erste Anlage, mit der Pharmazeuten sowohl Formulierungen für die kontinuierliche Herstellung als auch für Batch-Produktion entwickeln können.

# Schneller vom Labor zum Prozess

## Pharma-Trends auf der Powtech 2019

Fritz-Martin Scholz, Produktmanager für die Xelum bei Bosch Packaging Technology, erläutert die Details: „In der kontinuierlichen Herstellung liegt die größte Herausforderung in der präzisen Dosierung der Ausgangsmaterialien. Unser neuer Ansatz: Im Gegensatz zum sonst üblichen Massenstrom erfolgt die Dosierung von Hilfs- und Wirkstoffen in der Xelum als diskrete Masse. Dafür dosiert, mischt und granuliert die Anlage absatzweise einzelne Pakete, sogenannte X-Keys, die die Prozesskette kontinuierlich durchlaufen und fortlaufend aus der Anlage entnommen und in Gebinde entleert werden. Dadurch lässt sich nicht nur die Komplexität der Prozessführung reduzieren, sondern auch die Genauigkeit und Qualität des Endprodukts erhöhen. Außerdem ist die Rückverfolgbarkeit der Ausgangsstoffe permanent gewährleistet.“

### Kürzere Entwicklungs- und Markteinführungszeiten als Ziel

Zur Granulation setzt Bosch in der Xelum R&D auf die von der Bosch-Tochter Hüttlin entwickelten Wirbelschichtprozessoren. Der Transfer von nassem Granulat entfällt, da Granulierung und Trocknung im gleichen Prozessraum stattfinden. Damit lassen sich Produktionsmengen von unter 250 g bis hin zu 10 kg pro Stunde im automatischen Zyklus verarbeiten. Somit eignet sich die Anlage neben Forschungs- und Entwicklungszwecken auch für die Pilotproduktion oder die Produktion von Orphan Drugs. Sie ist optional als vollständig geschlossene Einheit erhältlich und auch für die Entwicklung potenter Wirkstoffe einsetzbar. Scholz betont: „Die neue Laboranlage arbeitet mit identischen Komponenten und Prozessparametern wie unsere Xelum Produktionsanlage, was eine Übertragung im Maßstab 1:1 ermöglicht. So ist kein Scale-up erforderlich und Pharmazeuten erzielen kürzere Entwicklungs- und Markteinführungszeiten.“

Über 380 weitere Aussteller bieten auf der Fachmesse Innovationen speziell für die Pharmaproduktion an. Insgesamt sorgen über 800 Unternehmen in sechs Messehallen für eine weltweit unübertroffene Vielfalt an Technologien und Lösungen rund um Prozesse wie Mahlen, Mischen, Trennen, Filtern, Agglomerieren und begleitende Prozesse.

### Fachprogramm für Pharma-Experten

Experten der Pharmabranche dürfen sich zudem auf ein besonderes Highlight freuen: Das Fachforum Pharma.Manufacturing.Excellence in Halle 3. Organisiert von der Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV), finden auf diesem Fachforum laufend Expertenvorträge mit dem Schwerpunkt Feste Arzneiformen statt und bieten so einen persönlichen Fortbildungsmehrwert. Das (englischsprachige) Programm ist unter [www.powtech.de](http://www.powtech.de) abrufbar. In unmittelbarer Nähe zum Fachforum und der APV-Lounge vervollständigen erstmals auch Anbieter pharmazeutischer Hilfsstoffe in einer Sonderfläche das Angebot der Powtech für Pharma-Experten. Parallel tagt 2019 der internationale Partec Kongress für Partikeltechnologie. Über 500 Teilnehmer werden erwartet. Träger ist die VDI-Gesellschaft Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen (VDI-GVC).

Alle Informationen zur Veranstaltung finden Sie unter

[www.compamed.de](http://www.compamed.de)

### KONTAKT

**Janine Riemann, Carl Veldman**

Powtech, Besucherservice Messezentrum NürnbergMesse, Nürnberg  
Tel.: +49 9 11 86 06 4944  
[besucherservice@nuernbergmesse.de](mailto:besucherservice@nuernbergmesse.de)  
[www.powtech.de](http://www.powtech.de)

# Praxisnahe Einsichten für Studierende

## ISPE gibt Studenten und Studentinnen praxisnahe Einsichten in Berufsbilder und Karrieremöglichkeiten in der produktionsnahen Pharmaindustrie

ISPE D/A/CH Veranstaltung Containment am 13., 14. und 15. Mai 2019  
in Muttenz/CH (Hochschule für Life Sciences FHNW)

Das berufliche Angebot in der Pharmaindustrie ist interessant und vielfältig. Diese beruflichen Möglichkeiten der produzierenden Pharmaindustrie Studenten und Studentinnen zu zeigen ist ein Schwerpunkt der ISPE (International Society of Pharmaceutical Engineering) in 2019. Dafür lädt ISPE D/A/CH, die regionale Organisation der ISPE in Deutschland, Österreich und der Schweiz, Studenten und Studentinnen ein.

Sie dürfen kostenlos an ausgewählten und fachlich qualifizierenden Veranstaltungen teilnehmen. Nur die Reise- und Übernachtungskosten sind von den Teilnehmern zu tragen. Diese besonders markierten Veranstaltungsangebote können, nach Rücksprache, auch als Gruppenexkursion von den Ausbildungsstätten genutzt werden. In und parallel zu den Veranstaltungen werden den Studenten und Studentinnen Einblicke in die besonderen technisch-regulatorischen Anforderungen gegeben, verbunden mit einer guten Übersicht über berufliche Möglichkeiten in der produzierenden Pharmaindustrie. Wir wollen die anspruchsvollen Arbeiten einer guten Herstellpraxis in der Pharmaindustrie GMP (Good Manufacturing Practice) näher bringen. In Betriebsbesichtigungen tief in pharmazeutische

Produktionsstätten hinein werden eindrucksvoll praktische Umsetzungen gezeigt. Im ISPE Netzwerk lernen sie Experten aus der Pharmaindustrie kennen, dürfen als persönliche Bereicherung in den Veranstaltungen ihr eigenes Netzwerk erweitern. Um nachhaltig den Kontakt zu halten, bietet ISPE allen Studenten und Studentinnen eine kostenlose und nicht bindende Einjahresmitgliedschaft in der ISPE an. In dieser Zeit dürfen alle Angebote der ISPE wie ein Vollmitglied genutzt werden.

### Die Einladung

In der Pharmaindustrie ist das Thema Containment aktuell. Neue Medikamente sind selbst in kleinster Dosis hochwirksam, der Patienten- und der Mitarbeiterschutz in der Pharmaproduktion ist von hoher Relevanz. Eine ISPE D/A/CH Veranstaltung an der Hochschule für Life Sciences FHNW/Muttenz (CH) vom 13.–15. Mai 2019 greift das Thema auf und ist auch für Studenten und Studentinnen geeignet.

Integriert in diese für Fachkräfte der Pharmaindustrie ausgelegte Veranstaltung, mit Vorträgen, Workshopcharakter und Social Evening, ist am 13. Mai ein Einführungskurs in das Thema Containment, damit ist die Veranstaltung auch für Neueinsteiger geeignet.

Studenten und Studentinnen dürfen kostenlos alle Vorträge besuchen und am Social Evening teilnehmen, Reise- und Übernachtungskosten sind von den Teilnehmern zu tragen.

Informationen und Agenda finden Sie unter:

[http://bit.ly/ISPE\\_DACH\\_containment](http://bit.ly/ISPE_DACH_containment)

### KONTAKT

#### Dr. Frank Scholl

Beirat ISPE D/A/CH, Glattbrugg (CH)  
Students Advisor/Hochschulen  
frank.scholl@ispe-dach.org  
www.ispe-dach.org/



# 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



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

**ReinRaumTechnik**  
gibt 's auch online

**WILEY**

Two strong partners  
join forces



VERANSTALTUNGEN

# MedtecLIVE

Connecting the medical technology supply chain

21.-23.5.2019\*  
NÜRNBERG, GERMANY



Honorary sponsor



NÜRNBERG MESSE

## Gesunde Aussichten

### MedtecLIVE 2019 in Nürnberg

Weitere Infos zur Konferenz Carat  
finden Sie unter

[www.carat-conference.com](http://www.carat-conference.com)



Alexander Stein

Wenn vom 21.–23. Mai 2019 die internationale Fachmesse MedtecLive und der Kongress MedTech Summit ihre Tore auf dem Messegelände Nürnberg öffnen, wird die gesamte Wertschöpfungskette der Medizintechnik im Messezentrum Nürnberg zu Gast sein. Mit rund 400 erwarteten Ausstellern, zwei gefüllten Hallen und einem attraktiven Vortragsprogramm lockt das hochkarätige Event: „Aus dem Stand heraus wird sich die MedtecLive als internationale Netzwerkplattform im süddeutschen Raum, aber auch als zweitgrößte europäische Fachmesse der Medizintechnik präsentieren“, so Alexander Stein, Director für die MedtecLive bei der NürnbergMesse. „Das zeigen uns die vielen Partner und Verbände, die sich für unser Veranstaltungs-Doppel engagieren“.

Die Hälfte der Ausstellungsfläche wird im Mai von Unternehmen aus den Bereichen Prozesse, Herstellung und Maschinenbau belegt. Die andere Hälfte bildet gleichmäßig alle anderen Bereiche von Forschung bis hin zu Verpackung und Logistik von Medizintechnik ab. „Die ganze Branche will zum Erfolg der MedtecLive beitragen und bei der Innovationsplattform im Frühjahr unbedingt dabei sein. Wir werden unser Ziel, die gesamte Wertschöpfungskette von der Ideenfindung über die Produktion bis hin zu nachgelagerten Prozessstufen abzubilden, klar erreichen“, sagt Stein.

Die internationale Medtech Branche trifft sich vom 21.–23. Mai in Europas Medical Valley

Wertvolles Wissen und viele Tipps aus der und für die Praxis bieten die kostenfreien Fachforen in den Messehallen. Dort bringen sich zahlreiche Partner mit Know-how ein und greifen hochaktuelle Themen auf: von der Cybersicherheit bis zu neuesten Entwicklungen rund um die Medizinprodukteverordnung (MDR), von Hygienic Design über Künstliche Intelligenz bis hin zur Fachkräfte-Rekrutierung und internationalem Marktzugang. Junge Unternehmen stellen ihre Entwicklungen auf dem Innovation Market Place vor, der gemeinsam mit dem Medical Valley EMN und EIT Health sowie VCLS Neighborhood aus Frankreich unterstützt wird. In Pitch-Sessions des Start-up Contests geben die Gründer einen Einblick in ihre Entwicklungen und Geschäftsmodelle. Die Gewinner des Contests werden auf der MedtecLive prämiert und können sich über hochkarätige Preise, bereitgestellt durch die Partner und die NürnbergMesse, freuen.

Am zweiten Messetag trifft sich der Branchennachwuchs zum Jahrestreffen der Young Professionals@Medtech des VDI im Rahmen der Medtec Live. Auch dieser Tag steht mit einem intensiven Workshop- und Vortragsprogramm ganz im Zeichen der brennenden Zukunftsthemen: Bioelektronik und Künstliche Intelligenz stehen genauso auf der Agenda wie die Regulatorik rund um die MDR und die Anforderungen klinischer Studien sowie die Karriereentwicklung in einer der spannendsten Wachstumsbranchen, der Medizintechnik. Der VDI engagiert sich darüber hinaus auch mit aktuellen Branchenthemen in den Messeforen.

Ein Neuheitenstand erlaubt allen Besuchern einen schnellen Überblick über die Innovationen, die von den Ausstellern gezeigt werden. Und eine attraktive VIP-Lounge bietet für den vertraulichen Austausch einen exklusiven Rahmen.

Den Bogen von der Entwicklung und Herstellung zur Anwendung in Diagnostik und Therapie schlägt der MedTech Summit. Der international renommierte Kongress bringt an zwei Tagen Entwickler und Anwender mit 70 Vorträgen, Workshops sowie interaktiven Elementen zusammen.

Das Partnering Event lädt Kongress- und Messebesucher (auch mit separat erhältlichem Ticket) ein, sich vorab mit möglichen Geschäftspartnern zu verabreden und in Eins-zu-Eins-Gesprächen fokussiert auszutauschen. Nicht zuletzt damit werden die MedtecLive und der MedTech Summit ihrem Anspruch gerecht, perfekter Ort für neue Geschäftskontakte und Partnerschaften sowie für den Dialog über Lösungen zu sein. Die internationale Konferenz Carat am 21. Mai zu angewandter Röntgentechnik erweitert das Event-Paket durch ihre technische Tiefe.

### KONTAKT

**Alexander Stein**

NürnbergMesse GmbH, Nürnberg  
Tel.: +49 911 8606 0  
[alexander.stein@nuernbergmesse.de](mailto:alexander.stein@nuernbergmesse.de)  
[www.nuernbergmesse.de](http://www.nuernbergmesse.de)

# Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis Reiner! 2019 verliehen

Früher Clean, jetzt Reiner. Erstmals unter dem Namen Reiner wurde auf der Lounges 2019 in Karlsruhe der Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis verliehen. Den ersten Innovationspreis erhielt F. Hoffmann-La Roche für den Einsatz von Robotik in kontrollierter Umgebung und den Entwurf einer geeigneten Drug-Product-(DP)Anlage. Dastex und Hydroflex Group teilen sich punktegleich Platz zwei. Dastex zeichnete sich durch einen Filterprüfstand für Reinraumtextilien unter realitätsnahen Belastungen aus, während Hydroflex mit einem sterilen und vorgetränkten Reinraummopp punktete.

## Zweiter Preis: Filterprüfstand für Reinraumtextilien

Reinraumbekleidung hat eine besondere Schutzfunktion, denn sie ist immer noch der einzige Filter zwischen Mensch und Produkt. Bisher gab es nur einen etablierten Prüfstand in Europa. Dieser war ursprünglich für Tests in umgekehrter Richtung ausgelegt, also um den Träger vor Umweltrisiken bzw. Risiken am Arbeitsplatz zu schützen. Das Partikelrückhaltevermögen lässt sich jedoch auf diesem Prüfstand in beide Richtungen ermitteln. Verbesserungswürdig am bisherigen Prüfstand sind zwei Grundparameter, die Konzentration auf der Rohgasseite sowie der Differenzdruck zwischen der reinen und der verunreinigten

Seite. Dastex hat sich dieser Problematik angenommen und einen neuen Prüfstand zur Messung des Partikelrückhaltevermögens gegenüber luftgetragenen Verunreinigungen entwickelt. Die Rohgasseite wurde hierbei so definiert, dass typische Werte in Bezug auf die Partikelabgabe eines Menschen zu Grunde liegen. Dazu wurde der Differenzdruck zwischen den Probeseiten reduziert. Außerdem sind die Einflussgrößen während des Messverlaufs, wie beispielsweise die statische Aufladung, erkannt und entsprechend angepasst worden, sodass sie keinen unmittelbaren Einfluss auf die Messergebnisse mehr haben.



Udo Gommel, Fraunhofer IPA (zweiter von links) und die Preisträger von links: Edward Becker, Hydroflex Group; Markus Stübchen, F. Hoffmann-La Roche; Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör. © Fraunhofer IPA/Foto: Tobias Herbst

## Erster Preis: Aufbau der maßgeschneiderten DP-Anlage der Zukunft

Mit ihrer Idee zum Einsatz von hochautomatisierten und robotischen Systemen, die menschliche Eingriffe im aseptischen Bereich auf ein Minimum reduzieren, überzeugte F. Hoffmann-La Roche die Jury. Angesichts eines sich verändernden Portfolios hin zu kleineren Batchgrößen und zugleich steigendem Auftragsaufkommen, arbeitet das Unternehmen an dem Design einer auf diese Anforderungen zugeschnittenen Produktionsan-

lage. Ein keimfreier Füllisolator soll das Kernstück auf dem Weg zur DP-Anlage der Zukunft bilden. Das handschuhlose Robotersystem bietet einen vollständigen Füll- und Verschließvorgang vom Einsetzen der Tubs mit den Primärpackmitteln bis zum Entladen der gefüllten und verschlossenen Vials oder Spritzen. Der gesamte Befüll- und Verschließvorgang findet dabei ohne Mitarbeiter-eingriffe statt. Die Abfüllzelle bietet neue Möglichkeiten und erfordert eine Neugestaltung von Verfahren, die sich über Jahrzehnte etabliert haben. Dabei soll die DP-Anlage unterstützen, indem die einzelnen Fertigungsmodule netzwerk- und standortweit standardisiert werden.



## Zweiter Preis: Einwegmopp mit integriertem Desinfektionsmittel

Mit ihrem Reinraummopp gestaltet Hydroflex die Reinnräume sicherer und anwendungsfreundlicher. Der Einwegmopp besteht aus Polyester-Mikrofaser und ist in Kombination mit verschiedenen Mitteln erhältlich. Mit dabei sind alkoholische, biozide und sporizide Desinfektionsmittel, aber auch Neutraleiniger. Innerhalb kürzester Zeit steht dem Anwender ein einsatzfertiger, korrekt dosierter Mopp zur Verfügung. Vor der Neuentwicklung

erfolgte die Reinigung und Desinfektion erst nach einer aufwendigen Vorbereitung. Zunächst musste eine Flüssigkeit angesetzt werden, womit dann der trockene Mopp getränkt wurde. Jetzt kann der Benutzer den Reinraummopp auch ohne Zugang zu hochreinem Wasser anwenden. Die Gefahr der Kontaminationsverschleppung und des Materialverschleißes wegen Mehrfachnutzung wird durch den Einsatz des Einwegmopps reduziert.



Abb. 1: DP-Anlage von außen.  
© F. Hoffmann-La Roche

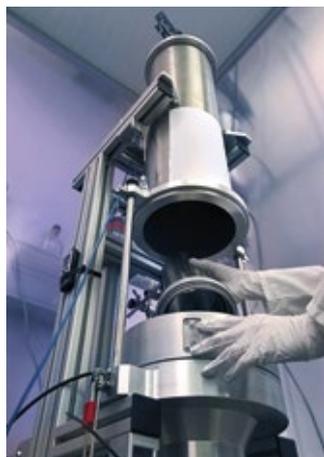


Abb. 2: Filterprüfstand zur Messung des Partikelrückhaltevermögens.  
© Fraunhofer IPA/Foto: Tanja Eisermann



Abb. 3: Der Einwegmopp besteht aus Polyester-Mikrofaser und ist in Kombination mit verschiedenen Mitteln erhältlich.  
© Hydroflex

### Der Reinheitstechnik-Preis Reiner!

Die reinheitstechnische Produktion gilt als Schlüsseltechnologie, die branchenübergreifend wichtige Innovationen vorantreibt. Die Herstellung von Mikrochips, Flachbildschirmen, Implantaten, pharmazeutischen Wirkstoffen oder Mikro- und Nanoprodukten wäre ohne eine saubere und reine Fertigungsumgebung undenkbar. Herausragende Ideen in der Reinheitstechnik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern machen auch

Produktionsabläufe wirtschaftlicher. Der Reinheitstechnik-Preis Reiner würdigt solche Entwicklungen.

Die Gewinner werden von unabhängigen Juroren von Fraunhofer, dem VDI, der ESA, der Hochschule Luzern und der GMP-Reinraumtechnik ausgewählt. Es handelt sich bei der Auszeichnung um einen Ehrenpreis, der nicht mit Geldzuwendungen verbunden ist. Die Preisträger können ihn bei potenziellen Kunden und Partnern als Referenz nutzen. Seit diesem Jahr

wird der Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis unter dem Namen Reiner! vergeben.

### KONTAKT

#### Tanja Eisermann

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart  
Tel.: +49 711 970 1863  
tanja.eisermann@ipa.fraunhofer.de  
www.ipa.fraunhofer.de

# Prozesslösungen

**Avantor® unterstützt biopharmazeutische Unternehmen von der Entwicklung und Entdeckung bis hin zur Bereitstellung fortschrittlicher Produkte und Dienstleistungen rund um den Globus. Hilft dabei regulatorische Herausforderungen zu meistern, die Prozessleistung zu steigern und die Markteinführungszeit für neue Therapien zu verkürzen.**

**Ob Sie nun Impfstoffe, monoklonale Antikörper, rekombinante Proteine oder Produkte für Zell- und Gentherapien herstellen, verlassen Sie sich auf die langjährige Erfahrung von Avantor und die Logistikstärke unserer Vertriebsmarke VWR, um Ihren Erfolg zu erzielen.**

**Besuchen Sie [www.vwr.com/bioprocessing](http://www.vwr.com/bioprocessing) für Produkt- und Bestellinformationen.**

FOTODUO.DE

Heute hat das Fraunhofer IPA gemeinsam mit vier weiteren Fraunhofer-Instituten seinen Hauptsitz in der Nobelstraße 12 in Stuttgart-Vaihingen.

© Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez



Fred Nemitz, Leiter Marketing und Kommunikation am Fraunhofer IPA

# Von Stuttgart in die Welt

## Das Fraunhofer IPA wird 60

„Wir produzieren Zukunft“ ist der Leitspruch des Fraunhofer-Instituts für Produktionstechnik und Automatisierung IPA. Es bringt Innovationen und Lösungen für Industrieanwendungen hervor und schlägt die Brücke zwischen Wissenschaft und Praxis. Im Jahr 2019 soll das gefeiert werden: Vor 60 Jahren – am 1. Juli 1959 – nahm das Institut in Stuttgart seine Arbeit auf.

„Wie wertvoll Fraunhofer für das deutsche Innovationssystem ist, erkennt man daran, dass sich andere Länder wie Brasilien, Großbritannien oder die USA Organisationen aufbauen, die ähnliche Strukturen haben wie die Fraunhofer-Gesellschaft“, so IPA-Institutsleiter Professor Thomas Bauernhansl. Für ihn ist das Modell Fraunhofer, das anwendungsorientierte Forschung im Auftrag der Industrie und Vorlaufforschung mit Universitäten und anderen Forschungseinrichtungen verbindet, das A und O für den Innovationserfolg Deutschlands.

Als größtes produktionstechnisches Institut der Fraunhofer-Gesellschaft hat das Fraunhofer IPA nicht nur den Anspruch, aktuelle Themen zu bearbeiten, es will auch Trends setzen. „Gerade im Automobil- und Maschinenbauland Baden-Württemberg sind wir in einer Vorreiterrolle gefragt. Bei Industrie 4.0, also der digitalen Transformation, konnten wir ganz vorn gestaltend mitwirken. Auch bei der biologischen Transformation, die zunehmend an Bedeutung gewinnt, werden wir von Anfang an dabei sein“, weiß Bauernhansl. „Wir haben den Vorteil, dass wir schon immer sehr schnell und flexibel neue Themen und damit auch neue Disziplinen an Bord geholt haben – etwa in Bereichen wie Medizin- und Biotechnologie oder auch der Reinraumtechnik. Wir sind es gewohnt, interdisziplinär zusammenzuarbeiten und das Konzert der verschiedenen Technologien zu spielen. Denn nur mit Wissen aus unterschiedlichen Disziplinen kommen wir systemisch zu einer optimalen Lösung“, so sein Resümee.

Professor Fritz Klocke, der seit Juli 2018 die Institutsleitung des Fraunhofer IPA unterstützt, ergänzt: „Die enge Partnerschaft mit den Stuttgarter Universitätsinstituten für Industrielle Fertigung und Fabrikbetrieb (IFF) sowie für

Energieeffizienz in der Produktion (EEP) hat maßgeblich zu unserem eigenen Erfolg beigetragen. Gemeinsam sind wir natürlich viel erfolgreicher als alleine“. Für Klocke, der lange Zeit an der RWTH Aachen tätig war, ist auch das Cyber Valley eine wunderbare Möglichkeit, die Brücke zwischen grundlagenorientierten Naturwissenschaften und den praktischen Anwendungswissenschaften zu schlagen. Hier soll die Zusammenarbeit in Zukunft weiter gestärkt werden.

### Internationale Vernetzung als wichtige Säule

Das Fraunhofer IPA beschäftigt 700 Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler. Neben den Außenstellen und Projektgruppen in Bayreuth, Mannheim und Reutlingen unterhält das Fraunhofer IPA auch in Österreich, Ungarn und Japan Dependancen unterschiedlicher Größe und Struktur, jeweils an Hochschulen gekoppelt. Die jüngste internationale Präsenz des Fraunhofer IPA entsteht derzeit in Shanghai/Lingang, einer der führenden Wissenschafts- und Technologieregionen Chinas. Das Project Center for Smart Manufacturing, eine Kooperation mit der Shanghai Jiao Tong University, setzt gemeinsam mit Industriepartnern Forschungsprojekte zur digitalen Transformation um.

### Stärkung des Standorts Stuttgart vorantreiben

Nicht nur international, auch vor Ort will das Institut wachsen. „IPA 100 in den nächsten zwei bis drei Jahren ist für uns ein realistisches Arbeitsziel. Das bedeutet 100 Mio. EUR Umsatz pro Jahr – ein Aufwuchs um mehr als ein Drittel im Vergleich zu heute. Um das umzusetzen, müssen bestehende Strukturen angepasst, neue Strukturen aufgebaut und vor allem die Mitarbeiter mitgenommen werden“, so Professor Fritz Klocke.

Professor Thomas Bauernhansl ergänzt: „Eines unserer größten Leuchtturmprojekte ist der Stuttgarter Technologie- und Innovationscampus S-TEC. Er soll Unternehmen mit der thematisch breit gefächerten Forschungslandschaft am Standort Stuttgart vernetzen und zukunftsrelevante Forschungsthemen vorantreiben. Inhaltlich sind das Themen wie additive Produktion, cyberkognitive Intelligenz, cyberphysische Systeme, digitalisierte Batteriezellenproduktion, Ultraeffizienz sowie frugale Produkte und Produktionssysteme, die in Zentren organisiert sind und von der Landesregierung finanziell unterstützt werden“.

Für Bauernhansl und Klocke ist S-TEC eine enorme Chance, den Wissenschaftsstandort Stuttgart zu einem weithin sichtbaren Leuchtturm zu entwickeln und somit attraktiv für Nachwuchswissenschaftler zu machen.



**Abb. 1:** Im Jahr 1960 befand sich das Fraunhofer IPA, räumlich noch sehr beengt, in der Keplerstraße 10 und im so genannten »Alten Schlachthof« am Hegelplatz.  
© Lesebuch »50 Jahre IPA«, Herausgeber: Verein zur Förderung produktionstechnischer Forschung e.V. (FpF), 2009



**Abb. 3:** Prof. Fritz Klocke und Prof. Thomas Bauernhansl leiten das Fraunhofer IPA in Stuttgart.  
© Fraunhofer IPA/Foto: Rainer Bez



**Abb. 2:** Die Wissenschaftler des Fraunhofer IPA forschen an cyberphysischen Produktionsprozessen der Zukunft.  
© Universität Stuttgart IFF / Fraunhofer IPA, Foto: Rainer Bez

### Den Übermorgen-Machern ein Gesicht geben

Die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind das höchste Gut am Fraunhofer IPA. Daher kommen auf der Jubiläumswebsite stellvertretend für das gesamte Institut 60 Menschen mit 60 Geschichten aus den letzten 60 Jahren zu Wort. Sie sind schließlich diejenigen, die aus „Wir produzieren Zukunft“ gelebte Realität machen. Ein eigens von Mitarbeitenden des Instituts komponierter Jubiläumssong erzählt von der Vielfalt der Forschungsaufgaben und schildert mal ernst, mal ironisch den Arbeitsalltag.

### KONTAKT

#### Fred Nemitz

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart

Tel.: +49 711 970 1611

fred.nemitz@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de

## Komplette Kontaminationskontrolle im Reinraum

Free Webinar April 30 10:00 am CEST

Increasing Productivity by Leveraging Single Use Technology in Air Monitoring

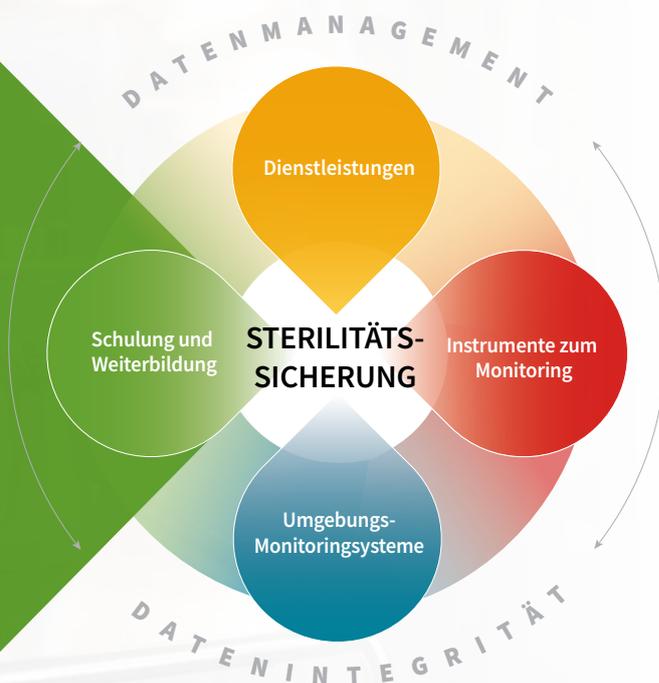


with  
**Lisa Lawson**  
Global Pharma GMP Advisor,  
Particle Measuring Systems



**PARTICLE MEASURING SYSTEMS®**

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





# Simplify your cleanroom cleaning

## MopScoop – Die Lösung!



Dietmar Pfennig

Der Name ist Programm. Mit der kompletten Neuentwicklung MopScoop soll nichts Geringeres erreicht werden, als möglichst alle der in der täglichen Praxis der Reinraumreinigung und -desinfektion bekannten Probleme und Anforderungen auf optimale Weise zu lösen.

Bei der Reinigung und Desinfektion von Reinräumen handelt es sich um reinheitskritische Prozesse, die direkten Einfluss auf den geforderten Status der Produktionsumgebung haben. Nachdem diese Prozesse von Menschen ausgeführt werden, sollen sie so ausgelegt sein, dass sie möglichst selbsterklärend sind und eine hohe Resistenz gegen unabsichtliche Fehlbedienung besitzen. Je einfacher ein Prozess gestaltet ist, desto sicherer kann er in der Regel ausgeführt werden. Das Motto könnte daher auch lauten:

### **Simplify your cleanroom cleaning!**

Im Folgenden werden die wichtigsten „Problemzonen“ kurz umrissen und ein Lösungsvorschlag vorgestellt:

### **Einweg oder Mehrweg**

Die prinzipielle Entscheidung zwischen dem Einsatz von Einweg- oder Mehrwegwischtextilien wird am Markt sehr kontrovers diskutiert. Grundsätzlich gilt, dass sich keine immer geltende Aussage treffen lässt. Der Einsatz von Einweg- oder Mehrwegwischbezügen muss von Fall zu Fall bewertet werden.

Eine Studie zur ausführlichen Abwägung der Vor- und Nachteile beider Konzepte finden Sie unter [www.pps-pfennig.de/moppstudie](http://www.pps-pfennig.de/moppstudie). MopScoop trägt dieser Ambivalenz Rechnung. Von Beginn der Entwicklung an wurde das System konsequent für beide Arten der Anwendung konzipiert. Auch ein Wechsel zwischen beiden Systemen ist problemlos möglich.

### **Validierung der Desinfektion**

Bei MopScoop handelt es sich in Bezug auf den Einsatz von Desinfektionswirkstoffen um ein offenes (bzw. variables) System; d. h. im Gegensatz zu gebrauchsfertig vorgetränkten Textilien, die nur mit einer eingeschränkten Auswahl von Wirkstoffen weniger Hersteller verfügbar sind und daher oftmals eine Neuvalidierung erforderlich machen, können die bereits validierten Reinigungs- und Desinfektionsmittel problemlos weiterverwendet werden.

### **Mit hoher Flexibilität zum maßgeschneiderten System**

MopScoop kann mit allen gängigen bioziden und reinigenden Wirkstoffen eingesetzt werden. Durch diese Flexibilität können Desinfektionsmittel mit definierter Wirksamkeit gezielt für die Inaktivierung bestimmter Keimspektren eingesetzt werden und Reinigungsmittel je nach Verschmutzungsart und Verschmutzungsgrad gezielt dosiert werden. Zudem sind Wirkstoffe nutzbar, die nicht als Ready-to-use-Lösung verfügbar sind.

MopScoop ermöglicht die exakte Einstellung der benötigten Flüssigkeitsmenge. Serienmäßig mit 130, 200 und 400 ml pro Dosiervorgang erhältlich, kann das System auf Wunsch mit der für den jeweiligen Anwendungszweck als optimal ermittelten Menge (z. B. 325 ml) geliefert werden.



Abb. 1 a+b: Der erste MopScoop Prototyp auf der Lounges 2019

### Wirkstoffwechsel

Durch MopScoop kann die Forderung der Regelwerke nach Wirkstoffwechsel breiter abgedeckt werden. Die Menge der hergestellten Gebrauchslösung kann dem Umfang der Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen angepasst werden und kann sowohl durch Konzentrate als auch Ready-to-use-Lösungen hergestellt werden.

### Hygienische und mikrobiologische Prozesssicherheit

Jede Schwachstelle in der Auslegung eines Reinigungssystems kann zur Erzeugung von Kreuzkontaminationen führen. Durch die geschlossene Lagerung der Desinfektionslösung während des gesamten Arbeitsvorgangs sowie dem vollständig berührungsfreien Arbeitsablauf wird maximale Sicherheit erreicht.

Die geschlossene Lagerung der Desinfektionslösung ermöglicht den Nachweis über den Erhalt der Wirksamkeit über den definierten Einsatzzeitraum hinweg, wie es der Entwurf des Annex 1 des EU-GMP-Leitfadens fordert.

### Standzeit

Die Tränkung des Textils erfolgt erst unmittelbar vor der Anwendung. Nachdem es sich bei MopScoop um ein geschlossenes System handelt, kann die angesetzte Gebrauchslösung – je nach Anwendungsbereich, Wirkstoffgruppe und nach Freigabe durch den Desinfektionsmittelhersteller – auch länger als arbeitstäglich verwendet werden. Nicht benötigte Textilien verbleiben in trockenem Zustand.

### Effizienz und Präzision

Die Erstellung einer SOP für die Reinigung und Desinfektion macht nur Sinn, wenn sie reproduzierbar ist. Voraussetzung dafür ist die stets gleichmäßige Tränkung der Wischtextilien. MopScoop erreicht eine Genauigkeit von



Abb. 2: Mophalter Clino Synchro CR – verhindert zuverlässig, dass sich der Mopp unter den Mophalter zieht.

1,3 % ± (Maximalwerte, die durchschnittliche Abweichung liegt bei deutlich unter 1 %) und übertrifft damit sogar noch den bisherigen „Rekordhalter“ MopFloat.

Nachdem sich die Desinfektionslösung mit der Schwerkraft bewegt, verbleibt – bis auf die zur Endreinigung des Systems nötige Menge – keinerlei nicht nutzbare Lösung im Vorratsbehälter.

### Reinigbarkeit

MopScoop ist nach Hygienic Design Empfehlungen entworfen und kann mit wenigen Handgriffen und ohne Werkzeug zerlegt, gereinigt und wieder zusammengesetzt werden. Alle Komponenten sind problemlos autoklavierbar, es gibt keine schwer zugänglichen Stellen und/oder Toträume.

### Platzbedarf

In jedem Reinraum ist die Unterbringung des Reinigungsequipments ein kritisches Thema. Die MopScoop Einheit ermöglicht auf kleinstem Raum die Unterbringung des gesamten Equipments. Sie kann wie ein Wandhalter platziert werden, bleibt aber auf den Rollen voll beweglich.

Die gesamte Einheit mit dem kompletten Equipment benötigt lediglich eine Grundfläche von 0,4m<sup>2</sup>.

### Sicherheit

Offenes Wasser im Reinraum ist immer kritisch zu bewerten und sollte vermieden werden. MopScoop ist komplett geschlossen, lediglich die jeweils benötigte Menge an Lösung wird abgegeben und unmittelbar verbraucht.



Abb. 3: MopDrop CR – berührungsloser Abwurf von Moppbezügen ohne Kraftaufwand.

© Pfennig Reinigungstechnik GmbH

### Partikelgeneration

Natürlich sollte Equipment zur Entfernung von Kontaminationen selbst möglichst keine produzieren. Dies ist bei mechanisch bewegten Teilen jedoch meist unvermeidlich und hängt von der Anzahl der bewegten Teile, deren Lagerung und der Materialpaarung ab. MopScoop verfügt lediglich über zwei bewegte Teile, die in reinraumkonformen Lagern geführt werden. Eine Reibung von Metall auf Metall findet nicht statt.

### Ergonomie und Motivation

Reinigung und Desinfektion gehören nun einmal nicht zu den bevorzugten Tätigkeiten. Durch den berührungsfreien Arbeitsablauf, sowie die konsequente Vermeidung der Notwendigkeit sich zu bücken und die extrem leichten Arbeitsmaterialien, kann die Motivation deutlich gesteigert werden. Die komplette Bedienung der MopScoop Einheit kann in allen Arbeitsschritten ohne den Einsatz jeglicher Körperkraft erfolgen. **Simplify your cleanroom cleaning!**

### Modulbausystem

MopScoop ist selbstverständlich ein Bestandteil des PPS – Modulbausystems, d.h. die MopScoop Einheit kann problemlos nachgerüstet und mit bestehendem Equipment kombiniert werden.

### Langlebigkeit

Jeder Anwender möchte möglichst lange Freude an seinem Reinigungssystem haben. Das garantiert MopScoop! Die Dosiereinheit wurde über 55.000 Zyklen getestet, dies entspricht knapp über 1 Mio. m<sup>2</sup> gereinigter Reinraumfläche ohne Verschleiß. Zum Vergleich: Alle Start- und Landebahnen des Frankfurter Flughafens haben eine Größe von 726.000 m<sup>2</sup>.

### Machen Sie sich's leicht!

Die Validierung eines Reinigungs- und Desinfektionskonzeptes ist mit erheblichem Aufwand verbunden. Nachdem MopScoop mit allen gängigen Produkten eingesetzt werden kann, entfällt die Notwendigkeit einer Neuvalidierung. Die unerreichte Präzision von 1,3 % ± garantiert eine perfekte Reproduzierbarkeit des Ergebnisses und ermöglicht mit den relevanten Unterlagen und Gutachten eine problemlose und mit wenig Aufwand verbundene Validierung.

Zudem ermöglicht die Kombination aus exakt einstellbarer Dosiermenge und vollständigem Verbrauch der angesetzten Flotte ohne Restmenge einen maximal verantwortungsvollen Umgang mit Desinfektionsmitteln.

Mit MopScoop wurde erstmals ein Reinraum-Reinigungssystem mit dem Ziel entwickelt, die

Verbesserungspotentiale aller auf dem Markt befindlichen Systeme zu realisieren, die Aktualisierungen der relevanten Regelwerke zu berücksichtigen und, vor allem, die tägliche Arbeit so leicht und sicher wie möglich zu machen. Das gesamte System lässt sich fast vollständig ohne den Einsatz von Körperkraft bedienen. Schwerkraft und Hebelgesetz erledigen das für Sie!

Der komplett berührungsfreie Arbeitsablauf durch die Kombination aus Komponenten wie MopScoop, MopDrop CR und Clino Synchro CR/Hybrid sowie die verschlossen gelagerte Desinfektionsflotte eliminieren die Hauptquellen von Kreuzkontaminationen und garantieren ein Maximum an hygienischer Sicherheit.

Nutzen Sie die Vorzüge eines ausgefeilten Gesamtkonzeptes, ausgelegt für Einweg- sowie für Mehrwegwischbezüge und... **Simplify your cleanroom cleaning!**

Für weitere Informationen  
registrieren Sie sich hier

[www.pps-pfennig.de/mopscoop](http://www.pps-pfennig.de/mopscoop)



## INTERVIEW – WAS DAS G-PRINZIP MIT REINRAUMREINIGUNG ZU TUN HAT.

Herr Pfennig, schön dass Sie sich die Zeit genommen haben um mit mir über Ihr neues Produkt zu sprechen. Wie lange hat denn die Entwicklung der neuen Dosiereinheit MopScoop gedauert?

**D. Pfennig:** Gut zwei Jahre. Wir haben uns im Jahr 2017 zum ersten Mal mit dem Gedanken befasst ein neues Dosiersystem zu entwickeln. Wir haben viel getüftelt, ausprobiert und Ideen zusammengetragen. Mit dem resultierenden Ergebnis bin ich mehr als zufrieden.

Können Sie uns kurz schildern, welche Faktoren Sie in der Entwicklung von „MopScoop“ beeinflusst haben?

**D. Pfennig:** Wir haben sämtliche im Markt befindlichen Geräte und Methoden für die Reinraumreinigung und -desinfektion ausführlich analysiert. Dabei haben wir sehr viel Optimierungspotenzial wie z.B. fehlende Bediener-sicherheit, unbefriedigende Präzision, mangelnde Ergonomie, schlechte Reinigbarkeit oder zu hohe Kosten pro Anwendung gefunden. Dies liegt schlicht darin begründet, dass es sich bei allen gebräuchlichen Methoden (MopFloat GMP einmal ausgenommen) um Gerätschaften handelt, die aus der normalen Gebäudereinigung stammen und – mehr oder weniger gelungen – für den Einsatz in Reinräumen „umgestrickt“ wurden. Optimale Lösungen für einen so speziellen Bereich können auf diesem Weg nicht erreicht werden. Zudem haben uns natürlich auch die aktuellen und bald anstehenden Änderungen in den Regularien und Vorgaben stark in der Entwicklung beeinflusst.

Und war Ihnen dann von Anfang an klar in welche Richtung das neue Produkt gehen sollte?

**D. Pfennig:** Naja, der Ansatz war von Anfang an klar: Wir wollten alle erkannten Probleme auf einmal lösen. Ein hoher Anspruch, ich weiß, aber nachdem wir schließlich vor nunmehr 20 Jahren das erste zertifizierte Reinraumreinigungssystem überhaupt auf den Markt gebracht und seitdem kontinuierlich weiterentwickelt haben, hat uns natürlich ein gewisser Ehrgeiz angetrieben. Sicherlich haben sich immer wieder kleine Änderungen ergeben, aber ohne Plan in so ein Projekt zu starten macht natürlich keinen Sinn. Wir wussten genau, dass wir mit der Schwerkraft arbeiten müssen um ans Ziel zu kommen. Das mag ein wenig trivial klingen, aber es ist tatsächlich so, dass bei allen bestehenden Systemen die Schwerkraft quasi als „Feind“ betrachtet wird und in irgendeiner Form durch den Anwender mittels Körperkraft überwunden werden muss.

Was meinen Sie damit – mit der Schwerkraft arbeiten?

**D. Pfennig:** Ich habe mir da so meine ganz eigenen Gedanken gemacht. Die Konstante der Schwerkraft (g) beträgt  $9,81 \text{ m/s}^2$ , das ist nun einmal Fakt. Wir betreiben zwar bei der Entwicklung unserer Geräte keine Raketentechnologie, dennoch ist es sicher der intelligentere Ansatz, mit der Schwerkraft zu arbeiten als gegen sie. Wenn Wasser schon freiwillig von oben nach unten fließt, bietet es sich an, bei der Entwicklung dieser vorgegebenen Richtung von Anfang an zu folgen, anstatt dagegen zu arbeiten. Ich habe es das „g-Prinzip“ genannt. Gute Lösungen sind fast immer einfache Lösungen – wenn man sie denn hat.

Das ist ein sehr logischer Ansatz. Und lassen sich auch die anderen Komponenten Ihres Gesamtkonzepts „simplify you cleanroom cleaning“ physikalisch erklären?

**D. Pfennig:** Selbstverständlich. Alle Komponenten arbeiten mit der Schwerkraft und den grundlegenden Gesetzen der Mechanik:

- MopJump: Die berührungsfreie Aufnahme des Moppbezuges erfolgt durch das Eigengewicht des Mopphalters in Verbindung mit intelligenter Formgebung.
- Wiederum durch intelligente Formgebung sorgt der Mopphalter Clino Synchro dafür, dass die Haftkraft zwischen Mopphalter und Mopp größer ist als die Gleitreibung am Boden. Oder, kurz gesagt, der Moppbezug zieht sich nicht mehr unter den Halter und liegt immer vollflächig auf.
- MopDrop CR: Beim wiederum berührungslosen Abwurf des Moppbezuges sorgt das Hebelgesetz dafür, dass sich der Halter, anstatt durch eine ruckartige und wenig ergonomische Bewegung nach oben, ganz sanft ohne jeglichen Kraftaufwand öffnet.

Und „logischer Ansatz“ ist ein gutes Stichwort. Der Arbeitsablauf muss für den Bediener logisch sein, sonst macht er es trotz vieler Erklärungen falsch. MopScoop hat mehrere eigegebaut „Sicherungen“, die eine unabsichtliche Fehlbedienung zuverlässig verhindern.

**Ich sehe schon Herr Pfennig, Sie haben wirklich viel Zeit und Entwicklungsaufwand in Ihr neues Produkt gesteckt.**

**D. Pfennig:** Wir machen keine halben Sachen. Das war noch nie unsere Art. Mich interessieren nur Entwicklungskonzepte, die den Anwender wirklich weiterbringen und zu messbaren Vorteilen führen. Ich bin selbst Gebäudereinigermeister und hinterfrage immer alles mit dem Auge des Praktikers. Die schönste Präsentation nützt nichts, wenn das Produkt in der Praxis nicht funktioniert. Wenn wir ein Produkt auf den Markt bringen, dann mit voller Überzeugung und absolut ausgereiften Ideen und Umsetzungen. MopScoop ist der aktuelle State of the Art für die Reinraumreinigung und -desinfektion und bietet auf alle – auch meine – Fragen eine überzeugende Antwort.

**Vielen Dank für die abschließenden Worte und das Interview mit Ihnen. Es war wie immer sehr spannend und ich wünsche Ihnen einen erfolgreichen Produktstart mit MopScoop.**

**D. Pfennig:** Danke auch Ihnen Herr Fox für die Möglichkeit, Ihnen und den Lesern ein paar tiefere Einblicke in unser neues Produkt zu geben. Ich freue mich schon jetzt auf weitere spannende Projekte und Berichte gemeinsam mit Ihnen und der Reinraumtechnik. Auch wenn wir jetzt einen sehr wichtigen Meilenstein gesetzt haben, sind wir noch lange nicht „fertig“.

## KONTAKT

### Dietmar Pfennig

Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach  
Tel.: +49 831 561220  
info@pps-pfennig.de  
www.pps-pfennig.de



© samba photography

# Fit für die Zukunft durch hochmoderne Ausstattung

Lindner Reinraumtechnik realisiert neuen OP-Trakt für die Fachklinik Hornheide



**Franz Starzer**, Geschäftsbereichsleitung Lindner Reinraumtechnik

Im Rahmen einer Neustrukturierung verwirklichte die Lindner Reinraumtechnik für die Fachklinik Hornheide einen neuen OP-Bereich. Der hochmoderne Bau erweitert mit 10 neuen Operationssälen inklusive zweier Ib-OPs die räumlichen und technischen Kapazitäten der Klinik in Münster, die als größtes Hautkrebszentrum Deutschlands gilt.

Weltweit steigt die Zahl der Hautkrebserkrankungen jedes Jahr und Deutschland bildet dabei keine Ausnahme. Nach Schätzungen der Deutschen Krebsgesellschaft erkranken in Deutschland jährlich knapp 200.000 Menschen an hellem Hautkrebs und malignen Melanomen. Die Fachklinik Hornheide in Münster gilt als größtes Hautkrebszentrum Deutschlands. In einer Studie des F.A.Z.-Instituts und des Faktenkontors, die

bundesweit 2.000 medizinische Häuser verglich, hat es die Klinik unter die besten 20 % der ausgezeichneten Kliniken geschafft. Überregional werden in Münster Hauttumore und Tumore des Kopf- und Halsbereichs behandelt, aber auch auf chirurgische Rekonstruktion ist die interdisziplinäre Fachklinik Hornheide spezialisiert.

## Fachlich überzeugend

Um Erkrankungen auch in Zukunft optimal behandeln zu können, erweiterte man die Klinik 2018 um einen Anbau mit neuen Operationssälen und Bereichen zur Behandlung ohne Narkose. Die Lindner Reinraumtechnik, Teil der Lindner AG aus Arnstorf, überzeugte in der Ausschreibung mit ihrer fachlichen Kompetenz und wurde mit dem Komplettausbau der neuen Klinikbereiche betraut. In Zusammenarbeit mit sander.hofrichter architekten und den Projektsteuerern der ortsansässigen Firma FAC'T, realisierte die Lindner Reinraumtechnik zehn OPs inklusive den dazugehörigen Nebenräumen.

## Durchdachter Anbau

Die Fachklinik Hornheide steht für den „stetigen Anspruch, Medizin auf dem höchsten Stand mit Hilfe neuester technischer Ausstattung zu leisten“. Dementsprechend wurde beim Ausbau auf höchste Qualität und modernste Technik gesetzt. Mit einem Projektteam von acht Mitarbeitern realisierte Lindner innerhalb eines Jahres in verschiedenen Hygienebereichen und daran angrenzenden Räumen die klassischen Ausbaugewerke, wie OP-Wände, OP-Schiebe- und Drehflügeltüren, OP-Decken inklusive Lichtkonzept als auch die technische Gebäudeausrüstung. Mit diesem „Gesamtpaket“ erreichte man eine erhebliche

Schnittstellenminimierung sowie eine optimale Funktionalität des neuen OP Bereichs.

## 10 hochmoderne OPs

Der Anbau der Klinik ist auf zwei Etagen aufgebaut, die insgesamt zehn neue Operationssäle enthalten. Dazu kommen ein Aufwachraum, ein Raum für Hygieneartikel, ein Chefarztbüro, mehrere Waschstellen und Vorräume zum Umziehen für Patienten, die Behandlungen ohne Narkosen erhalten. Zwei der neuen Operationssäle sind sogenannte Ib-Operationssäle, die mit Strahlen- und Laserschutz sowie speziellem Equipment und TAV-Zuluftsystemen ausgestattet sind. Die in die Decke integrierten TAV-Felder generieren eine „turbulenzarme Verdrängungsströmung“. So wird gewährleistet, dass keine Partikel oder Verunreinigungen den direkten Operationsbereich erreichen und somit auch während einer Operation selbst kleinste Partikel vom Operationsbereich ferngehalten werden. In die OP-Wände integrierte Abluftkanäle mit bodennahe Absaugung machen das Lüftungssystem komplett.

## High-Tech im Operationssaal

Auf einer Fläche von 1.050 m<sup>2</sup> wurden modulare OP-Wandsysteme mit pulverbeschichteten Edelstahlwandschalen ausgeführt, die den bestmöglichen Schutz gegen Reinigungsmedien und Desinfektionsmittel bieten. In bestimmten Bereichen besitzen die flexibel ausführbaren OP-Wände zudem einen integrierten Strahlenschutz. Die Medienführung von Wasser, Strom, medizinischen Gasen, Stromversorgung und Netzwerktechnik befindet sich vollständig innerhalb der Wand. Flächenbündig installierte Rückluftschächte mit speziell für den Einsatz im OP entwickelten Lüf-



**Flächenbündig in die OP-Wand integrierter Monitor mit versenkbarem PC-Bedientableau.**



**Die Ib-OPs sind mit TAV-Feldern und Tageslichtfenstern mit belüfteter Fassadenverkleidung ausgestattet.**

tungsgittern sorgen für eine optimale Luftführung. Verschiedene OP-Wände sind zusätzlich mit PC-Arbeitsplätzen ausgestattet, deren Bildschirme flächenbündig in die Wand integriert sind. Die dazugehörigen PC-Bedientableaus können nach der Benutzung hygienegerecht in der Wand versenkt werden. Zu den nebenliegenden OPs entsteht eine Verbindung durch Sichtfenster. Deren Spezialverglasungen sind, wo benötigt, mit Laserschutz-Rollos ausgestattet, wodurch stets die nötige Sicherheit gewährleistet ist.

Die Operationssäle sind durch automatische Schiebetüranlagen oder Drehflügeltüren zugänglich, die über berührungslose Glableaus mit modernster Sensortechnik aktiviert werden. Die Zargen wurden OP-seitig flächenbündig in die Wände integriert und bestehen, genau wie die Laufwerkskästen, aus Edelstahl. Die Türblätter setzen partiell farbige Highlights im OP- und Aufwachebereich, der insgesamt schlicht in den Wunschfarben des Auftraggebers, Weiß und Grün, gehalten wurde. Die Türen enthalten Sichtfenster mit innenliegenden Rollos, die bei Bedarf geschlossen werden können, und dadurch den Einblick in den Raum verhindern. Die projektspezifisch gefertigten sowie qualitativ hochwertigen OP-Türen von Lindner sorgen für die nötige Dichtigkeit in den Räumen und wurden auf den Wunsch des Kunden mit zahlreichen Sonderlösungen ausgestattet.

### Hygienegerechtes Deckensystem

Auf über 1.000 m<sup>2</sup> verbaute Lindner das Deckensystem Clip SK. Diese Klemmkassettendecke ist ein voll reinraumtaugliches System, das sich schon vielfach in den verschiedensten Hygieneanwendungsbereichen bewährt hat. Kombinierbar mit allen am Markt gängigen Einbau-

komponenten, wie Leuchten und Luftauslässen, bietet das Clip-System Lösungen für zahlreiche Einsatzgebiete. Die Deckenkassetten verfügen über eine einfache Klemm-/Klapp-Funktion, die eine schnelle Handhabung bei Revisions-, Installations- und Instandhaltungsarbeiten ermöglicht, sowie über eine leicht zu reinigende und desinfizierbare, geschlossene Deckenansicht. Durch den Einsatz modernster Heiz- und Kühltechnologie, welche in die Deckenkassetten integriert ist, sind die Räume thermisch optimal regulierbar.

### Gute Beleuchtung ist das A und O

Das Deckensystem enthält flächenbündig eingesetzte Lindner LP LED Einbauleuchten in Kompaktbauweise mit Leuchtgehäusen aus pulverbeschichtetem Stahlblech. Das für den Einsatz im Reinraum qualifizierte Leuchtensystem mit geringer Bauhöhe wurde von der Lindner Leuchtenfabrik für den Einsatz in Bereichen mit höchsten hygienischen Anforderungen entwickelt. Für die nötige Dichtheit der Leuchte sorgt eine integrierte geschlossenzellige Dichtung. Mit neuester LED-Technik sorgen die Lindner LP LED Einbauleuchten für optimale Ausleuchtung – vor, während und nach der Behandlung. Insgesamt entsteht so in den Wasch- und Eingriffsräumen, den verbindenden Gängen, dem Raum für Hygieneartikel und dem Aufwachebereich ein helles, angenehmes Raumklima.

### Klinik mit Aussicht

Die Operationssäle sind nicht nur mit Sichtfenstern zu den nebenliegenden Räumen, sondern auch mit Tageslichtfenstern ausgestattet. Die hinterlüftete Fassadenverkleidung verhindert dabei, dass die Fassadenverglasungen beschlagen und sich Kondenswasser an den Scheiben bildet. Lindner

hat deshalb vor der Außenfassade eine OP-Vorsatzwand installiert, die eine separate Belüftung des Scheibenzwischenraums ermöglicht. Die Tageslichtfenster geben den Blick frei auf die Natur vor der Klinik. Sie sind zusätzlich mit Rollos ausgestattet, damit die Räume verdunkelt und vor zu viel Sonneneinstrahlung geschützt werden können.

### Angenehmes Erwachen

Die Operationssäle im unteren Geschoss werden hauptsächlich für Behandlungen ohne Vollnarkose genutzt. Kleine Vorräume dienen hier den Patienten als Umkleidekabinen, bevor sie den OP betreten. Im Obergeschoss befindet sich dagegen zusätzlich ein Aufwachebereich, in den narkotisierte Patienten nach dem Eingriff gebracht werden. Die warmen Lichtfarben, welche durch die LED-Technik der Reinraumleuchten erzeugt werden, sowie die harmonische Farbauswahl des Raumes helfen dabei, den Patienten ein möglichst angenehmes Aufwachen zu bieten.

Insgesamt hat die Lindner Reinraumtechnik in der Fachklinik Hornheide 1.050 m<sup>2</sup> modulare OP-Systemwände, 1.000 m<sup>2</sup> Clip SK Klemmkassettendecke, 157 LED-Einbauleuchten, 33 Drehflügeltüren und 24 OP-Schiebetüren verbaut sowie Teile der Elektrotechnik, der Wärmeversorgungsanlagen, der raumlufttechnischen Anlage sowie der Wasser- und Abwasseranlagen realisiert.

### KONTAKT

**Lindner AG | Reinraumtechnik, Arnstorf**

Tel.: +49 8723 20 3671

reinraumtechnik@lindner-group.com

www.lindner-group.com

# 1872 Innovation aus Tradition

## Standorterweiterung für Arzneimittelhersteller in fünfter Generation

Engelhard Arzneimittel erweitert ihren Standort in Niederdorfelden: Mit Unterstützung von Carpus+Partner entstehen bis 2020 ein neues Produktionsgebäude sowie ein Bürobau, in denen sich die Werte des Familienunternehmens widerspiegeln.



Sylvia Carola Schuster



Benjamin Seeliger

Was 1872 als Apotheke begann, ist heute ein international agierendes Unternehmen mit über 380 Mitarbeitern: In fünfter Generation entwickelt, produziert und vertreibt Engelhard Arzneimittel vor allem apothekenpflichtige Arzneimittel auf pflanzlicher Basis. Kontinuierliche Forschung und die stetige Optimierung der Produkte ließen das Familienunternehmen zu einem der führenden Hersteller von rezeptfreien Medikamenten heranwachsen. „Die Verbindung von Traditionsbewusstsein und Innovation macht unseren Erfolg aus“, erklärt Geschäftsführer Richard Mark Engelhard, der die Firma gemeinsam mit seinem Bruder und seinem Onkel leitet. Darum soll der familiäre Charakter auch im Zuge des starken Wachstums bestehen bleiben, auf den Engelhard mit der Erweiterung seines Standorts im hessischen Niederdorfelden reagiert. Mit Unterstützung des Planungs- und Beratungsbüros Carpus+Partner AG entstehen auf dem Betriebsgelände bis 2020 ein neues Bürogebäude mit integriertem Betriebsrestaurant sowie eine neue Produktionsstätte mit hoher Reinraumklasse.

Flache Hierarchien, partnerschaftliche Zusammenarbeit und offene Türen bis hin zur Geschäftsleitung, Bodenständigkeit und transparente Strukturen – all diese Aspekte zeichnen den Mittelständler aus und sollen sich zukünftig visuell auf dem Firmengelände wiederfinden. „Neben der Funktionalität der neuen Räume legen wir gemäß unserer Firmenphilosophie besonderen Wert auf ihre ansprechende, offene und geradlinige Gestaltung. Damit sich später jeder im neuen Arbeitsumfeld wohl fühlt, war es uns wichtig, unsere Kolleginnen und Kollegen nach ihren Ideen und Wünschen zu fragen“, berichtet Engelhard. In diesem Sinne stand der bereits abgeschlossene Planungsprozess im Zeichen des Miteinanders: Mithilfe des methodengelenkten, partizipativen Ansatzes der Aachener Planer und Berater wurden sämtliche Mitarbeiter aktiv in diesen involviert. Zudem ermöglichte eine dreidimensionale Animation aller Gewerke den Bauherren, die praktische Umsetzung der gemeinsam erarbeiteten Gebäudekonzepte schon vor Baubeginn zu erleben und zu bewerten.

### Von Transparenz und klaren Strukturen

Auf dem bestehenden Gelände fehlte bisher ein repräsentativer Eingang, zukünftig wird das neue Bürogebäude zum Gesicht von Engelhard sowie zum zentralen Empfangsbereich für alle Besucher des Werks. Dabei dient das Foyer als Verbindungsteil zwischen den zwei Gebäudeteilen des geplanten Baus: Neben den modularen Büro- und Besprechungsflächen im einen Teil entsteht im anderen ein Betriebsrestaurant.

Die beiden zweigeschossigen Kuben sind an den Kopfseiten voll verglast. So gewährt das Unternehmen Einblicke in seine Arbeitswelt, Gäste werden offen von den dort arbeitenden Menschen empfangen. Ein verglaster Lichthof im Gebäudezentrum schafft auch im Inneren die gewünschte Transparenz. Im Foyer ist der Neubau zudem über ein Brückenbauwerk mit einem Bestandsgebäude verbunden, auch das Restaurant ist vom Eingangsbereich aus erreichbar. Das Highlight des eingeschossigen Gastraums: In den Luftraum des Obergeschosses ist ein gläserner Café-Bereich eingeschoben, der als Kreativraum dienen wird.

Die klare Formsprache und die saubere Detaillierung von Grundriss, Fassade und Innengestaltung transportieren analog zu den Unternehmenswerten sowohl Offenheit als auch einen hohen Qualitätsanspruch und Geradlinigkeit. Die starke Naturverbundenheit des Herstellers pflanzlicher Arzneimittel wird nach Bauende in den begrünten Außenflächen aufgegriffen – sogar Besprechungen werden ab 2020 im Grünen stattfinden können. Das Gebäudekonzept samt Grundlagenmittlung, Vor-, Entwurfs- und Genehmigungsplanung haben die Architekten und Ingenieure aus Aachen abgeschlossen, der Bauantrag ist eingereicht. Auf dieser Basis übernimmt – nach Erteilung der Baugenehmigung – ein Subplaner die Ausführung der Arbeiten.

### Funktionale Reinräume mit Wohlfühlfaktor

Die Generalplanung des neuen Produktionsgebäudes liegt vollständig bei den Experten für hochkomplexe Forschungs- und Laborbauten von Carpus+Partner, die den Entwurf optimal an die Prozessstruktur Engelhards anpassten. Im Erdgeschoss des zweistöckigen Kubus werden die Verpackungslinien untergebracht sein. Im südlichen Bereich wird der künftige Abfüllbereich über einen Verbindungsgang mit einer vorhandenen Halle verbunden. Dieser beherbergt eine Personalschleuse sowie einen Schleusenbereich für die Bereitstellung von Verpackungsmaterial.



© Jörg Stanick, Carpus+Partner



**Abb.: Ein hoher Glasanteil in den Innenwänden sorgt für lichtdurchflutete Räume und Transparenz.**

Im Obergeschoss ist die Arzneimittelherstellung mit entsprechenden Reinräumen untergebracht. Unmittelbar gegenüber dem Treppenaufgang befinden sich die Umkleiden. Von dort aus schleusen sich Mitarbeiter und Besucher in die verschiedenen Hygienezonen ein, in denen die Medikamente gefertigt werden. Die großen Technikbereiche – etwa für Lüftung, Heizung, Kälteerzeugung oder die Abwasseraufbereitung – liegen teils im nördlichen Bereich der ersten Etage, teils im Keller. L-förmig erstreckt sich bis in die Mitte der Produktionsbereiche eine weitere Fläche mit aus den Reinräumen ausgelagerter Technik, die bei Bedarf ohne Einschleusen in die jeweiligen Hygienezonen gewartet werden kann.

„Dank Reinraumklasse D entsprechen wir mit unserer neuen Produktionsstätte den weltweiten Anforderungen an die Good Manufacturing Practice und können viel besser auf die Entwicklungen am Markt reagieren. Außerdem können wir unsere Arzneimittel bald vollständig eigenständig herstellen“, freut sich Engelhard. Besonders praktisch: Bei Bedarf besteht die Möglichkeit, das Gebäude in Richtung Norden und Osten zu erweitern. Auch im Produktionsbereich verfolgt die Geschäftsleitung den Anspruch, eine zweckmäßige wie ansprechende Arbeitsumgebung zu schaffen. So sorgt ein hoher Glasanteil in der Fassade sowie den Innenwänden für einen starken Sichtbezug und lichtdurchflutete Räume – die in der Firmenkultur verankerte Transparenz findet sich in der baulichen Gestaltung innen wie außen wieder.

### Standort langfristig stärken

„Die Erweiterung des Standortes ist uns eine Herzensangelegenheit“, betont Engelhard. „Als größtes Bauprojekt in der Firmengeschichte ist sie ein wichtiger Meilenstein.“ Mit neuem Bürogebäude und neuer Produktionsumgebung schafft das Familienunternehmen Platz für weiteres Wachstum auf nationaler wie internationaler Ebene und stärkt den Standort in Niederdorfelden nachhaltig. Gleichzeitig macht die Architektursprache der Neubau-

ten den Markenkern für Mitarbeiter, Gäste, Bewerber und Geschäftspartner erlebbar: Gebäudestruktur und Materialitäten vermitteln Werte wie Offenheit, Geradlinigkeit und partnerschaftliche Zusammenarbeit. Letztere betont die Geschäftsführung zusätzlich durch den bewussten Verzicht auf Automatisierungsmaßnahmen. „Uns ist es gelungen, unsere Stellung am Markt über die letzten Jahrzehnte kontinuierlich auszubauen, ohne unsere Mitarbeiter durch Maschinen zu ersetzen – dabei soll es auch in Zukunft bleiben“, erklärt Engelhard entschieden und zeigt damit auf, dass die Kombination aus Tradition und Innovation eine gute Basis für langfristigen unternehmerischen Erfolg ist.

### AUTOREN

**Sylvia Carola Schuster, Benjamin Seeliger**, Carpus+Partner AG

### KONTAKT

**Benjamin Seeliger**

Carpus+Partner AG, Aachen

Tel.: +49 241 88 75 228

benjamin.seeliger@carpus.de

www.carpus.de



# Ein Pharmaboden, der sich anpasst

In den neuen Develco-Produktionsräumen ist ein LW Pharma Terrazzo der Leonhard Weiss Fußbodentechnik als Reinraumboden verlegt worden.

© Leonhard Weiss



Andreas Schweizer

Planung und Realisierung einer Pharmaproduktion sind komplexe Vorhaben. Kostenintensive Planungsänderungen sind dabei keine Seltenheit. Umso wichtiger ist eine flexible Raumaufteilung im Produktionsgebäude, die sich bei Bedarf ohne Mehraufwand angleichen lässt. Das weiß auch die Develco Pharma. Bei einem Neubau in Schopfheim setzte der Schweizer Arzneimittelhersteller auf die Leonhard Weiss Fußbodentechnik: Mit dem LW Pharma Terrazzo hat Leonhard Weiss dort einen Reinraumboden verlegt, der sich Grundrissänderungen und baulichen Details mühelos anpasst. Gleichzeitig ist der Bodenbelag so hygienisch wie Edelstahl.

Große Fachkompetenz aus einer Hand und ein Reinraum-Terrazzo, dessen äußere und innere Werte qualitativ absolut überzeugen – damit punktet Leonhard Weiss seit mehr als 30 Jahren in der Pharmabranche. Eins der neuesten Beispiele ist das 2016 fertiggestellte Produktionsgebäude der Develco Pharma in Schopfheim. Das Schweizer Unternehmen hat sich durch die Entwicklung generischer und innovativer pharmazeutischer Produkte mit spezieller Wirkstoffabgabe international einen Namen gemacht. Mit dem Neubau am Standort der deutschen Niederlassung nimmt Develco den Herstellungsprozess seiner Arzneimittel erstmals selbst in die Hand. In der neuen pharmazeutischen Produktion werden Medikamente in fester Form für die orale Einnahme hergestellt.

## Neubau im bestehenden Gebäudeensemble

Der viergeschossige Bau integriert sich in das Gebäudeensemble, das bereits das Entwicklungslabor und die Verwaltung der Develco Pharma beherbergt. Mit einer Grundfläche von ca. 1.300 m<sup>2</sup> und einem umbauten Raum von rund 28.600 m<sup>3</sup> bietet er Platz für bis zu 100 Mitarbeiter. Für die Entwurfsplanung und die Bauleitung zeichnet das Architekturbüro Burckhardt+Partner verantwortlich. Da der Standort in einem Wohnviertel liegt, sollte sich das äußere Erscheinungsbild an die umliegende Bebauung anpassen. Architekt Rolf Rode erklärt das gestalterische Konzept: „Damit das Gebäude nicht als Industriebau erkennbar ist, wurde die Fassade verputzt. Dennoch korre-

spondieren sowohl die Fassadengestaltung als auch die Anordnung der Verglasungen mit den Prozessen im Gebäudeinneren.“

Äußerlich ist die Fassade dreigeteilt: Im Erdgeschoss prägen strenge Schlitzfenster und ein dunkler Putz das Erscheinungsbild. Darüber liegt ein zweigeschossiger, farblich abgesetzter Fassadenbund mit hellerem Putz. In Größe und Lage wechselnde Verglasungen verleihen den beiden mittleren Geschossen eine spielerische, bewegte Anmutung. Das oberste Geschoss besteht aus einer verkleideten Leichtkonstruktion.

Im Neubau verläuft der Produktionsprozess kontinuierlich von oben nach unten: In der Leichtkonstruktion oben auf dem Gebäude liegen die haustechnischen Anlagen. Sie befinden sich so

nah wie möglich an den Produktionsräumen, um für die dort notwendigen hygienischen und klimatischen Bedingungen zu sorgen. Darunter, hinter den frei angeordneten Fenstern, verbergen sich die schnellen Produktions- und Verpackungsanlagen. In einem Zwischengeschoss liegt das Labor für die Qualitätssicherung, wogegen sich im Erd- und Untergeschoss hauptsächlich statische Elemente wie das Material- und Verpackungslager befinden.

### Reinraumboden für Arzneimittelproduktion

Um die erforderlichen hygienischen Bedingungen in den Produktions- und Laborräumen sicherzustellen, fiel die Wahl auf den Reinraumboden LW Pharma Terrazzo der Leonhard Weiss Fußbodentechnik. Dieser Reinraumboden lässt sich gemäß EU-Regelung in Produktionsräumen der Arzneimittelherstellung einsetzen und eignet sich für die Pharmaindustrie, Medizintechnik, Kliniken und Labors. Die Optik ist einem echten Terrazzo sehr ähnlich: Mit matten oder seidenmatten Oberflächen in verschiedenen Farbtönen kann solch ein Boden individuell an den jeweiligen Einsatzbereich angepasst werden.

Die Leonhard Weiss Fußbodentechnik entwickelt, produziert und verlegt Reinraumböden in ganz Europa, insbesondere für pharmazeutische Herstellungsbereiche. Dank der breiten Fachkompetenz im Haus ist das Unternehmen nicht nur in der Lage, die Böden selbst zu installieren, sondern realisiert auch den benötigten Untergrund für einen optimalen Bodenaufbau. Diesen Vorteil nutzte Develco: Estrich und Reinraumboden im Schopfheimer Neubau stammen aus einer Hand.

### Durchgehende Bodenfläche erhöht Flexibilität

Ob und wie gut ein Pharmaboden die Anforderungen der Pharmabranche erfüllt, entscheidet sich mit dem Material. Eine hygienische, leicht zu reinigende Oberfläche ist selbstverständlich eines der wichtigsten Kriterien. Ein weiteres ist die Flexibilität des Bodens. Bei beiden Punkten zeigt der Pharma Terrazzo seine Qualitäten – und die liegen in seiner besonderen Beschaffenheit. Der Boden besteht aus einem Granulat, das direkt auf der Baustelle mit einem Bindemittel zu einem homogenen Mörtel vermischt wird. Anschließend wird die weiche Masse 8 mm dick auf den Estrich aufgetragen, und zwar als eine einzige durchgehend fugenlose Bodenfläche. Nach dem Durchhärten versiegeln mehrere Kunstharzaufträge die Oberfläche, so dass ein glatter, fugenloser, äußerst belastbarer und druckfester Reinraumbodenbelag entsteht.

Der Vorteil: Maximale Flexibilität. Denn erst nach der Verlegung des Reinraumbodens werden die Innenwände aufgestellt. Änderungen im Innenlayout sind auch noch während der Bauphase problemlos möglich. Da eine Vorplanung für Pharmaproduktionen sich oft über mehrere Jahre hinzieht, ermöglicht der Bodenbelag Pharmaunternehmen also eine unschlagbar flexible Raumgestaltung. Selbst nachträglich können Wände auf diesem Reinraumboden wieder entfernt oder neu gesetzt werden.

Im Gegensatz zu vorkonfektionierten Platten- oder Bahnenprodukten passt sich der Pharma Terrazzo mühelos an Formen und Details vor Ort an. Denn nach dem Aufstellen der Wände lassen sich die

# 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](mailto:blattner@reinraum.info)  
[service@reinraum.info](mailto:service@reinraum.info)  
[labor@reinraum.info](mailto:labor@reinraum.info)

Internet: [www.reinraum.info](http://www.reinraum.info)



FS 518761



**Abb. 1:** Der Boden besteht aus einem Granulat, das direkt auf der Baustelle mit einem Bindemittel zu einem homogenen Mörtel vermischt und als eine einzige durchgehend fugenlose Bodenfläche aufgetragen wird.

© Leonhard Weiss



**Abb. 2:** Im Gegensatz zu vorkonfektionierten Platten- oder Bahnenprodukten passt sich der LW Pharma Terrazzo mühelos an Formen und Details vor Ort an.

© Leonhard Weiss



**Abb. 3:** Der LW Pharma Terrazzo ließ sich in einem Test genauso hervorragend desinfizieren wie Edelstahl: Bei allen getesteten Keimen reduzierte sich die Verkeimung nach der Desinfektion um weit mehr als 5 log<sub>10</sub>-Stufen.

© Leonhard Weiss

### Bautafel

Projekt: Neubau pharmazeutisches Produktionsgebäude  
 Bauherr: DEVELCO Pharma GmbH, 79650 Schopfheim  
 Architekturbüro: Burckhardt+Partner GmbH, 79639 Grenzach-Wyhlen  
 Bauzeit: 07/2015 bis 10/2016  
 Bodenverlegung: Leonhard Weiss Fußbodentechnik GmbH & Co. KG  
 Reinraumboden: LW Pharma Terrazzo von Leonhard Weiss

Wandanschlüsse ebenfalls mit der pastösen Granulat-Bindemittel-Mischung und der Versiegelung einfach in einem zweiten Schritt realisieren – mit einem massiven Dreikant, der ohne Vorsprung übergangslos an der Wand abschließt. Selbst mit extravaganten Formen wie Rundungen und schwierigen Verhältnissen wie vorspringenden Ecken oder außergewöhnlichen Winkeln kann ein hygienisch einwandfreier Boden hergestellt werden. Die an den Detailübergängen aufgetragene pastöse Masse passt sich genau den örtlichen Gegebenheiten an und bildet einen vollflächigen Anschluss. Sämtliche Bodenanschlüsse wie Podesteinbindungen, Reinraumabläufe, Gefälleausbildungen, Rohrdurchführungen, Bodenwaagen und andere Apparate sowie die Dreikant-Wandbodenübergänge bleiben dicht und geschlossen. So werden Fugen und Hohlräume zuverlässig verhindert und Keime können keine Anschlüsse unter- oder hinterwandern. Hingegen könnten bei Wandanschlüssen der Synthesekautschuk- oder PVC-Böden mit vorgefertigten Hohlkehlenprofilen Fugen und unterwanderungsfähige Hohlräume entstehen, was bei Inspektionen immer wieder einmal bemängelt wird.

### Hygienisch wie Edelstahl

Wie leicht zu reinigen der Bodenbelag ist, hat das Testinstitut Hohenstein Laboratories Bönnigheim Ende 2015 in einen 4-Felder-Vergleichstest zwischen dem LW Pharma Terrazzo und einer Edelstahl-oberfläche bewiesen.

Die Desinfizierbarkeit der beiden Testflächen wurde im Wischversuch mit einem VAH-gelisteten (Verbund für angewandte Hygiene) Flächendesinfektionsverfahren überprüft. Dabei ließ sich der Terrazzo genauso hervorragend desinfizieren wie Edelstahl: Bei allen getesteten Keimen reduzierte sich die Verkeimung nach der Desinfektion um weit mehr als 5 log<sub>10</sub>-Stufen. Ebenso geprüft wurde die Verkeimung nach einer Reinigung mit Wasser und Tensid. Auch hier zeigte sich der Terrazzo dem Edelstahl ebenbürtig: Die Keimzahl reduzierte sich bei beiden Oberflächen und allen getesteten Keimen nach der Reinigung annähernd identisch. So lässt sich der Kosten- und Zeitaufwand für die Reinigung Bodens im laufenden Betrieb nachweislich minimieren.

### Nachhaltiger Reinraumboden über Jahrzehnte

Ebenfalls im laufenden Betrieb zeigt sich, wie beständig ein Reinraumboden über die Jahre ist. Dank seines speziellen Aufbaus ist er besonders langlebig und ein sehr nachhaltiger Industrieboden. Seine Lebensdauer beträgt problemlos 20 bis 25 Jahre und entspricht damit der heute üblichen Lebensdauer von Produktionsmaschinen. Im Gegensatz zu Synthesekautschuk oder

PVC-Belägen, die bei einer Renovierung entfernt und als Müll bzw. Sondermüll entsorgt werden müssen, kann der Bodenbelag nachträglich wieder als Untergrund ohne Ausbau für einen neuen Boden verwendet werden.

Mit dem LW Pharma Terrazzo hat die Develco für ihren Neubau in Schopfheim einen äußerst flexiblen, hygienischen und nachhaltigen Reinraumboden gewählt, der über lange Jahre Bestand haben wird.

### KONTAKT

#### Andreas Schweizer

Leonhard Weiss Fußbodentechnik GmbH & Co. KG, Göppingen  
 Tel.: +49 7161 602 1307  
 a.schweizer@leonhard-weiss.com  
 www.lw-fussbodentechnik.de

# Kein guter Stil erregt die Reinraumlanschaft

## Ein kritischer Vergleich von Reinraum Einweg- und Mehrwegbekleidung



Paul Jochem

Um Reinraumbekleidung zielgerichtet einsetzen zu können, bedarf es der Klärung einiger Faktoren, wie z.B.: Reinraum-Klassifikation gemäß VDI 2083, GMP (Good Manufacturing Practice), ISO (International Standard Organisation), UVV (Unfallverhütungsvorschriften), Flächengebilde, Kleidungsverarbeitung bzw. Modelle, Stoff-Barriere, System-Barriere, Äußere Stoffoberfläche, Innere Stoffoberfläche, Pflege-Behandlung, Passform, Kleidungs-Dichtlücken (...). Gerade der Mensch als einer der größten Partikelverursacher muss durch das Tragen von Reinraumbekleidung und reinraumgerechtes Verhalten seinen Beitrag leisten.

Der Begriff Reinraumtechnik ist in aller Munde, aber kaum jemand ist in der Lage, ihn genau zu definieren. Unter der Reinraumtechnik, wie sie heute angewendet wird, versteht man die Reduzierung bzw. Vermeidung von negativen Einflüssen, sowohl auf das Produkt als auch den Menschen. Mit Hilfe der Reinraumtechnik kann bspw. eine zielgerichtete Reduzierung von luftgetragenen Verunreinigungen wie z.B.: Staubpartikel, Pollen, Viren und Bakterien usw. erfolgen.

Grundsätzlich muss die Reinraumtechnik unter dem Zusammenhang der Qualitätssicherung betrachtet werden. Weitere Gründe für die Ausbreitung der Reinraumtechnik sind eine stetige Erhöhung des Qualitätsbewusstseins der Kunden und erhöhte normative Anforderungen an die Produktion von Pharmaka und Medizintechnik seitens des Gesetzgebers.

### Auswahl/Definition des Reinraumgewebes

Hierbei unterscheiden wir einmal die Gewebeauswahl: Anhand technischer (gewebe-spezifischer)

Eigenschaften ist das Reinraumgewebe unter Berücksichtigung der Prozessanforderungen und der Umgebungsbedingungen (u.a. thermischer Behaglichkeit) auszuwählen. Hierzu zählen:

- Rückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln
- Rückhaltevermögen gegenüber mechanisch transportierten Partikeln (Migrationsverhalten)
- Luftdurchlässigkeit (unter Berücksichtigung des „Pumpeffekts“)
- Tragekomfort
- elektrisches Verhalten
- Abriebfestigkeit/Aufraueigung (Alterungserscheinung)

### Konfektionstechnische Parameter

Reinraumbekleidung sollte anhand folgender konfektionstechnischer Parameter ausgewählt werden:

- Schnitt/Passform
- Verarbeitung/Nähte
- Konfektionstechnische Hilfsmittel
- Sonderzubehör

### Modelauswahl

Die Modelle (z.B.: Overall oder Kittel) sollten nachfolgenden Kriterien ausgewählt werden:

- Luftreinheitsklasse
- Reinraumgewebe
- Vorgesehene Unter-/Zwischenbekleidung
- Örtliche Gegebenheiten (Umkleide etc.)

Auf Grund der oben beschriebenen und definierten Schritte zur Auswahl der Reinraumbekleidung ist zunächst das Material (Reinraumgewebe) auszuwählen. Zum Einsatz kommen hauptsächlich Gewebe aus rein synthetischen Fasern (Multi-filamentgarne) mit unterschiedlichen Produkteigenschaften (abhängig von der geforderten Reinraumklasse).

### Funktion von Reinraumbekleidung

Das Personal verliert sowohl Hautpartikel als auch Partikel aus der üblicherweise in Innenräumen getragenen Nicht-Reinraumbekleidung. Diese luftgetragene Verbreitung ist von Mensch zu Mensch



und zu jeder Zeit verschieden. Sie kann jedoch mehrere Millionen Partikel je Minute und mehrere Hundert Bakterien tragende Partikel je Minute betragen. Die Hauptfunktion der Reinraumbekleidung ist die eines Barriere-Filters, der das Produkt und den Prozess vor der Kontamination durch Menschen schützt. Auf Haltbarkeit, elektrostatische Eigenschaften, physikalische Eigenschaften (die Wirksamkeit eines Gewebes verschlechtert sich durch Alterung, Verschleiß, Dekontamination, Trocknung, Sterilisation usw.). Diese Verschlechterung sollte überwacht werden.

Soweit möglich sollte bei der Auswahl der Materialien für Reinraumbekleidung stets der Komfort der im Reinraum arbeitenden Personen berücksichtigt werden. Die Spezifikation für die Luft- und Wasserdampfdurchlässigkeit der unterschiedlichen Gewebe können hierbei von Nutzen sein.

### EG-Leitfaden einer guten Herstellungspraxis für Arzneimittel

Das Umkleiden und Waschen sollten nach schriftlich festgelegten Verfahren erfolgen, um die Kontamination der für reine Bereiche bestimmten Kleidung oder das Einschleusen von Verunreinigungen in die reinen Bereiche möglichst gering zu halten. Die Kleidung und deren Qualität müssen dem Arbeitsgang und der Reinheitsklasse des Arbeitsbereichs angepasst sein. Sie ist so zu tragen, dass das Erzeugnis vor Kontamination geschützt ist. Die Schutzbekleidung sollte keine Fasern oder Partikel abgeben und vom Körper abgegebene Partikel zurückhalten.

Wenn man alle diese Zusammenfassungen der einzelnen Vorschriften in einen Topf wirft kommt man zu dem Ergebnis, dass für die Herstellung von Mehrweg-Reinraumbekleidung unter Berücksichtigung der einzelnen Produktionsbedingungen die Endlosfaser eines Gewebes aus rein synthetischen Fasern (Multifilamentgarne) alle Kriterien erfüllt.

### Nun kommen wir zu dem eigentlichen Kern unserer Überschrift:

#### Kein guter Stil erregt die Reinraumlandschaft.

Dazu müssen wir erst zwei Begriffe anschauen, diese sind: Das Grundgesetz Art. 2 und Art. 5 sowie der Begriff der freien Marktwirtschaft.

#### Art. 2.

- Jeder hat das Recht auf die freie Entfaltung seiner Persönlichkeit, soweit er nicht die Rechte anderer verletzt und nicht gegen die verfassungsmäßige Ordnung oder das Sittengesetz verstößt.
- Jeder hat das Recht auf Leben und körperliche Unversehrtheit. Die Freiheit der Person ist unverletzlich. In diese Rechte darf nur auf Grund eines Gesetzes eingegriffen werden.

#### Art. 5.

- Jeder hat das Recht, seine Meinung in Wort, Schrift und Bild frei zu äußern und zu verbreiten und sich aus allgemein zugänglichen Quellen ungehindert zu unterrichten. Die Pressefreiheit und die Freiheit der Berichterstattung durch Rundfunk und Film werden gewährleistet. Eine Zensur findet nicht statt.

Die freie Marktwirtschaft ist eine Wirtschaftsform, in der allein der Markt (Angebot und Nachfrage) bestimmt, welche Produkte und Dienstleistungen in welcher Menge und zu welchem Preis produziert und angeboten werden.

Voraussetzung für eine freie Marktwirtschaft sind unter anderem freier Wettbewerb, freie Berufswahl und freie Preisbildung. Außerdem müssen sich die Produktionsmittel in Privatbesitz befinden und Wirtschaftsfaktoren wie Land und Arbeitskraft frei zugänglich sein. Sobald ihre Äußerung jedoch einen geschäftlichen Werbecharakter hat, müssen sie zusätzlich die Einschränkungen des Wettbewerbsrechts beachten.

Ich war beschämt als ich den Artikel „Aktuelle Studie zu wiederverwendbarer Reinraumbekleidung“ in der Januarausgabe 2019, der ReinraumTechnik des Wiley-Verlages, las.

Sind wir jetzt schon so weit, dass wir Produkte (z.B.: die Mehrweg-Bekleidung für Reinraum-Mitarbeiter) der Mitbewerber in Misskredit bringen, um das eigene Produkt in den Fokus stellen zu können. Ich war immer der Meinung, dass man dazu die positiven Eigenschaften des eigenen Produktes dazu verwenden soll. Alles andere halte ich für marktwirtschaftlich als auch ethisch für bedenklich. Man sollte grundsätzlich nur Äpfel mit Äpfeln und Birnen mit Birnen vergleichen. Alle meine Mitbewerber, die sich mit der Dekontamination sowie Sterilisation beschäftigen wissen, dass sich Sterilisation durch den Autoklavier-Prozess (Druck, Hitze, Vakuum) auf die Bekleidung auswirkt. Diese Auswirkung beeinträchtigt den Alterungszustand des Gewebes. Da jedoch die

Restkontamination der Bekleidung vor der Sterilisation mittels modifizierter ASTM 51-68 Methode nach dem Durchsaugprinzip überprüft wird, besteht keine Gefahr, dass der Anwender fehlerhafte Reinraumbekleidung erhält. Die Informationen, dass sich Reinraumgewebe der Mehrwegbekleidung durch die Sterilisation anders verhält als beim Dekontaminierungsprozess, werden dem Anwender vor Kauf oder Vermietung der Reinraumbekleidung die Vor- und Nachteile mitgeteilt.

Am Mittwoch, dem 06. Februar 2019 habe ich auf der Lounge in Karlsruhe mit zwei Mitarbeitern des Unternehmens Kontakt aufgenommen und versucht ihnen in einem ruhigen und sachlichen Gespräch die Reaktion der Mitbewerber zu vermitteln.

### Einweg vs. Mehrweg

Trotz aller Unkenrufe besteht der Hauptanteil der im Reinraum gegenwärtig eingesetzten Reinraumbekleidung aus Mehrwegmaterial. Warum?

Zum einen fungiert der Stoff des Bekleidungsstückes als lokale Barriere (Stoffbarriere). Im Hinblick auf das Reinraumpersonal bedeutet dies, dass sich auch die Textil- und Bekleidungsindustrie mit einer Optimierung spezieller Ober- und Zwischenbekleidung für Reinräume befassen muss, um die Partikelabgabe zu verhindern. Die scheinbar einfachste Lösung wäre, den im Reinraum arbeitenden Menschen partikeldicht zu „verpacken“. Eine solche Lösung wäre nicht empfehlenswert, wenn man bekleidungsphysiologische Mindestanforderungen erfüllen will.

Es könnte jetzt die Frage gestellt werden, warum man für die Reinraumbekleidung keine Textilien einsetzt, die eine hervorragende Filterwirkung haben.

Die Antwort ist einfach:

Neben der primären Funktion, die vom Träger der Reinraumbekleidung abgegebenen Partikel zurückzuhalten, hat die Reinraumbekleidung noch eine Vielzahl von weiteren Anforderungen zu erfüllen.

### Bekleidungsphysiologische Anforderungen

Der Träger möchte durch die Reinraumbekleidung keine Beeinträchtigung im Wohlbefinden erfahren. Daher dürfen eine bestimmte Flächenmasse und damit die filterrelevante Textildicke sowie die Biegesteifigkeit nicht überschritten werden.

### Mehrwegverwendbarkeit/Dekontaminierbarkeit

In Anbetracht des Aufwandes für die sorgfältige Konfektionierung und nicht zuletzt wegen der stark gestiegenen Kosten für eine Abfallentsorgung ist die Mehrweg-Reinraumbekleidung schon lange Stand der Technik. Dies macht eine regelmäßige Pflegebehandlung der Kleidung notwendig, die neben hygienischen Aspekten die Entfernung partikulärer Verunreinigungen zur Aufgabe hat.

### Sterilisierbarkeit

Für die Anwendung im Pharma- und Medizinbereich müssen die Kleidungsstücke sterilisiert werden können. Dies erfolgt in der Regel durch eine Heißdampfbehandlung, die sehr hohe An-

forderungen an die Temperaturbeständigkeit der Faser stellt und die Alterung stark beschleunigt.

### Elektrostatistisches Verhalten

Das Tragen von Reinraumbekleidung in der Halbleiter- und Elektroindustrie bedingt, dass sich keine elektrostatistischen Aufladungen ausbilden können.

Für die sofortige Ableitung lokaler Ladungen müssen die Reinraumtextilien eine ausreichende Leitfähigkeit aufweisen. Deshalb werden leitfähige Garne ins Gewebe eingearbeitet, die ihrerseits alle o.g. Anforderungen dauerhaft erfüllen müssen.

All diese Parameter tragen dazu bei, dass im Reinraum die Mehrwegbekleidung vor der Einwegbekleidung Vorrang hat. Das soll jedoch nicht heißen, dass die Einwegbekleidung im Reinraum keine Daseinsberechtigung hat, nein sie hat wie die Mehrwegbekleidung gewisse Vorteile. Die jeder Anwender für sich selbst entscheiden kann und muss.

### Fazit

Es wäre von Vorteil, wenn man nicht nur das eigene Produkt kennt, sondern sich auch mit den Eigenschaften der Produkte seiner Mitbewerber auseinandersetzt. Ich kenne das Unternehmen sehr gut und habe auf Wunsch selbst vor Jahren in Testversuchen ihr Material auf Tauglichkeit sowohl zur Dekontamination als auch auf Sterilisation hin überprüft. Dabei sollten die Eigenschaften des Gewebes und deren Veränderungen überprüft werden, deshalb war ich auch so beschämt.

### Quellen

- [1] Handbuch der Reinraumpraxis: Reinraumtechnologie und Human-Ressourcen;
- [2] VDI 2083;
- [3] EN ISO 14644;
- [4] EG-Leitfaden einer Guten Herstellungs-Praxis;
- [5] All Facebook.de Social Media für Unternehmen;
- [6] Fortschritts-Berichte VDI: Die Optimierung von Reinraumbekleidung im Hinblick auf die Emission von luftgetragener Partikel.



## KONTAKT

### Paul Jochem

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen  
Tel.: +49 721 6185324  
info@reinraumtechnik-jochem.de  
www.reinraumtechnik-jochem.de

Die biopharmazeutische Herstellung ist ein komplexer Prozess, bei dem genaue Mengen an Materialien beschafft, gelagert und verwendet werden, von denen viele trockene Pulver sind, die verpackt und von Lieferanten in großen Mengen verschickt werden. Diese Materialien werden in der Regel von geschultem Personal in Reinraum-Verpackungsanlagen nach strengen Protokollen behandelt, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden und eine gleichbleibende Produktqualität zu gewährleisten.

# Verbesserung der Qualitätskontrolle und -effizienz

## Die Direktdosiertechnologie im Reinraum

Die Vorbereitung von Puffer- und Zellkulturmaterialien in einem Reinraum kann arbeitsintensiv sein und erfordert erhebliche Investitionen in Anlagen und Ressourcen sowie wiederholte Qualitätssicherungsprüfungen, da Schüttgüter für einzelne Prozessabläufe unterteilt werden müssen. Darüber hinaus ist eine zeitaufwändige Reinigung und Sterilisation zwischen den einzelnen Chargen der zu verarbeitenden Materialien erforderlich.

Neue Innovationen in der Rohstoffverpackung können diesen Prozess direkt verbessern. Direct Dispense-Verpackungstechnologie ermöglicht die einmalige, vorgewogene, rieselfähige Lieferung von Produkten wie Salzen, Puffern und anderen Zellkulturmaterialien direkt in die Produktionsanlagen. Direct Dispense-Materialien, können im Wesentlichen den Reinraum umgehen und bieten Möglichkeiten, den Reinraumbetrieb flexibler und weniger als einen potenziellen „Engpass“ zu gestalten.

### Reinräume sind arbeitsintensiv

Während sich pharmazeutische und biopharmazeutische Hersteller auf Qualität, Sicherheit und Arzneimitteleffizienz konzentrieren, stehen sie auch ständig vor der Herausforderung, Kosten zu senken und die Effizienz der Produktion zu verbessern. Ein Ziel der Verbesserung ist die Reinraumverpackung, ein notwendiger, aber arbeitsintensiver Prozess, der die Flexibilität und den Durchsatz der Produktion beeinträchtigen kann.

Upstream-Prozesse benötigen Rohstoffe, wie Zellkulturmedien, Kohlenhydrate, Aminosäuren und Puffer, die typischerweise in Pulverform vorliegen. Bioreaktoren und Tanks zur Mediovorbereitung sind mit diesen Materialien oft rund um die Uhr im Einsatz: Großreaktoren mit 10.000 L Fassungsvermögen können bis zu 35 Tage im Dauerbetrieb betrieben werden, während neuere Einweg-Produktionssysteme mit mehreren 2.000-Liter-Bioreaktoren oft so konfiguriert sind, dass sie in überlappenden Sequenzen arbeiten, um eine ähnliche oder höhere Produktivität zu erreichen.

Bis vor kurzem war es üblich, dass die meisten dieser Materialien in großen Mengen von Lieferanten geliefert wurden, entweder in Fässern zu 100 kg mit einem oder zwei Kunststoffauskleidungen oder in kleineren Kartons mit Kunststoffauskleidungen zu 50 kg. Diese Schüttgüter machen am Ende mindestens zwei (und manchmal bis zu fünf) Durchläufe durch die Reinraumverpackungsanlage:

- **Wareneingang:** Bei der Warenanlieferung wird eine Wareneingangskontrolle gemacht und eine Probe genommen, die einer Qualitätskontrolle unterzogen wird. Der Schüttgutbehälter wird in eine Reinraumverpackungsanlage gebracht und zur Probenahme geöffnet. Mittels unabhängiger, analytischer Untersuchungen werden Qualität, Reinheit und Materialbeschaffenheit geprüft. Der Schüttgutbehälter wird für den Transport zum Lager zur späteren Verwendung wieder ordnungsgemäß verschlossen. Einige Hersteller entscheiden sich auch dafür, Rückstellproben für weitere Charakterisierungstests oder spätere Vergleichstest zu entnehmen.



**Abb. 1:** Ein häufiges Problem bei der Verpackung, Lagerung und Unterteilung von pulverförmigen Stoffen in Schüttgutbehältern ist das Verbacken oder Verklumpen von Stoffen.

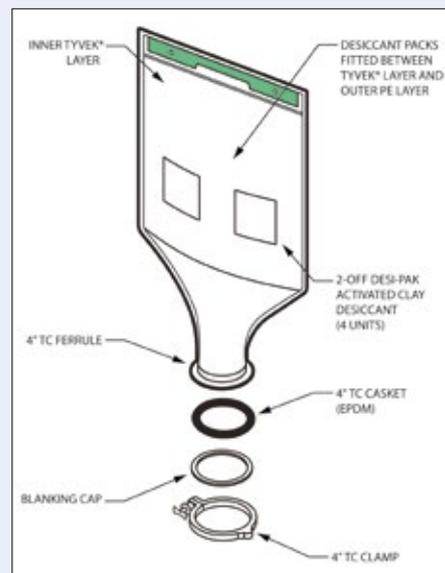
- Unterteilung: Sobald das Material einsatzbereit ist, wird der Behälter wieder in die Reinraumumgebung gebracht, wo die entsprechende Menge gewogen und in eine Zwischenverpackung gegeben wird. Wenn Material aus dem Originalbehälter unbenutzt bleibt, wird es oft bis zum weiteren Bedarf wieder eingelagert.
- Sowohl die Probenahme nach Erhalt als auch mehrere Unterteilungsschritte werden in Reinräumen durchgeführt; für einen 2.000-Liter-Bioreaktor muss ein Hersteller möglicherweise ein 100-kg-Fass Ursprungs-Material zwei- bis fünfmal ordnungsgemäß um verpacken.

**Reinraumprozesse**

Reinraumanlagen und -personal gehören zu den wichtigsten „Ressourcen“ in der biopharmazeutischen Produktionsumgebung. Angesichts der „rund um die Uhr“-Einsätze in diesen Unternehmen müssen die Hersteller ein äußerst präzises Verhältnis zwischen strikter Qualitätskontrolle und Effizienzsteigerung finden.

Betrachten Sie die grundlegenden Schritte, die bei der Durchführung einer Standardunterteilung von Puffermaterialien erforderlich sind:

- Die Außenseite des Schüttgutbehälters wird typischerweise von jeglichen Partikeln gereinigt und von vollständig bekleidetem Personal in den Reinraum gebracht. Dies geschieht in der Regel einzeln, um Kreuzkontaminationsrisiken zu vermeiden.



**Abb. 2 a+b:** Um eine Rieselfähigkeit zu gewährleisten und Verklumpungen zu vermeiden, haben einige Beutel eine Außen- und Innenschicht mit speziellen Trockenmittelmaterien, die zwischen den beiden Schichten integriert sind. Die Innenschicht besteht aus einem dampfdurchlässigen Material; jede Feuchtigkeit, die sich im Beutel entwickelt, durchdringt dieses Material und wird durch das Trockenmittel kontrolliert, um den richtigen Feuchtigkeitsgehalt aufrechtzuerhalten.



**Abb. 3:** Mit neuen Entwicklungen in der Rohstoffverpackung bleibt das Material in diesem 10 kg-Sack auch nach 4 Wochen bei 40 °C und 90 % relativer Luftfeuchtigkeit rieselfähig.

© alle Bilder VWR/Avantor

- Für das Öffnen jedes einzelnen Schüttgutbehälters, das Trennen von Hand und das Wiegen des an die Produktion zu liefernden Materials ist eine korrekte, schrittweise Vorgehensweise erforderlich.
- Da der Bulk-Container in der gesamten Unterteilung offen ist, führen einige biopharmazeutische Hersteller mehrere Laboranalysen dieser Fässer durch, um bei jeder Entnahme einer Materialmenge zu gewährleisten, dass keine Kontamination eingetreten ist.
- Alle verwendeten Geräte und Handschuhe müssen den Reinheitsanforderungen des Reinraums und den Arbeiten im Reinraum vollständig entsprechen. Sie müssen gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, je nach Art der auszuführenden Arbeiten und der Gefahr einer Kontamination.
- Nach Abschluss der Unterteilung müssen sowohl der Schüttgutbehälter als auch der Behälter mit den Produktionspuffern verschlossen und die Außenseiten noch einmal desinfiziert werden, bevor sie an das Lager oder die Bioreaktoren geliefert werden.
- Sobald dieses Material entnommen wurde, müssen vollständige Dekontaminationsverfahren durchgeführt werden, bevor das nächste Material für die Entnahme in die Reinraumverpackungsanlage gebracht wird. Darüber hinaus muss das Personal beim Materialwechsel den Reinraum verlassen und Kittel/Overalls, Masken und Handschuhe wechseln, bevor es mit dem nächsten Unterteilungsprozess beginnt.

Einige Rohstoffe wie Salze, Puffer, Aminosäuren und Kohlenhydrate haben eine intrinsische Neigung, bei der Lagerung zu verklumpen. Die Zerkleinerung dieser Klumpen ist ein zusätzlicher, zeitaufwändiger Schritt, den das Reinraumpersonal durchführen muss, um die für die Bioreaktorprozesse benötigten Mengen genau zu messen.

Alle diese Verfahren müssen sorgfältig nach cGMP-Standards dokumentiert werden. Das Personal in Reinraum-Verpackungsanlagen muss gut ausgebildet sein, denn das Arbeiten in Reinräumen erfordert Wissen, Disziplin und Engagement sowie ein tiefes Verständnis der Kontaminationsrisiken bei allen beteiligten Personen.

### Direktdosierung ermöglicht neue Flexibilität

Die Steuerung des Materialflusses durch diese Reinraum-Verpackungsanlagen ist eine ständige Herausforderung. Die Direct Dispense-Verpackungstechnologie bietet Möglichkeiten, um den Reinraumbetrieb zu rationalisieren, Risiken zu reduzieren und das Potenzial für Produktionsengpässe zu beseitigen.

Diese Verpackungsoption bietet ein vorgelegenes und rieselfähiges Produkt in speziell entwickelten, transparenten Polymerbeuteln. Mit diesen Beuteln ist es möglich Salze, Puffer und andere Zellkulturmaterialien direkt in ihre Medien oder Puffervorbereitungsbehälter zu geben, und zwar genau in der für einen bestimmten Prozess festgelegten Menge.

Materialien in Direct Dispense-Verpackungen müssen nicht in Reinraumverpackungsanlagen verarbeitet werden: Sie können direkt in das Lager aufgenommen und bei Bedarf an die Produktion geliefert werden. Während viele Produkte weiterhin in Großbehältern geliefert werden (die bei der Annahme eine Probenahme und bei Bedarf eine Unterteilung erfordern), kann die Verwendung von Direct Dispense-Verpackungen die Reinraum-Anlagen entlasten und mehr Flexibilität bei der Nutzung dieser Einrichtungen ermöglichen.

Größe, Form, Verschluss und Nähte dieser Beutel sind so ausgelegt, dass sie beim Umkehren praktisch das gesamte vorgewogene Material in den Bioreaktor abgeben. Ein wichtiger Aspekt dabei ist, dass die vorgewogenen und abgegebenen Mengen innerhalb einer Toleranz von 1 % der benötigten Materialmenge liegen. Darüber hinaus sind Direct Dispense-Beutelsysteme mit Identitätsprüfungswerkzeugen wie der berührungslosen Raman-Spektroskopie kompatibel. Es ist nicht erforderlich, den Beutel zu öffnen und eine Probe zu entnehmen, um das Produkt zu verifizieren; der geschlossene Beutel kann bei der Lieferung gescannt und verifiziert werden, wodurch mehrere Prüfschritte eingespart werden.

### Zeit- und Kostenersparnis

Die Direct Dispense Systeme bieten eine flexible Fertigungstechnologie, die biopharmazeutischen Herstellern helfen soll, die Effizienz und den Einsatz von Reinraumverpackungsanlagen zu maximieren. Mit dem Einsatz dieser Systeme sind mehrere Effizienzgewinne verbunden:

- **Arbeits-, Zeit- und Kostenaufwand:** Reduziert den Zeit- und Kostenaufwand für das Personal, das Materialien aus Großbehälter wiegen, unterteilen und dosieren muss.
- **Kreuzkontamination:** Das Risiko einer Kreuzkontamination durch Spurenelemente, die nach einem vorherigen Unterteilungsschritt nicht ordnungsgemäß aus dem Reinraum entfernt wurden, oder durch Kontamination durch Reinraumpersonal, das antiseptische Verfahren nicht befolgt, wird im Wesentlichen ausgeschlossen.
- **Einrichtungen:** Der Einsatz von Direktdosiersystemen kann den Bedarf an speziellen Reinraumvorbereitungsbereichen für Rohstoffe, Fassaufbewahrungs- und Handhabungsgeräten sowie Umgebungsmonitoring (Temperatur und Luftfeuchtigkeit) für diese Bereiche überflüssig machen.
- **Prüfen/Validieren:** Die Verwendung von Raman-Tests vereinfacht den Testablauf erheblich.
- **Qualität:** Vorgewogene Direct Dispense-Systeme erübrigen die Reinigung des Wiege- und Dosierbereichs für einen weiteren Arbeitsgang, was Zeit spart und Kreuzkontaminationsrisiken reduziert.
- **Materialstabilität und effiziente Nutzung:** Das Verpackungsdesign mit verminderter Klumpenbildung verbessert die Rohstoffausbeute durch Vermeidung von Materialfehlansparungen und ungenauen Inhaltstoffmessungen bei stark verklumpten Materialien.

### FAZIT

Direct Dispense Verpackungen sind eine innovative Technologie, die speziell auf die spezifischen Nutzungs-, Kosten- und Betriebsanforderungen der Anwender zugeschnitten ist. Die Direct-Dispense-Technologie ersetzt zwar nicht vollständig die Reinraumverpackungsanlage, bietet aber eine Methode, um die betriebliche Effizienz im Reinraum zu steigern und die Produktivität und Qualität der biopharmazeutischen Prozesse zu verbessern.

### AUTOR

**Nandu Deorkar, Ph.D.,**

Vice President of Research and Development, Avantor

### KONTAKT

**VWR, part of Avantor, Kelsterbach**

Tel.: +49 6107 9008 500

Info.de@vwr.com

www.vwr.com

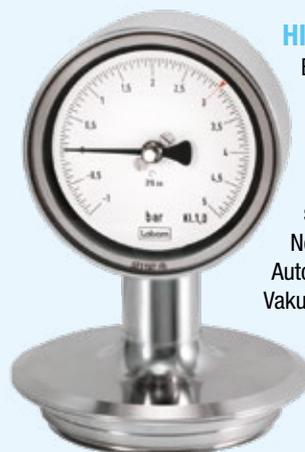
**MEHR FLEXIBILITÄT, PRÄZISION UND WARTUNGSFREUNDLICHKEIT**



Die stetig steigende Vielfalt an Getränken, flüssigen Nahrungsmitteln und Pharmazeutika stellt Anlagenbetreiber und Anlagenbauer vor große Herausforderungen. Hersteller setzen bei der Behälterform immer mehr auf individuelle Lösungen, um sich von der Konkurrenz abzuheben. Dies wirkt sich auch auf das Anlagendesign aus. Größtmögliche Flexibilität steht oftmals im Widerspruch zu geringem Umrüst- und Wartungsaufwand. Der Ventilspezialist Gemü reagiert auf die gestiegenen Anforderungen und bringt eine innovative Füllventil-Plattform auf den Markt. Sie basiert auf der mit dem „Achema Innovation Award“ ausgezeichneten Gemü PD-Technologie. Dieses neue Dichtkonzept besteht aus einer hochbeständigen Konus-Membrane (PD) aus modifiziertem PTFE (TFMTM). Dies ermöglicht eine hermetische Trennung der Antriebsteile vom Produktbereich, sehr hohe Schaltwechselzahlen sowie eine äußerst präzise Dosierung. Gleichzeitig ist die Wartung durch das patentierte Patronen-Ersatzteilsystem einfach durchzuführen – lange Stillstandzeiten gehören damit der Vergangenheit an. Die Ventile sind FDA und USP Class IV konform und erfüllen die Anforderungen an das „Hygienic Design“ und die Lebensmittel-Verordnung (EG) Nr. 1935/2004. Die Füllventil-Plattform besteht derzeit aus einem pneumatisch betätigten Füllventil Gemü F 40 und einem elektromotorisch betätigten Füllventil Gemü F 60. Das Portfolio wird derzeit Stück für Stück erweitert, um eine modular aufgebaute Plattform zu schaffen, mit der sich individuell konfigurierbare Füllstellen kombinieren lassen.

**Gemü Gebr. Müller Apparatebau GmbH & Co. KG**  
 Tel.: +49 7940 123 0  
 info@gemu-group.com · www.gemu.de

**HIER WIRD HYGIENE GROSS GESCHRIEBEN**



Behälter und Anlagen in der Pharma-Branche werden häufig nach dem Einsatz mittels CIP oder SIP gereinigt. Bereits diese Reinigungsprozesse erfordern eine spezielle konstruktive Auslegung der Messgeräte, die sowohl den hohen Temperaturen als auch den eingesetzten Reinigungskemikalien standhalten müssen. Noch herausfordernder wird es, wenn das Gerät in einem Autoklaven sterilisiert wird. Das dort übliche fraktionierte Vakuumverfahren mit Umgebungsdrücken bis zu 3 bar und Temperaturen bis zu 140 °C wirken enorm belastend auf das gesamte Messsystem. Eine Lösung nach Maß liefert die Firma Labom Mess- und Regeltechnik: Ein mechanisches Druckmessgerät mit einem Edelstahlgehäuse in den Nenngrößen NG 63 und NG 100, das höchsten hygienischen Anforderungen genügt.

Entsprechend den Empfehlungen der EHEDG wurden bei der konstruktiven Auslegung Spalten vermieden, Kanten verrundet und alle äußeren Gehäuseoberflächen mit einer geringen Oberflächenrauheit ausgeführt. Weiterhin werden nur hochwertige, FDA-konforme Materialien eingesetzt. Die Oberflächen der messstoffberührten Teile sind standardmäßig in Ra < 0,76 µm ausgeführt, was den Anforderungen nach EHEDG Doc. 8 und ASME BPE SF3 entspricht. Für besonders hohe Anforderungen können alle metallischen Oberflächen des Messsystems in dieser Qualität ausgeführt werden.

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

**HYGIENISCHE PROZESSANSCHLÜSSE FÜR CONTAINMENT-SYSTEME**

In der Pharma- und Chemieproduktion werden immer potentere Wirkstoffe hergestellt, die bspw. ihre Anwendung in der Krebstherapie finden. Die Arbeit mit diesen hochaktiven Stoffen stellt besondere Anforderungen an die Produktionsanlagen. Die Antwort der Branche sind die sog. Containment-Systeme. Diese Anlagen sind häufig klein, komplett in sich abgeschlossen und müssen natürlich besonders gut reinigbar sein. Da die Stoffe, die dort verarbeitet werden, sehr wirkungsvoll und häufig sehr hochpreisig sind, muss sichergestellt sein, dass bei der Reinigung keine Produktrückstände in der Anlage verbleiben. Die Geräte, und insbesondere die Prozessanschlüsse, müssen diesen Anforderungen an die Containment-Systeme ebenfalls entsprechen. Das Unternehmen Labom bietet zahlreiche hygienische Prozessanschlüsse für seine Messgeräte an, die für den Einsatz in Containment-Anlagen geeignet sind. Ein besonderes Augenmerk wird auf ein tottraumfreies Design gelegt. Die Hygieneausführung der Anschlüsse garantiert eine geringe Oberflächenrauigkeit von z.B. 0,38 µm für die messstoffberührte Membranfolie. Auf Wunsch ist zusätzlich eine Elektropolierung der messstoffberührten Teile möglich. Die verwendeten Dichtungen sind entweder lebensmittelzugelassen oder metallisch dichtend konstruiert. Geliefert werden die Anschlüsse auch in kleinen Durchmessern ab DN 10.



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

DRUCKTECHNIK

# Strukturschäden mittels Schall frühzeitig erkennen

## Vergleich zerstörungsfreier Prüfverfahren für Sterilisatoren

Ob im Forschungslabor, in der Industrie oder im Krankenhaus: die meisten Sterilisatoren werden in Reinräumen betrieben. Dies stellt die Betreiber vor besondere Herausforderungen bei wiederkehrenden Prüfungen. Insbesondere, wenn dazu ein Ausbau des Sterilisators erforderlich ist, der eine erhebliche Staubentwicklung verursacht. Hier verspricht die Schallemissionsprüfung Abhilfe. TÜV SÜD-Experten stellen Möglichkeiten und Grenzen des Verfahrens sowie alternative Prüfmethode vor.



Stefan Hagenauer

Sterilisatoren werden in den unterschiedlichsten Größen und Bauformen in der Industrie, den Forschungslaboren oder den Zentrallaboren der Krankenhäuser eingesetzt. Gerade in den Zentralsterilisationen, die als interner oder externer Dienstleister im Auftrag eines oder mehrere Krankenhäuser arbeiten, ist die Auslastung im Mehrschichtbetrieb auf einem hohen Niveau. Dies hat mit dazu geführt, dass sich die Betriebsstunden pro Sterilisator über die Jahre deutlich erhöht haben. Außerdem bleiben die Anlagen aus wirtschaftlichen Gründen oft länger im Einsatz. Die Folge: Das Risiko einer Materialermüdung steigt.

Dies betrifft vor allem die Schweißnähte, die für Anrisse besonders gefährdet sind. Werden die Schwachstellen nicht rechtzeitig entdeckt und beseitigt, drohen hohe Kosten durch ungeplante Stillstände und Reparaturen. Außerdem können daraus unter Umständen Gefährdungen für die Mitarbeiter resultieren. Ebenso sehen sich externe Dienstleister mit Regressforderungen konfrontiert, wenn aufgrund undichter Stellen die Wirksamkeit der Dampfsterilisation gemindert wird und daraus nachweisbar Hygienemängel resultieren.

### Dampfsterilisation von Medizinprodukten

Welchen Belastungen Sterilisatoren ausgesetzt sind, zeigt das Beispiel der Dampfsterilisation von Medizinprodukten. Hier wird das zu sterilisierende Material, z.B. Operationsbesteck, in durchlässige Tücher gehüllt und hohen Temperatur- und Druckunterschieden ausgesetzt. Dazu werden spezielle Behälter – nach mehrfacher Entlüftung – mit über 130 °C heißem Dampf gefüllt. Das Entlüften erfolgt bei einem Unterdruck von 0,9 bar, der die großen Stahlwände zusammenzieht. Anschließend wirkt während der Sterilisation



© iJywish - stock.adobe.com

im Folgenden vorgestellten Verfahren hat seine spezifischen Vorteile und Einschränkungen, so dass eine Kombination der Prüfverfahren sinnvoll sein kann. Abschließend muss ein Sachverständiger die Prüfergebnisse als innere Prüfung (Bewertung der drucktragenden Wandung) bescheinigen.

### **Achtung, wenn es bunt wird**

Ein einfach auszuwertendes Verfahren ist die Farbeindringprüfung. Hierbei sprühen die Prüfer ein spezielles Eindringmittel auf die gereinigten Oberflächen. Kapillarkräfte ziehen das Prüfmittel in vorhandene Risse. Anschließend wird ein sogenannter Entwickler aufgebracht, der die Farbe aus den Rissen zieht. Durch einen starken Farbkontrast zwischen Eindringmittel und Entwickler (häufig rot und weiß) werden auch feinste Rissverläufe gut sichtbar. Allerdings hat die Methode zwei Nachteile. Unter Umständen müssen vor der Prüfung vorhandene Isolationsschichten entfernt oder der Sterilisator ausgebaut werden. In diesem Fall sind Aufstellwände notwendig, um die Umgebung vor Staubentwicklung zu schützen. Dies ist vor allem in Reinräumen nur mit hohem Aufwand realisierbar. Zum anderen kann die Methode nur Aussagen zur Integrität der zugänglichen Stellen liefern und erfordert unter Umständen eine umfangreiche Vorbereitung, die den Ausbau des Geräts einschließt. Dies kann zusätzliche Kosten und Ausfallzeiten verursachen.

### **Ultraschall mit hoher Aussagekraft in Teilbereichen**

Kaum Vorbereitungen sind dagegen für die Ultraschallprüfung notwendig. Hier sendet ein Ultraschallkopf Schallwellen aus, die von Rissen oder anderen Materialfehlern reflektiert werden. Ein Empfänger detektiert das Echo und misst dessen Intensität. Die Auswertung der Signale erfolgt rechnergestützt. Insbesondere für Hauptkammer und Türplatten liefert die Ultraschallanalyse schnelle und aussagekräftige Ergebnisse. Inhomogenitäten lassen sich exakt lokalisieren und im Hinblick auf einen sicheren Weiterbetrieb gut bewerten. Allerdings ist auch diese Prüfmethode nicht geeignet, um alle Bauteile des Sterilisators in Gänze zu beurteilen. Grund dafür ist die Anlagengeometrie sowie bauliche Gegebenheiten, die die Platzierung des Prüfkopfs limitieren.

### **Schallemission verrät frühzeitig auch kleinste Schwachstellen**

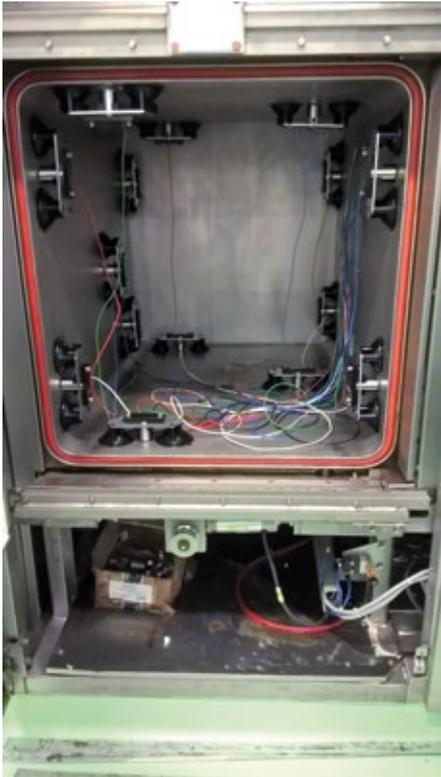
Diese Einschränkungen gelten in der Regel für Schallemissionsmessungen nicht. Auch unzugängliche Bereiche wie z.B. Bodenbleche lassen sich prüfen. Allenfalls bei kritischen Anzeigen ist ein Ausbau oder ein teilweises Abisolieren notwendig. Das Prüfverfahren basiert darauf, dass vorhandene Risse unter mechanischer Belastung, z.B. durch Druck, Schallwellen emittieren. Die Prüfer bringen zuerst mehrere Sensoren in der Sterilisierkammer an, die anschließend ebenso wie der Mantel mit Wasser gefüllt und unter Druck gesetzt werden. Vorhandene Risse weiten sich dabei aufgrund der Belastungszunahme minimal aus und emittieren Schallwellen im Kilohertzbereich. Das Verfahren ist äußerst empfindlich und registriert dynamische Verschiebungen an der Oberfläche im Nanometerbereich.

Die Schallemission wird von den Sensoren detektiert und computergestützt ausgewertet. Aus den Ergebnissen können die Prüferexperten sowohl Position als auch Ausmaß der Fehlstelle ablesen. Nur bei kritischen Anzeigen ist es erforderlich, mit einem anderen ZfP-Verfahren nachzuprüfen. Da selbst zu verbauten und unzugänglichen Bereichen schnell belastbare Aussagen getroffen werden können, lohnt es sich, zuerst eine Schallemissionsanalyse durchzuführen. Denn liefert das Verfahren einen unkritischen Befund, müssen keine weiteren, in der Durchführung aufwendigeren Analysen vorgenommen werden. Damit ist das Schallemissionsverfahren in vielen Fällen das wirtschaftlichste und kann dem Betreiber notwendige bauliche Maßnahmen und damit verbundene Einschränkungen und Kosten ersparen.

ein Überdruck von mehr als zwei bar auf die Gehäusewände ein und presst diese wieder auseinander. Die eckige Konstruktion wird somit immer wieder wDruckdifferenzen von mehr als einem bar ausgesetzt. Dadurch werden insbesondere die Eckradien und die Verankerungen der Türen stark beansprucht.

### **Zerstörungsfreie Analysemethoden im Vergleich**

Gemäß der Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV) sind Sterilisatoren als Druckgeräte wiederkehrend zu prüfen. Zusätzlich geben weitere Regelwerke und Merkblätter (siehe Infokasten) vor, welche Elemente in welchen Abständen zu untersuchen sind. Die Anforderungen betreffen sowohl die Herstellung als auch Inbetriebnahme und den laufenden Betrieb. Zur Prüfung eignen sich verschiedene Verfahren der zerstörungsfreien Werkstoffprüfung (ZfP). Mit ihnen ist es möglich Erkenntnisse über die Qualität des Prüfgegenstands zu erlangen, ohne die Integrität des Materials zu beeinträchtigen. Jedes der



**Abb. 1:** Eine geöffnete Sterilisierkammer, die für eine Messung mit dem Schallemissionsverfahren vorbereitet ist.



**Abb. 2:** Kabeldurchführungen und Schallemissionsensoren in Vakuumhaltern in einer Sterilisierkammerwand.

### In Zukunft noch leistungsfähiger

Die Interpretation der Signale einer Schallemissionsprüfung ist nicht trivial. So erzeugen kleine Spannungsänderungen in Sensornähe mitunter größere Amplituden als weiter entfernte, stärkere Quellen. Auch müssen Hintergrund- oder Störgeräusche per Software herausgerechnet und einzelne Frequenzbereiche gefiltert werden. Dies stellt hohe Anforderungen an die verwendete Technik. So sind moderne, leistungsfähige Computer eine Voraussetzung, um die durch hohe Abtastraten erzeugten Datenmengen zuverlässig zu verarbeiten. Wichtige Impulse für die zukünftige Weiterentwicklung des Prüfverfahrens gehen von neuen Methoden zur Mustererkennung aus. Mit ihnen soll es in Zukunft gelingen, Typ und Tiefenlage einer Signalquelle abzuleiten, die aus der Beziehung zwischen dem Frequenz-Zeit-Verhältnis des Schalls entsteht. Auf diesem Feld versprechen sich die Entwickler in Zukunft bedeutende Fortschritte durch KI-Systeme. Insgesamt gehen TÜV SÜD-Experten davon aus, dass die Aussagekraft und Zuverlässigkeit des Verfahrens weiter zunehmen werden.

### Experten-Know-how bleibt unverzichtbar

Doch bei allen technischen Fortschritten ist und bleibt das Wissen erfahrener Experten für eine zuverlässige und belastbare Bewertung der Prüfergebnisse unabdingbar. Dies gilt insbesondere für die Einschätzung, ob der Befund einer Schallemissionsprüfung weitere Maßnahmen erforderlich macht. Dazu wurde die systematische Ausbildung

der Prüfer über die Jahre kontinuierlich verbessert. Dies betrifft vor allem das Wissen über das physikalische Verhalten der Werkstoffe, die unterschiedlichen Gerätetypen und Konstruktionsweisen sowie Fragen der schweißtechnischen Verarbeitung.

### Fazit

Da auch unzugängliche Bereiche des Sterilisators geprüft werden können, ist die Schallemission eine geeignete Wahl als erstes Prüfverfahren. Unabhängige Experten unterstützen Betreiber und Anwender bei der Entscheidung, ob und in welchem Umfang zusätzliche zerstörungsfreie Prüfungen vorgenommen werden müssen, um rechtliche Verpflichtungen zu erfüllen und Personen- und Sachschäden zu vermeiden. Mit ihrer langjährigen Erfahrung sind die Prüfexperten in der Lage, die Analysedaten im Hinblick auf einen gefahrlosen Weiterbetrieb der Geräte zu interpretieren. Die hohe Aussagekraft der Ergebnisse und die Möglichkeit, einen Ausbau oder andere bauliche Maßnahmen zu vermeiden, gewährleisten eine sowohl sichere als auch wirtschaftlich tragfähige Lösung.

**Der Autor, Stefan Hagenauer, ist Experte für zerstörungsfreie Prüfungen bei TÜV SÜD Industrie Service.**

### Rechtliche Anforderungen und Regelwerke

#### AD 2000-Merkblätter

Die AD 2000-Merkblätter der Arbeitsgemeinschaft Druckbehälter adressieren überwiegend die Hersteller von Sterilisatoren. Diese geben an, wie viele Sterilisiervorgänge ein Behälter theoretisch übersteht, bevor die Wahrscheinlichkeit für eine kritische Materialermüdung überproportional zunimmt. Die maximal zulässigen Lastwechsel unterscheiden sich je nach Werkstoff und Bauform des Geräts, wobei 1.000 Einsätze als Minimalwert gelten. Nach 50 % der zulässigen Lastwechsel muss die Einsatzfähigkeit der Geräte durch zerstörungsfreie Prüfungen nachgewiesen werden. Andere Regelwerke, wie die harmonisierte Norm EN 13445 für „unbefeuerte Druckbehälter“, enthalten abweichende Prozentangaben.

#### Lastwechseldokument

Das AD2000-Regelwerk fordert, die Lastwechsel in einer geeigneten Weise zu protokollieren. Üblicherweise übernimmt diese Aufgabe der Chargenzähler der Sterilisatorsteuerung. Wenn die im Regelwerk vorgegebene maximale Anzahl an Lastwechseln erreicht ist, müssen die entsprechend ausgewiesenen, hochbeanspruchten Stellen durch zusätzliche zerstörungsfreie Prüfungen untersucht werden.

#### Betriebssicherheit

Für Betreiber von Sterilisatoren gilt in der Regel die Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV). Diese schreibt für Druckgeräte ab einem bestimmten Druck und Volumen (im Allgemeinen über 0,5 bar bzw. mehr als 2 L) vor, dass diese vor der Inbetriebnahme und im anschließenden Betrieb wiederkehrend geprüft werden müssen. Die äußere Prüfung erfolgt alle zwei Jahre und umfasst den Zustand des Geräts sowie sicherheitstechnische Einrichtungen wie Notastasten und Türleisten. Eine innere Prüfung ist alle fünf Jahre vorgeschrieben. Zu ihr zählt auch die Bewertung der drucktragenden Wandungen. Alle zehn Jahre muss zusätzlich eine Festigkeitsprüfung vorgenommen werden.

### KONTAKT

#### Stefan Hagenauer

TÜV SÜD Industrie Service GmbH, München  
Tel.: +49 89 5791 1746  
at@tuev-sued.de  
www.tuev-sued.de/is

# Immer einen Schritt voraus.



## Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

### Kontakt Redaktion:

roy.fox@wiley.com

+49 6201 606 714

### Kontakt Verkauf:

cmatz@wiley.com

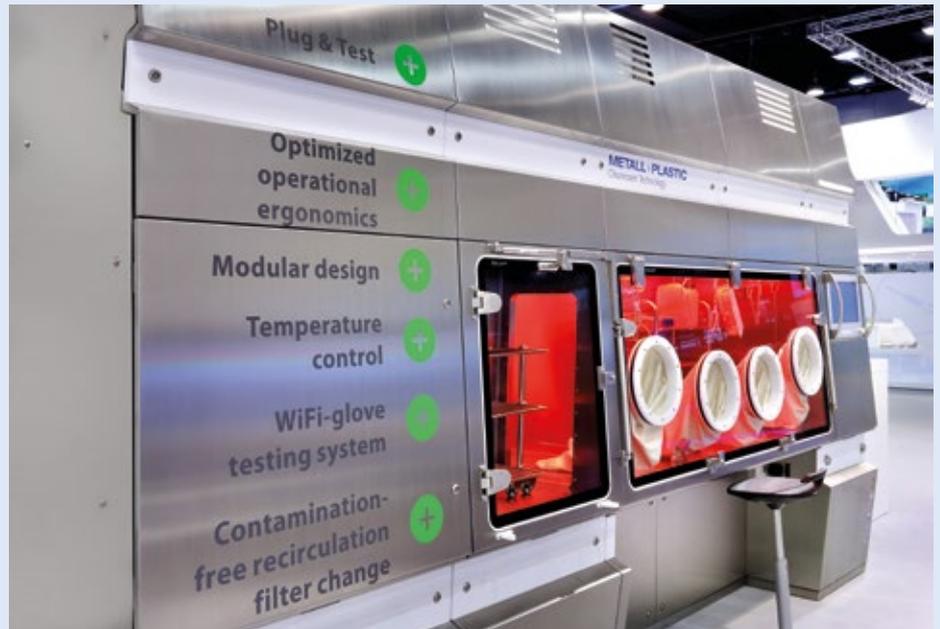
+49 6201 606 735

**ReinRaum  
Technik**  
STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

**WILEY**

Angepasst auf die Bedürfnisse der Anwender – der STISO von Metall+Plastic ist modular, ergonomisch und schnell.



Matthias Aster

# Sterilitätstest-Isolator erfüllt Anwenderträume

Die Produktsicherheit steht beim Abfüllen von pharmazeutischen Produkten im Mittelpunkt. Um die Reinheit und Sterilität abgefüllter Chargen zu prüfen und die Sicherheit weiter zu erhöhen, kommen Sterilitätstest-Isolatoren zum Einsatz. Dafür bietet Metall+Plastic mit dem neuen Sterilitätstest-Isolator – auch „STISO“ genannt – eine passende Lösung. Der STISO wurde als Plug&Play-Isolator entwickelt, der für aseptische (STISO) sowie hochpotente (STISOhp) Anwendungen eingesetzt werden kann.

Die neuen Sterilitätstest-Isolatoren von Metall+Plastic lassen sich dank ihres modularen Aufbaus auf Kundenbedürfnisse individuell anpassen. In der Standardausführung verfügt die Arbeitskammer des Isolators über vier Handschuheingriffe. Wahlweise stehen jedoch auch Arbeitskammern mit zwei oder drei Handschuheingriffen zur Verfügung. Die MTC (Material Transfer Schleuse) kann wahlweise rechts oder links sowie beidseitig der Arbeitskammer platziert werden. Eine spätere Nachrüstung der MTC ist ebenfalls möglich. Auch hier sind zwei Größen im Standard wählbar. Da der STISO von einer Seite aus bedienbar ist, eignet er sich auch für eine platzsparende Installation an einer Wand. Dies ermöglicht den Einsatz des STISOs auch in kleineren Laboren.

## **Ermüdungsfreies Arbeiten: Anwender profitieren vom ergonomischen Design**

Um gesundheitliche Belastungen für die Bediener so gering wie möglich zu halten, haben die Entwickler des STISOs speziell auf Ergonomie geachtet. Basis war eine Ergonomiestudie, die in Zusammenarbeit mit dem Unternehmen Scala

Design durchgeführt wurde. Deren Ergebnisse flossen in das Design des Sterilitätstest-Isolators ein. Damit befindet sich das Bedienpanel in optimaler Höhe, zudem ist es schwenkbar und im Winkel verstellbar. Zudem ist die Beinfreiheit ausreichend. Die Eingriffshöhe kann an den Bediener angepasst werden. Arbeiten ist aber auch im Sitzen möglich mit Hilfe einer ergonomischen Stehhilfe, die als Zubehör erhältlich ist. Bediener profitieren zudem von Beladewagen und Fahrwagen. Als Zubehör sind außerdem Partikelmonitoring, Luftkeimsammler, Steriltest-Pumpen und Waagen verfügbar.

Auch hochwirksame Substanzen wie Zytotoxica für Lebendimpfstoffe, Viren und Bakterien gewinnen zunehmend an Bedeutung. Beim Verarbeiten solcher Produkte sind der Schutz des Bediener und eine sichere Produktverarbeitung ein absolutes Muss. Dieser Entwicklung tragen die HP-Filter von Metall+Plastic Rechnung, mit welchen der STISO auf Wunsch ausgestattet werden kann. Sie trennen die luftgetragenen Partikel von den Produkten und bewältigen einen Volumenstrom von rund 1.300 m<sup>3</sup> pro Stunde in H13-Qualität, optional H14.

Die Filter können einfach ausgetauscht werden und haben ein geringes Gewicht. Sie bieten zudem die Möglichkeit, einen integralen Filterintegritätstest durchzuführen. Die Kunststoffgehäuse können rückstandslos verbrannt werden.

An die Bedürfnisse der Anwender wurde ebenfalls bei der Entwicklung der Handschuhprüfeinrichtungen gedacht. Diese sind seitlich am Gehäuse integriert und erleichtern so die betriebliche Praxis. Prüfdeckel sind seitlich in das Design integriert und innerhalb kürzester Zeit einsetzbar und genauso schnell wieder unsichtbar verstaut. Die Software der Prüfeinrichtung wurde dabei in das HMI integriert.

### Belüftungs- und Zykluszeiten verkürzt

Der Bediener profitiert nicht nur vom ergonomischen Aufbau des STISOs, sondern darüber hinaus von kurzen Zykluszeiten, die das Ergebnis einer katalytischen Belüftung sind. Sie sorgt dafür, dass  $H_2O_2$ , das zur Dekontamination des Isolators eingesetzt wird, schnell wieder abge-

baut wird. Genutzt wird dabei das Verdampfungssystem RG, das vorkonditionierte Trägerluft mit  $H_2O_2$  anreichert und anschließend einbläst. Mit der katalytischen Belüftung erzielt das System von Metall+Plastic – abhängig von der erwarteten Restkonzentration – eine Zeitersparnis von mehreren Stunden. Dies wird durch eine stetige Luftzirkulation durch den Katalysator erreicht, an dem  $H_2O_2$  absorbiert und während des Betriebs kontinuierlich abgebaut wird.

Wartungsfreundlich macht den STISO eine sogenannte Flash-Verdampfung. Mit dem patentierten Decojet-Verfahren von Metall+Plastic wird das flüssige  $H_2O_2$  in einen gasförmigen Zustand versetzt. Der Vorteil daran: Es fällt nahezu keine Wartungsarbeit im Bereich des Verdampfers an. Auch innerhalb der empfohlenen Wartungsintervalle von einem halben Jahr können keine Rückstände im Verdampfer nachgewiesen werden.

Die Hersteller von hochwirksamen Substanzen können durch Verwendung des STISOs ihre Sterilitätstests besonders sicher gestalten und dabei

viel Zeit sparen. Das modulare Prinzip erlaubt es, ihn perfekt auf die gegebenen Platzverhältnisse und die Bedürfnisse des Personals anzupassen. So ist effizientes Arbeiten garantiert, ohne dass die Bediener ermüden. Auch das kommt letztlich der hohen Sicherheit bei Sterilitätstests und Qualitätskontrollen zugute.

### KONTAKT

#### Matthias Aster

METALL+PLASTIC GmbH, Radolfzell-Stahringen  
Tel.: +49 7738 9280 0  
info@metall-plastic.de  
www.metall-plastic.de



## Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen

### Bei uns bekommen Sie das Komplettpaket für Reinräume und Messräume:

- ▶ Planung & Realisierung
- ▶ Systemlösungen & Produkte
- ▶ Montage & Inbetriebnahme
- ▶ Qualifizierung, Requalifizierung & Monitoring
- ▶ Weltweiter After-Sales Service



# Kontaminationsrisiko sensibler Bauteile **senken**

**Technische Sauberkeit unter Einbezug von Transport, Lagerung und Entpacken**

Bereits mikroskopisch kleine Partikel können die Funktionsfähigkeit von empfindlichen Bauteilen massiv beeinträchtigen. In Branchen wie der Automobilindustrie, dem Maschinenbau oder der Mikromechanik, in denen immer kleinere Komponenten gefordert werden, gewinnt die technische Sauberkeit daher zunehmend an Bedeutung.

Um die vorgegebenen Partikelhöchstwerte gemäß VDA 19 bzw. ISO 16232 nicht zu überschreiten, müssen die Betriebe daher Maßnahmen zur Sicherstellung der Bauteilsauberkeit in ihre Prozesse integrieren. Dies betrifft nicht nur wichtige Fertigungs- und Montageschritte, sondern auch die Bereiche Logistik und Verpackung. Doch trotz der strengen Richtlinien sind kundenspezifische Sauberraum-Komplettlösungen mit gezielt aufeinander abgestimmten Komponenten und Prozessschritten noch immer sehr selten. Wie ein solches System aufgebaut sein kann, zeigte das Cleaning Excellence Center (CEC) auf der parts2clean 2018: Das Kompetenznetzwerk präsentierte eine Demoanlage, die eine abgestimmte Prozesskette von der Entgratung bis zur Qualitätsanalyse beinhaltet. In intensiven Fachgesprächen kristallisierte sich dabei heraus, dass derzeit besonders die Schritte Transport, Lagerung und Entpacken Schwachstellen in der Sauberkeitskette bilden.

## **Von der Automobilindustrie bis zur Mikromechanik**

In vielen industriellen Bereichen – darunter die Automobilindustrie, der Maschinenbau und die

Mikromechanik – ist die Bauteilsauberkeit ein wichtiges Qualitätsmerkmal, das für die Zuverlässigkeit und Funktion von Maschinen sowie Produktionsteilen entscheidend ist. Um das Risiko von Beeinträchtigungen zu minimieren, legen die Richtlinien VDA 19 und ISO 16232 sowie herstellerspezifische Normen Restschmutz-Höchstgrenzen für alle relevanten Prozesse und Komponenten fest. Die Einhaltung dieser Vorgaben muss dabei fortlaufend nachgewiesen werden: „Es geht darum, eine mögliche Verunreinigung festzustellen und potentiell schädliche Partikel zu quantifizieren“, erklärt Ralf Nerling, Generalbevollmächtigter der Firmengruppe Nerling und Vorsitzender des CEC. „Aus diesem Grund sind in der Regel die Installation eines Sauberraumsystems und eine regelmäßige Überprüfung von Raumkonditionen und Produkten notwendig.“

## **Fortschritte bei der Umsetzung der technischen Sauberkeit**

Wie die Implementierung einer derartigen Lösung aussehen kann, zeigte das CEC beispielhaft anhand einer Demoanlage auf der parts2clean 2018 in Stuttgart. Der Standverbund gewährte

einen Komplettüberblick über die gesamte Prozesskette der Bauteilsauberkeit einschließlich der Qualitätssicherung. „Der Prozessstand war in drei Sektoren aufgeteilt“, so Nerling. „Beim ersten Bereich handelte es sich um Entgraten und Reinigen inklusive der Prozesschemie, beim zweiten um Logistik; also Transport und Lagerung einschließlich der Schleusensysteme zum Sauberkeitslabor.“ Den letzten Abschnitt bildete die Prüfung der Bauteilsauberkeit einschließlich der dazugehörigen Einrichtungen im ISO7-Reinraum, darunter Systeme zur Partikel-Extraktion, Filtertrocknung und Gravimetrie. Im Rahmen von Führungen wurden den Besuchern die einzelnen Stationen und Zusammenhänge erläutert. Dabei wurde auch auf zwei eigens gestaltete MindMap-Tableaus zu den Themen „Reinigung“ und „Prüfung“ eingegangen: „Sie zeigen die gesamte Logik der Bauteilreinigung beziehungsweise -prüfung und die zu beachtenden Einflussfaktoren auf und sind bei den Besuchern auf besonders großes Interesse gestoßen“, erläutert der Vorsitzende.

Darüber hinaus wurde in intensiven Gesprächen zwischen Standbesuchern und Ausstellern deutlich, dass die Bereiche Entgraten und



**Abb. 1:** Wie die Implementierung eines Sauberraumsystems aussehen kann, zeigte das CEC beispielhaft anhand einer Demoanlage auf der parts2clean 2018 in Stuttgart.

Reinigen sowie Prüfung von vielen Unternehmen mittlerweile sehr erfolgreich gehandhabt werden. „Das ist aus unserer Sicht eine sehr positive Entwicklung. Als eine Schwachstelle der Sauberkeitskette wurde jedoch der Sektor Logistik benannt, also die Strecke zwischen dem Ende des Reinigungsvorgangs und der weiteren Verwendung des Bauteils“, so Nerling. „Es entstand der Eindruck, dass die Betriebe aktuell sehr viel Aufwand bei Reinigung und Verpackung betreiben, dieser jedoch durch nicht sachgemäßes Handling bei Transport, Lagerung und Entpacken in großen Teilen wieder zunichte gemacht wird.“ Die Unternehmen stehen dabei

vor der Herausforderung, dass diese Prozesse von externen Dienstleistern durchgeführt werden, deren Mitarbeiter nicht über das nötige Wissen beziehungsweise die notwendige Ausbildung verfügen. Das CEC betrachtet es daher als sinnvoll, das gesamte, an der – bis zur Endmontage reichenden – Sauberkeitskette beteiligte Personal darüber aufzuklären, welche Auswirkung Partikel auf die Funktionalität der Endprodukte ausüben können und wie sich Verunreinigungen vermeiden lassen. „Leider werden die dafür notwendigen Schulungen derzeit häufig nur als Kostenfaktor betrachtet und der mögliche Return on Investment zu konservativ bewertet“, betont Nerling.

### Herausforderungen für die Zukunft

Insgesamt identifiziert das CEC für Unternehmen folgende wesentliche Aufgaben, um den gesamten Prozess von der Entgratung bis zur Endmontage im Hinblick auf die technische Sauberkeit wirtschaftlich gestalten zu können:

1. Die Forderungen zur Bauteilsauberkeit sollten auf einem wirtschaftlich vertretbaren Level gehalten werden. Optimal sind Komponenten und Produkte, die Sauberkeitswerte bis zum mittleren Bereich (200 – 400  $\mu\text{m}$ ) erfordern, während der feine und damit kostenaufwändige Bereich bis zu einer Partikelgröße von 200  $\mu\text{m}$  vermieden werden sollte.
2. Die Produktionsräume, in denen erhöhte Sauberkeit relevant ist, sollten für den Normalverkehr gesperrt werden, damit keine unnötige Aufwirbelung von Schmutzteilchen erfolgt.
3. Zugerscheinungen durch offene Fenster und Tore sind zu vermeiden, eventuell sollte mit Zufahrtsschleusen gearbeitet werden.
4. Das Personal sollte je nach Räumlichkeit mit der den dortigen Sauberkeitsanforderungen entsprechenden Kleidung ausgestattet werden.
5. Regelmäßige Schulungen aller am „sauberen Produktionsprozess“ beteiligten Personen bis zur Endmontage sind zu empfehlen.

### Weitere Informationen zur technischen Sauberkeit von der Entgratung bis zur Endmontage unter

[www.cec-leonberg.de](http://www.cec-leonberg.de)

**Aufgrund des großen Interesses auf der p2c stehen online auch die MindMaps „Reinigung“ und „Prüfung“ zum kostenlosen Download zur Verfügung.**

### KONTAKT

#### Steffen Habertzettl

Cleaning Excellence Center (CEC)  
 Kompetenznetzwerk für Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung Leonberg e.V.  
 Tel.: +49 7152 330847 1  
[info@cec-leonberg.de](mailto:info@cec-leonberg.de)  
[www.cec-leonberg.de](http://www.cec-leonberg.de)

# Handhabungs- Manipulator zum Drehen und Schwenken

In vielen Industriezweigen werden Handhabungs-Manipulatoren zum sicheren und ergonomischen Heben und Bewegen schwerer Lasten eingesetzt. Die meisten Modelle erlauben jedoch nur ein Umsetzen; ein Drehen oder Schwenken der Produkte ist in der Regel nicht möglich.



Dieter Hager



Manipulatoren des Typs PARTNER und die dazugehörigen Aufnahmevorrichtungen können entsprechend den Anforderungen der Reinheitsklassen in Lebensmittel-, pharmazeutischer und chemischer Industrie sowie in sterilen Bereichen komplett in Edelstahl gefertigt werden. © Dalmecc GmbH

Dalmecc hat mit dem Partner Equo jedoch einen pneumatischen Handhabungs-Manipulator entwickelt, der auch diese Bewegungen ausführen kann: Er verfügt über einen Auslegearm, an dessen Ende eine Greifvorrichtung mit einem Endlos-Drehgelenk sowie einem Drehantrieb oder einer Schwenkeinheit montiert werden. Aufgrund seines modularen Aufbaus lässt sich der Manipulator zudem in Konstruktion und Ausstattung genau auf die individuellen Handhabungsanforderungen in einem Betrieb abstimmen. Dies erlaubt eine kontinuierliche Anpassung an neue Anwendungsgebiete. Für die pharmazeutische, chemische sowie Lebensmittelindustrie wird der Partner Equo, der auf der Maintenance 2019 präsentiert wurde, auch komplett in Edelstahl gefertigt – einschließlich der dazugehörigen Greifer.

## Die Neuentwicklung

Der Partner Equo wird ab einem Radius von 2,5–4,5 m für Lasten von bis zu 550 kg und mit einem vertikalen Hub von 1,25–2,45 m hergestellt. In seiner Grundausführung verfügt der durch pneumatische Ausgleichszylinder gesteuerte Handhabungs-Manipulator über zwei Gelenke: „Das Hauptdrehgelenk sorgt dafür, dass der Manipulator endlos um die Hauptdrehachse gedreht werden kann, der Drehwinkel des mittleren Gelenks zwischen Parallelogramm und Auslegearm ist standardmäßig auf 315° begrenzt“, erklärt Dieter Hager, Vertriebsleiter bei Dalmecc. Darüber hinaus sind die Handhabungs-Manipulatoren des italienischen Unternehmens modular aufgebaut, so dass Grundeinheit, Auslegearm und Aufnahmevorrichtung individuell zusammengestellt werden können. „Das Gerät kann also mit verschiedenen mechanischen oder pneumatisch betätigten Greifvorrichtungen ausgestattet werden. Unter anderem lassen sich auch pneumatische Versionen

mit einem Endlos-Drehgelenk und einem pneumatischen Drehantrieb montieren“, erläutert Hager.

## Mehr Präzision durch konstant gehaltenes Parallelogramm

Ein solches drittes Gelenk erlaubt die Ausführung von Dreh- und Schwenkbewegungen. So können bspw. alle Arten von Fässern sicher gehoben, gedreht und entleert werden. Der Antrieb ermöglicht ein präzises Ausgießen, wobei der Handhabungs-Manipulator den Gewichtsverlust kompensiert und in der Z-Achse stehen bleibt – ohne zusätzliche Betätigung einer Steuereinheit. Basis dafür ist ein spezielles patentiertes System für die Vertikalbewegung des pneumatischen Ausgleichszylinders, das das Parallelogramm konstant hält und eine gleichbleibende Bewegung sowohl im Leer- als auch im Lastgewicht über den gesamten Bereich des Arbeitshubes gewährleistet.

Wie jeder Manipulator von Dalmecc lässt sich auch der Partner Equo in seiner Konstruktion

Die Anlage wird in diesem Fall komplett in Edelstahl ausgeführt.

© Dalmecc GmbH



und funktionellen Ausstattung auf die individuellen Handhabungsanforderungen im jeweiligen Betrieb abstimmen. „Die Greifer werden ebenfalls für den konkreten Anwendungsfall konzipiert“, erklärt Hager. „Auf diese Weise wird das Portfolio an Vorrichtungen und Anwendungsgebieten kontinuierlich erweitert.“

### Ausführung komplett in Edelstahl

Außerdem können Manipulatoren des Typs Partner Equo und die dazugehörigen Aufnahmevorrichtungen entsprechend den Anforderungen der Reinheitsklassen in Lebensmittelbranche, pharmazeutischer und chemischer Industrie sowie in sterilen Bereichen komplett in Edelstahl gefertigt werden. Die Schweißnähte werden vorwiegend im MAG und MIG-Verfahren in Inertgasatmosphäre ausgeführt – den wichtigsten Faktoren für eine ästhetische funktionelle Ausführung – und verschliffen sowie geglättet. Die freiliegenden und sichtbaren Oberflächen werden anschließend poliert und gebürstet.

Der Manipulator kann grundsätzlich stehend, am Boden verfahrbar, hängend oder deckenverfahrbar gestaltet werden. „Bei Säulengeräten sind sechs verschiedene Verankerungsformen verfügbar“, so Hager. „Neben einer stabilen Grundplatte und einer entweder mit Gabelstapler

oder Hubwagen verfahrbaren Version sind auch Grundplatten für den manuellen Transport, mit bodenverfahrbaren Profilschienen oder bodenversenkter Laufschiene umsetzbar.“ Als stationäres Deckengerät verschafft der pneumatische Manipulator einen freien Produktionsbereich. Sein Flansch ist mit Bohrungen für die Anbindung mittels Schrauben ausgestattet, was eine Befestigung am kundenseitigen Stahlträger oder an einer Konsole erlaubt. Die dritte Option ist ein verfahrbares Deckengerät, das komplett mit Laufwagen ausgeliefert wird. „Das Laufsystem besteht aus zwei gegenüberliegenden U-Profilen aus speziellem Aluminium mit Federbandstahleinlage ohne Übergangsstellen“, erklärt Hager. „Die Verbindung zwischen den verschiedenen Teilen erfolgt dabei durch Schrauben.“ Die Befestigung der Laufschiene an die Stahlbaukonstruktion wird mittels Querträger und Aufhängungen umgesetzt.

### KONTAKT

#### Dieter Hager

Dalmecc GmbH, Aying  
Tel.: +49 8085 9091 1  
contact@dalmecc.de  
www.dalmecc.de

## SEPARATIONSTECHNIK IN DER BIOCHEMIE



Ein elementares Aufgabenfeld der Biochemie ist die Identifizierung der Molekülstrukturen von Naturstoffen sowie die Aufklärung ihrer Wirkmechanismen in lebenden Organismen. Die interessierenden Stoffe müssen dafür zunächst aus biologischem Material isoliert beziehungsweise separiert werden, um sie anschließend *in vitro* untersuchen zu können. Die Separationstechnik ist damit eine der Grundoperationen der Biochemie. Die Reinigungs- und Abtrennverfahren unterscheiden sich dabei oft von gängigen Verfahren der präparativen Chemie, da bioaktive Stoffe außerhalb der Organismen meist denaturieren und bereits das Aufschließen des Materials zu Veränderungen von Struktur sowie Bioaktivität führen kann. Empfindliche Naturstoffe, wie Proteine, Nucleinsäuren, Bestandteile aus Bakterien oder Nucleotiden, erfordern also schonende Filtrationstechniken und chromatographische Verfahren. So wird bei biochemischen Trennverfahren vornehmlich nach der Molekülgröße, der Dichte oder nach spezifischen Bindungseigenschaften abgetrennt. Der Magazinartikel „Separationstechnik in der Biochemie“ führt diese Verfahren auf und zeigt, was es sonst noch bei der Abtrennung biologischer Stoffe zu beachten gibt.

### Reichelt Chemietechnik GmbH & Co.

Hardy Borghoff

Tel.: +49 6221 3125 12

hborghoff@rct-online.de

www.rct-online.de/magazin/separations-technik-biochemie/

# Die Digitalisierung von Reinigungsanlagen **vorantreiben**

## Cloud-Lösung von Ecoclean für digitale Services und Mehrwertdienste

Die fortschreitende Digitalisierung und Vernetzung von Fertigungsprozessen verändert die Produktion. Dies schließt auch die Bauteilreinigung mit ein. Die innovative Cloud-Lösung Care Connect von Ecoclean für die Digitalisierung von Reinigungsanlagen ermöglicht, Prozesssicherheit, Anlagenverfügbarkeit, Produktionsplanung und Gesamtanlageneffektivität zu optimieren und damit zu einer verbesserten Produktivität und Wettbewerbsfähigkeit beizutragen.

Die vierte industrielle Revolution ist in vollem Gange. Sie ist gekennzeichnet durch eine zunehmende Digitalisierung und Vernetzung von Maschinen- und Anlagenkomponenten sowie von Produkten, Wertschöpfungsketten und Geschäftsmodellen. Ziel ist, die betriebliche Effektivität zu optimieren, verbesserte Wettbewerbsbedingungen zu schaffen, weiteres Wachstum zu generieren und dadurch die Zukunftsfähigkeit von Unternehmen zu sichern. Daraus ergeben sich auch für die industrielle Teilereinigung neue Herausforderungen. Dazu zählt unter anderem, dass die Daten der permanenten Erfassung, Kontrolle und Dokumentation verschiedener Anlagenparameter wie beispielsweise Drücke, Temperaturen, Stromaufnahme und Betriebsstunden, die heute bereits Stand der Technik ist, intelligent genutzt werden. Ecoclean hat dafür die Cloud-Lösung CareConnect entwickelt, in die für ein umfassendes Flottenmanagement mehrere Reinigungsanlagen eingebunden werden können.

### Umfassende Information über Anlagen und Prozesse

Definierte, von der Steuerung der Anlage generierte Daten werden über eine sichere Verbindung an die Cloud übertragen. Hier werden sie entsprechend den neuesten Technologien und Infrastrukturen

Die innovative Cloud-Lösung Care-Connect für die Digitalisierung von Reinigungsanlagen ermöglicht, Prozesssicherheit, Anlagenverfügbarkeit, Produktionsplanung und Gesamtanlageneffektivität zu optimieren.

© Ecoclean GmbH





**Abb. 1: Definierte, von der Steuerung der Anlage generierte Daten werden über eine sichere Verbindung an die Cloud übertragen. Hier werden sie entsprechend den neuesten Technologien und Infrastrukturen gespeichert, ausgewertet und intelligent verknüpft. Die Visualisierung erfolgt in Form eines Dashboards auf Desktop oder Tablet.**

© Ecoclean GmbH

gespeichert, ausgewertet und intelligent verknüpft. Die Visualisierung erfolgt in Form eines Dashboards auf Desktop oder Tablet.

Für den Anlagenbetreiber ergeben sich durch diese innovative Cloud-Lösung verschiedene Mehrwerte. Es lassen sich bspw. sowohl die Daten rund um den Reinigungsprozess als auch die dazugehörigen Betriebsdaten der Anlage inklusive der gesamten Datenhistorie jederzeit abrufen, was eine durchgängige Dokumentation gewährleistet. Aus diesen Informationen kann bei Störungen ohne langwierige Problemsuche eine schnelle und einfache Diagnose abgeleitet werden. Darüber hinaus ermöglicht die Cloud-Lösung die Berechnung so genannter Key Performance Indikatoren (KPI) bzw. von Leistungskennzahlen. So informiert bspw. die Overall Equipment Effectiveness (OEE) oder Gesamtanlageneffektivität welche Verfügbarkeit die Anlage hat und mit welcher Effektivität sie betrieben wird. Auf Basis dieser Kennzahl kann beurteilt werden, ob mit der Anlage ein absehbares höheres Reinigungsaufkommen abgedeckt werden kann. Dies trägt dazu bei, den Einsatz von Produktionsmitteln und -prozessen zu optimieren. Informationen liefert die Cloud unter anderem auch über die Destillatleistung, die wiederum Rückschlüsse über die Qualität der Medienaufbereitung ermöglicht.

Über die Verbrauchsinformationen lässt sich erkennen, ob bspw. der Stromverbrauch im gewohnten Bereich liegt. Abweichungen weisen z.B. darauf hin, dass eine Komponente ausgefallen ist. Darüber hinaus können über die Cloud bei einer Störung direkt aus der Anlage Störungsmeldungen abgesetzt und dadurch Kommunikationsbarrieren abgebaut werden. Ungeplante Stillstandzeiten der Anlage lassen sich durch die Wartungsprognose vermeiden, da jederzeit Informationen zur Verfügung stehen, wie viele Chargen noch gereinigt bzw. wie viele Stunden die Anlage noch betrieben werden kann bis die nächste Wartung durchzuführen ist. Darüber hinaus ermöglicht CareConnect die lückenlose chargen- oder bauteilspezifische Dokumentation der Anlagen- und Prozessbedingungen, wie sie unter anderem in der Luftfahrtindustrie, Medizintechnik und Automobilindustrie gefordert wird.

**Hohe Sicherheit und Transparenz**

Die Datenübertragung von der SPS an die Cloud erfolgt über eine Schnittstelle, deren Daten- und Kommunikationssicherheit dem Stand der Technik entspricht und die sich einfach in bestehende IT-Systeme integrieren lässt. Dabei besteht für den Anwender volle Transparenz, welche Daten zu welchem Zweck erfasst werden. Ein weiterer

Sicherheitslevel wurde dadurch integriert, dass auf die Anlagensteuerung nur ein lesender Zugriff erfolgt. Eingriffe von außen sind dadurch praktisch ausgeschlossen.

Dies trägt in Kombination mit den durch die Cloud-Lösung generierten

Mehrwerten dazu bei, die Prozesssicherheit und Produktivität von Reinigungsanlagen zu erhöhen. Realisiert wurde die Digitalisierungslösung zunächst für die Lösemittelanlage EcoCore und wird kontinuierlich für weitere Anlagentypen ausgebaut.

**KONTAKT**  
**Magnus Irion, Research & Development**

Ecoclean GmbH, Filderstadt  
Tel.: +49 711 7006 0  
magnus.irion@ecoclean-group.net  
www.ecoclean-group.net



**Reinraum-Produkte GmbH**

Sauber. Rein. Steril.



**KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE**

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGUNGS-SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken








[www.iab-reinraumprodukte.de](http://www.iab-reinraumprodukte.de)

# Was sind die Umweltauswirkungen Ihres Unternehmens?

## Umweltbelange in der industriellen Produktion

Welche Umweltauswirkungen hat Ihr Unternehmen? Umweltbelange mögen in der industriellen Produktion schwierig erscheinen, müssen es aber nicht. Die Bewältigung von Umweltaspekten ist eine Win-Win-Situation für jedes Unternehmen. ISO 14001 verfügt über einen ausgezeichneten Rahmen für die Entwicklung und Umsetzung eines effektiven Umweltmanagementsystems (EMS). Sie legt Anforderungen fest, die es einer Organisation ermöglichen, die angestrebten Ergebnisse zu erzielen, die sie für ihr Umweltmanagementsystem festgelegt hat.

Zusätzlich zu einem großartigen Dienst an der Umwelt kann ein großartiges EMS einige erstaunliche Vorteile für eine Organisation haben:

- Hilft, Abfall zu reduzieren
- Kosten senken
- Eröffnung neuer Geschäftsmöglichkeiten
- Steigerung des Vertrauens von Interessengruppen
- Bewältigung von ökologischen Verpflichtungen mit Konsistenz

Im Jahr 2015 hat die ISO 14001 eine Überarbeitung herausgebracht, die einige äußerst wichtige Aspekte behandelt, die für ein EMS von entscheidender Bedeutung sind. Ein wichtiger Aspekt war die Aufnahme proaktiver Initiativen zum Schutz der Umwelt vor Schäden und Verschlechterungen, wie z. B. nachhaltige Ressourcennutzung und Klimaschutz. Ein weiteres Update ermutigt ein Unternehmen, sich am Lebenszyklusdenken zu beteiligen, wenn es Umweltaspekte seiner Aktivitäten, Produkte und Dienstleistungen berücksichtigt.

Hybridmatten reduzieren die CO<sub>2</sub>-Emissionsmenge um 40 t pro Jahr. Es würde fast 50 ha Wald pro Jahr erfordern, um so viel CO<sub>2</sub> zu binden. Ein einfacher Ausgangspunkt wären Verbrauchsmaterialien. Je nach Branche kann es sich um einen extrem großen Teil des Budgets handeln. Für den täglichen Prozess sind immens viele Verbrauchs-

materialien erforderlich und werden dennoch nicht in gleichem Maße für die Umweltauswirkungen berücksichtigt. Die Auswahl eines umweltfreundlichen Produkts kann mit geringem Aufwand enorme Auswirkungen auf die Umwelt haben.

Man sollte sich bewusst machen, dass die Entwicklung nachhaltiger Geschäftspraktiken zur Steigerung von Unternehmenswerten im besten Interesse aller liegt. Das Verständnis der Wichtigkeit von Nachhaltigkeitsinitiativen steigt und viele Unternehmen setzen sich dafür ein, dass sie ihre Nachhaltigkeitsziele erreichen. Ein wichtiger Schritt in diesem Prozess ist die Herstellung von umweltfreundlichen Produkten.

### Biohybridmatten

Biohybridmatten (exklusiv von Purus International, Inc. hergestellt) sind das erste Produkt zur Kontaminationskontrolle, das erneuerbare pflanzliche Materialien enthält und eine umweltfreundliche Alternative für gesellschaftlich verantwortliche Organisationen darstellt.

### Technologie

Um den Einsatz dieser neuen Technologie besser zu verstehen, ist es wichtig, die Zusammensetzung einer Klebematte zu verstehen. Jede Matte besteht aus 30 oder 60 Platten aus 1,5 mm

dünnem Film, und jede Platte hat eine 0,3 mm dicke, druckempfindliche Klebstoffbeschichtung auf Acrylbasis. Bisher bestanden diese Folien aus 100 % Polyethylen niedriger Dichte (LDPE), das aus nicht erneuerbaren Ressourcen stammt.

Biohybridmatten unterscheiden sich dadurch, dass sie eine spezielle Art von Harz verwenden, um sich mit dem LDPE, der thermoplastischen Stärke (TPS), zu vermischen. TPS-Harz wird aus nachwachsenden, umweltfreundlichen Rohstoffen hergestellt. Jedes Blatt besteht aus 20 % TPS.

EMS kann einem Unternehmen erstaunliche Vorteile bringen. Es kann dazu beitragen, Abfall zu reduzieren und Kosten zu senken.

Das Hybridharz verwendet nur gentechnikfrei angebaute Produkte, und jede verwendete Stärke hat verschiedene Umweltkriterien hinsichtlich ihrer Herkunft erfüllt.

### CO<sub>2</sub> Bilanz

Der andere große Vorteil der Verwendung einer erneuerbaren Ressource ist die Reduzierung des gesamten CO<sub>2</sub>-Fußabdrucks des Produkts. Die Verwendung eines Hybridharzes bei der Herstellung der Matte hat die Treibhausgasemissionen um 11 % reduziert. Eine vom Centre for Design der RMIT University, Melbourne, Australien, durchgeführte Lebenszyklusanalyse (LCA) bestä-



**Biohybridmatten – Ein Beitrag zur Reduzierung der jährlichen CO<sub>2</sub>-Emissionen**

Testobjekte	Standard	Biohybrid	Normal
Zugfestigkeit, Y (Mpa)	≥10	18	13
Dehnung, K (%)	≥150	1122	1301

tigte diese Umweltkennzahlen. Die Ökobilanz bewertet die Gesamtmenge der Treibhausgase, die zur direkten Unterstützung menschlicher Aktivitäten produziert werden, in der Regel ausgedrückt in Tonnen Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>). Es wird geschätzt, dass Hybridmatten die Menge an CO<sub>2</sub>-Gas um 40 t pro Jahr reduzieren werden.

Neben dem durch das Material selbst gebundenen Kohlenstoff gehen Biohybridmatten einen Schritt weiter in Richtung Umweltschutz. Der aus der eingehenden Frachtgutförderung emittierte Kohlenstoff wird in Form von CO<sub>2</sub>-Credits ausgeglichen. Das heißt, durch einen Beitrag zu verschiedenen Projekten in den Bereichen Forstwirtschaft, Energieeffizienz und erneuerbare Energien kompensieren Hybridmatten zusätzliche 52 t CO<sub>2</sub> pro Jahr. Das entspricht dem CO<sub>2</sub>-Ausgleich von weiteren 60 ha Wald.

Biohybridmatten behalten die gleiche hervorragende Leistung wie ihr Vorgänger, da die

TPS- und LDPE-Mischung selbst wie ein LDPE wirken. Das Hauptaugenmerk bei Klebematten liegt auf der Festigkeit der einzelnen Platten. Jedes Blatt muss stabil genug sein, um der Belastung des Betretens standzuhalten. Zusätzlich erfordert das Entfernen der einzelnen Bögen etwas Kraftaufwand. Daher ist es wichtig, dass das Material stark genug ist, um die Belastung beim Begehen zu bewältigen und trotzdem flexibel genug zu sein, um beim Entfernen nicht auseinanderzureißen. Biohybridmatten erfüllen beide Anforderungen mit hervorragenden Zug- und Dehnungseigenschaften.

**Zusammenfassung**

Umweltinitiativen in der Produktion können eine Herausforderung sein. Biohybrid-Matten sind jedoch eine einfache Lösung für jedes Unternehmen, das seine Gesamtauswirkungen auf die Umwelt reduzieren möchte.

Durch die Verwendung erneuerbarer Materialien und den Beitrag zu Initiativen zur CO<sub>2</sub>-Reduzierung wird die Biohybridmatte über 100t CO<sub>2</sub>-Emissionen pro Jahr ausgleichen. Dabei wird die Leistung nicht beeinträchtigt.

**Für weitere Informationen, Fragen oder Feedback wenden Sie sich bitte an [sustainability@vwr.com](mailto:sustainability@vwr.com)**

**KONTAKT**

**VWR, part of Avantor, Kelsterbach**  
 Tel.: +49 6107 9008 500  
 Info.de@vwr.com  
 www.vwr.com

# Mikrospritzguss und Mikro-Lumen-Extrusion

## Full-Service-Konzept für Medizinprodukte auf Silikon- und Thermoplastbasis



Während die niedrige Viskosität des Werkstoffs bei der Herstellung dünnwandiger Produkte einen Vorteil darstellt und auch komplizierte Geometrien ermöglicht, erfordern die verschiedenen Konsistenzen der am Markt verfügbaren Silikone einen überaus präzisen Werkzeugbau, um Leckagen und Gratbildung zu vermeiden. (Im Bild: Mikro-Silikonformteile im Vergleich zu einem Streichholzkopf.) © Flexan



Werner Karau

Mit der Akquisition der IntroMED im April letzten Jahres hat die Flexan-Gruppe den Ausbau und die Erweiterung des eigenen Portfolios erfolgreich fortgesetzt. Der Auftragsfertiger patentierter Einführbestecke für die Katheterplatzierung trägt wesentlich dazu bei, dass der global agierende Contract Manufacturer Flexan die eigene Fertigungstiefe im Bereich Medizintechnik weiter erhöhen und die Wertschöpfungstiefe ausbauen konnte.

In Verbindung mit der Übernahme von Medron im Jahr 2016, einem Experten für In-house-Herstellung und Assemblierung von Katheter-Endprodukten, und den Investitionen in die neue Zentrale der Medizintechniksparte FMI stärkte das US-Unternehmen seine Marktposition als Full-Service-Anbieter in der Branche. Der Schwerpunkt liegt dabei auf Entwicklungsdienstleistungen und Produkten im Bereich des Mikrospritzgusses sowie der Mikro-Lumen-Extrusion von Medizinprodukten auf Thermoplastik- und Silikonbasis.

### Steigende Nachfrage

„In den vergangenen Jahren ist die Nachfrage nach medizinischen Produkten aus Kunststoff und Silikon sowie deren Kombination und Assemblierung permanent angestiegen – ebenso wie die Qualitätsanforderungen, die diese Produkte erfüllen müssen“, beschreibt Werner Karau, European Commercial Leader bei Flexan. Dieser Trend nimmt gemäß einer Erhebung des US-amerikanischen Marktforschungsunternehmens Global View Research weiter zu. Im Jahr 2025 wird der globale Umsatz mit medizinischen Silikonprodukten eine Summe von etwa \$597 Mio. erreichen, bei einer jährlichen Zuwachsrate von durchschnittlich 6,6 %. Um sich angesichts dieser Zuwachsraten auf die eigenen Kernprozesse kon-

zentrieren zu können, nehmen OEMs bei der Herstellung der einzelnen Komponenten mehr und mehr die Dienste hochspezialisierter Auftragsfertiger in Anspruch. „Als Full-Service-Anbieter bei der Herstellung von medizinischen Komponenten begleitet Flexan die komplette Wertschöpfungskette, angefangen von der Produktentwicklung über den Prototypen- und Werkzeugbau bis hin zur Serienproduktion mit umfassender Qualitätssicherung und Logistik“, berichtet Karau.

### Mikroextrusions- oder Mikro-moulding-Verfahren

Die steigende Nachfrage nach Kunststoff- oder Silikonprodukten, die im Mikroextrusions- oder Mikromoulding-Verfahren hergestellt werden, lässt sich unter anderem auf die hervorragenden Eigenschaften des Werkstoffs zurückführen. Vor allem die Biokompatibilität des Materials ermöglicht eine problemlose Verwendung bei der Herstellung von Medizinprodukten. Des Weiteren sprechen die chemische und thermische Stabilität der Silikone sowie die bakterielle Resistenz für den Einsatz des Materials im Medizinsektor. Die Verarbeitung des Flüssigsilikons (LSR), ist jedoch höchst anspruchsvoll. Während die niedrige Viskosität des Werkstoffs bei der Herstellung dünnwandiger Produkte einen Vorteil darstellt und auch komplizierte

Geometrien ermöglicht, erfordern die verschiedenen Konsistenzen der am Markt verfügbaren Silikone einen überaus präzisen Werkzeugbau, um Leckagen und Gratbildung zu vermeiden. „Durch langjährige und intensive Kooperation mit zertifizierten Werkzeug- und Formenbauern können wir in der Phase des Prototyping notwendige Anpassungen und Änderungen schnell und kostengünstig umsetzen. Auf diese Weise haben wir für jeden Auftrag in kurzer Zeit ein individuelles Spritzgusswerkzeug zur Verfügung“, so Karau. Diese Flexibilität ist unabdingbar, da im Bereich der Extrusion die Kundenanforderungen im Grunde mit jedem neuen Produkt steigen. Multilumen- oder Mehrkammerschläuche werden mit immer kleineren Durchmessern und dünneren Wänden benötigt. „Unsere Aufgabe besteht stets aufs Neue darin, den passenden Prozess zu entwickeln und das geeignete Material zu identifizieren, um diese Produkte zu realisieren“, erklärt Karau.

### KONTAKT

Werner Karau

Flexan LLC, Paderborn  
Tel.: +49 5251 3906366  
werner.karau@flexan.com  
www.flexan.com

## WELLMANN ENGINEERING REALISIERT ANLAGE FÜR STARTERKULTUREN BEI MICROTEC

Wellmann Engineering hat bei MicroTec in Steinfeld eine Anlage zur Herstellung von Starterkulturen realisiert: Unter Hygienestandards, die Pharma-Bedingungen entsprechen, werden hier spezielle Mikroorganismen in Reinkultur vermehrt. Diese kommen anschließend in der Lebensmittelindustrie zum Einsatz: Durch Fermentation verbessern sie das Aroma, den Reifeprozess und die Haltbarkeit von Fleischwaren. Da Starterkulturen ein breites Anwendungsspektrum besitzen, hat die Technologie Wachstumspotenzial. „Fermentation durch Mikroorganismen ist grundsätzlich eine sehr traditionelle Methode“, sagt

Geschäftsführer Gerhard Wellmann, „auch zur Herstellung von Sauerkraut, Kefir und Joghurt braucht es Starterkulturen.“ Die Anlage von MicroTec macht den Naturprozess der Vermehrung exakt aussteuerbar, sodass Kunden aus der Lebensmittelindustrie kontinuierlich mit Starterkulturen in reproduzierbarer Menge und Qualität beliefert werden können.

### Vielzahl von Parametern exakt steuerbar

Die Herstellung einer Reinkultur erfordert ein äußerst hygienisches Anlagendesign, um die Vermehrung von Fremdkulturen auszuschließen. Denn innerhalb der Anlage trifft jede Art von Mikroorganismen auf ideale Wachstumsbedingungen. „Indem eine Vielzahl unterschiedlicher Parameter wie pH-Wert, Sauerstoff- sowie Stickstoffzufuhr, Glukosegehalt und Temperatur exakt regelbar sind, schaffen wir optimale Prozessbedingungen“,

sagt Gerhard Wellmann. Ein hoher Grad an Automatisierung und virtueller Vernetzung sorgt dafür, dass die einmal in Gang gesetzte Vermehrung weitgehend autark abläuft. Um den hohen Hygieneanforderungen gerecht zu werden und gleichzeitig effizient arbeiten zu können, wurde die Anlage von Wellmann Engineering mit sogenannten CIP- und SIP-Einrichtungen ausgerüstet. Wobei CIP für „Cleaning in Place“, zu Deutsch sinngemäß „Reinigung an Ort und Stelle“ und SIP für „Sterilising in Place“, also „Sterilisierung vor Ort“ steht. Das heißt, sämtliche Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse laufen vollautomatisch ohne Demontearbeiten ab. Gerhard Wellmann sieht für die Technologie Marktpotenzial weit über die Fleischbranche hinaus. Denn 35% aller Lebensmittel sind fermentiert, auch Siliermittel für die Landwirtschaft arbeiten mit Starterkulturen. „Als Generalunternehmer für den Anlagenbau bei MicroTec und bei einer Vielzahl von Pharma-Projekten haben wir gezeigt, dass wir die Reinraum-Technik beherrschen“, sagt Wellmann.



MicroTec-Mitgründer Jörg Groth im oberen Teil der Anlage am Fermenter.

© Wellmann Engineering / Carsten Hinnah

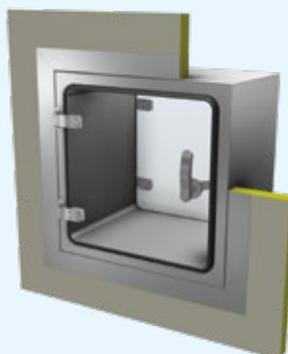
**Wellmann Anlagentechnik GmbH** Halle (Westfalen)

Tel.: +49 (0) 52 01/81 61 0

[www.wellmann-engineering.eu](http://www.wellmann-engineering.eu)

## EDELSTAHL-MATERIALSCHLEUSEN FÜR REINRÄUME

Materialschleusen werden immer dort verwendet, wo Werkstoffe, Ausrüstung, Dokumente oder Stichproben zwischen Reinnräumen, Räumen mit unterschiedlichem Druck oder Räumen mit unterschiedlichen Reinheitsklassen kontrolliert transferiert werden sollen. Bei vielen medizinischen und pharmazeutischen Institutionen, Entwicklungslabors und Produktionsunternehmen auf der ganzen Welt sind diese bereits im Einsatz. Die Edelstahl-Materialschleusen der Serie „Kambic“ vom Unternehmen Cik Solutions sind das Ergebnis jahrelanger Er-



fahrung im Bereich der Entwicklung und Produktion von Laborgeräten. Das Standardprogramm kann sich sehen lassen. Und durch die angebotenen Zusatzoptionen wie Luftzirkulation und Filtrierung, UV-Lampen und vieles mehr gelingt der Transfer des Materials noch sicherer und sauberer.

**Cik Solutions GmbH**

Tel.: +49 721 6269085 0

[info@cik-solutions.com](mailto:info@cik-solutions.com) · [www.cik-solutions.com](http://www.cik-solutions.com)

## WARNGERÄT FÜR ABSCHIEDER WGA 01

Das Warngerät für Öl- und Benzinabscheider WGA 01 von Afriso, bestehend aus dem Auswertegerät WGA 01 und der kapazitiven Sonde WGA-ES4, wird zur Überwachung von Trennschichtstärken eingesetzt. Optional kann zudem auch noch eine Kaltleiter-Sonde (WGA-R6) zur Überwachung des maximalen Füllstandes angeschlossen werden. WGA-ES4 wird mindestens 150 mm unter dem konstanten Niveau des Abscheiders montiert. Sobald die Öl- oder Benzinschicht die kritische Höhe erreicht, wird Alarm ausgelöst. Durch den zusätzlichen Einbau der Sonde WGA-R6 oberhalb des konstanten Niveaus erfolgt bei einer Havarie eine

sofortige Alarmierung, so dass das Austreten von Leichtflüssigkeiten aus der Anlage oder den Schachtaufbauten sofort erkannt wird und geeignete Gegenmaßnahmen eingeleitet werden können. Die Auswerteeinheit ist in einem robusten Wandaufbaugeschäft mit frontseitigen Prüf- und Quittiertasten sowie zwei integrierten LEDs für die Anzeige des Normal- oder Alarmzustandes untergebracht. WGA 01 wird mit AC 230 V versorgt und ist für Umgebungstemperaturen von -25 bis +50 °C geeignet. Das Auswertegerät verfügt über einen optischen und akustischen Alarm sowie zwei Relaisausgänge für weitere Schaltaufgaben.



**Afriso-Euro-Index GmbH**

Tel.: +49 7135 102 0

[info@afriso.de](mailto:info@afriso.de) · [www.afriso.de](http://www.afriso.de)

# High-Tech gegen dicke Luft

Gastronomie, Lebensmittelindustrie und -handwerk stellen hohe Ansprüche an Hygiene und Sauberkeit. Bairo Clean Air Technologies zeigte auf der ISH 2019 in Frankfurt nachhaltige Innovationen sowie bewährte umweltfreundliche Lösungen für die rauch- und geruchsminimierte Zubereitung frischer Lebensmittel und Speisen.

Als weltweit führende Messe für nachhaltige Klima- und Gebäudetechnik ist die ISH in Frankfurt alle zwei Jahre der Treffpunkt für Experten und Entscheider der Branche. Der ideale Ort und Anlass für Bairo Clean Air Technologies, um wegweisende Lösungen für Großküchen sowie für Lebensmittelindustrie und -handwerk zu präsentieren. Bei der Herstellung von Nahrungsmitteln haben Anlagen mit UV-C Technologie eine große Bedeutung: Sie sorgen für entkeimte Luft und Oberflächen – für höhere Sicherheit in der Produktion und längere Haltbarkeit im Regal. Mehr Gestaltungsfreiheit für die Zubereitung frischer Speisen in Verkaufsräumen ermöglicht das Produkt KitTech mit UV-C-Ozon-Technologie zur Fettreduzierung in Abluffhauben oder die PlasmaStream-Technologie zur Geruchsminimierung in Lüftungsanlagen. Gegen Blaurauch ist die neue Cumulus-Technologie ein wirksames Mittel.

## Blaurauch wirksam bekämpfen

Ob Steakhaus oder Burger-Restaurant: Zubereitungsverfahren wie Holzkohle- oder Lavagrill liegen im Trend, doch die hohen Temperaturen führen zusammen mit tropfendem Fett unweigerlich zur Belastung der Abluft mit Qualm und Rauch. Der neuartige Rauchgaswäscher Cumulus scheidet Rußpartikel in der Abluftanlage durch ein Sprühnebelverfahren ab – umweltfreundlich und ohne Chemie. Neben der Bekämpfung von Blaurauch trägt Cumulus zudem wirkungsvoll zum Brandschutz bei.

## Freiraum für innovative Snack-Ideen

Gastronomische Angebote mit offenen Kochbereichen liegen nicht nur in neugestalteten Hotel-Restaurants oder Systemgastronomien im Trend, sondern sind auch ein fester Bestandteil moderner Retail-Konzepte – vom klassischen Lebensmittelhandel, Bäcker oder Metzger bis zum Einkaufszentrum oder der Tankstelle. Überall, wo auf begrenztem Raum frische Snacks und Speisen angeboten werden, haben kompakte Clean Air Systeme, die Geruchsprobleme lösen, ihren Auftritt. Hier punktet Bairo mit den effektiven KitTech- und PlasmaStream-Technologien zur Fettreduzierung und Geruchsminimierung und schafft Freiheit für Planer, Gestalter und Unternehmer. KitTech ist ein kompaktes, sehr effektiv arbeitendes UV-C-Ozon-Reinigungssystem, welches alle Anforderungen an moderne Abluftprozesse optimal erfüllt und ohne großen Aufwand in neue oder bestehende Abluftanlagen integriert werden kann.

## Mehr Hygiene, weniger Gerüche

Die Anwendungsfelder moderner Plasma-Technologien in der Technik sind heute vielfältig. Sie reichen von der Oberflächen- und Umwelttechnik über die Messtechnik bis hin zur Lüftungstechnik und dienen dort der Reinigung und Reduzierung von Gerüchen in der Küchenabluft. Die Abluft, welche bei der Zubereitung von Speisen entsteht, belästigt nicht nur das unmittelbare Umfeld, sondern auch die Umwelt und gefährdet durch die enthaltenen Schadstoffe darüber hinaus auch die

Gesundheit der Menschen. Als Teil der Küchenabluftanlage sorgt die PlasmaStream-Technologie dafür, dass Gerüche effizient minimiert und Fette aufgenommen werden. Und das ohne chemische Zusatzstoffe, denn sie basiert auf einem rein chemisch-physikalischen Prinzip mit vier Funktionsstufen.

## Effektive Systeme zur Luft- und Oberflächenentkeimung

Die keimtötende Wirkung der UV-C-Strahlung lässt sich zur umweltfreundlichen Desinfektion von Luft, Oberflächen und Wasser nutzen. Bairo bietet für die Luft- und Oberflächenentkeimung effektive UV-C-Systeme zur Anwendung in der Lebensmittelindustrie, im verarbeitenden Handwerk, in medizinischen Einrichtungen sowie in Bürogebäuden oder in der Gastronomie an. Kern dieser Systeme sind kompakte UV-C-Niederdruckstrahler, die auch auf engstem Raum eine effiziente und wirksame Reduzierung von Mikroorganismen gewährleisten – bei einer sehr hohen Nutzlebensdauer von ca. 9.000 Stunden. Die Produktpalette reicht von UV-C-Kompaktleuchten zur Luft- und Oberflächenentkeimung über kompakte Standgeräte bis zu kompletten Modulen zur Integration in Lüftungsanlagen.

## KONTAKT

### Christof Volmer

BÄRO GmbH & Co. KG, Leichlingen  
Tel.: +49 2174 799 0  
christof.volmer@baero.com  
www.baero.com



### ROSTFREIE KUPPLUNGEN

Die Nahrungsmittelindustrie stellt sehr hohe Ansprüche an den Maschinenbau, auch die kleinste Komponente muss den Hygiene-Vorschriften entsprechen. Hierfür hat der Kupplungsbauer Enemac aus Kleinwallstadt die verschiedensten Varianten entwickelt. Für den Reinraum bieten sich die Sicherheitskupplung ECR sowie die Wellenkupplung EWC an: Die Sicherheitskupplung Type ECR, die für Ausrückmomente zwischen 15 Nm und 240 Nm erhältlich ist, ist komplett aus Edelstahl gefertigt, sogar die innen liegende Tellerfeder. Die Wellenkupplung EWC, erhältlich für Nennmomente zwischen 5 Nm und 1.300 Nm, besteht aus einem Edelstahlbalg (1.4571), einer Edelstahlnabe (1.4301/V2A), sowie Edelstahlschrauben. Verbunden werden diese Elemente durch ein Mikro-Plasma-Schweißverfahren, so dass hier auch keine Kleberückstände auftreten. Somit entspricht auch dieses Produkt den Vorschriften. Aber auch für die nicht ganz so anspruchsvollen Bereiche gibt es Lösungsmöglichkeiten, beispielsweise sind die Typen ECI, ECE und ECG auf Anfrage auch in Edelstahl erhältlich. Hierbei sind die außen liegenden Teile aus Edelstahl gefertigt, während die innen liegende Tellerfeder aus chemisch behandeltem Stahl besteht. Auch gekapselte Sondervarianten können auf Anfrage gefertigt werden.

#### Enemac GmbH

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

### INNOVATIVE REINRAUM MATTE FÜR DIE TECHNISCHE INDUSTRIE

Die neue Metoclean Air Clean Mat von Asmetec wurde speziell für Industrien entwickelt, die Reinräume erfordern, wie Elektronik, Mikroelektronik, medizinische Geräte, medizinisches Material, Luftfahrt, Arzneimittelherstellung und -handling, Fotolithografie, Membranschalter, Displayprodukte, Krankenhäuser, Kliniken und Labore. Die Matte ist die technische Alternative zu Staubbindematten und dient zum professionellen Entfernen von Partikeln, Schmutz und Ablagerungen von Sohlen und Rollen von Transportwagen o.ä. vor Reinraumbereichen. Ein Bewegungssensor erkennt, dass ein Benutzer kommt und schaltet die Luftfiltereinheit ein. In der Matte sind federbelastete Kugelventile integriert, die sich beim Betreten öffnen und so den Unterdruck freigeben, wodurch dann der Staub abgesaugt wird. Beim Verlassen der Matte schaltet sich das System automatisch wieder ab. Der abgesaugte Schmutz wird in einem Filterbeutel gesammelt, ähnlich wie bei einem Staubsauger. Eine durch Hepa-Filter gereinigte Luft verlässt das System, viel sauberer als zuvor. Die Matte wird einfach an das vorhandene 230 VAC Stromnetz über ein Kabel mit Schukostecker angeschlossen und gibt es in vielen verschiedenen Größen und Ausführungen. Es können auch kundenspezifische Maße gefertigt werden.



### SICHERHEIT BEIM UMGANG MIT GEFÄHRSTOFFEN

Im Bereich der chemischen und biotechnischen Wirkstoffproduktion gehen Mitarbeiter am Standort eines bekannten Pharmaunternehmens im Rhein-Main-Gebiet mit Säuren, Laugen und anderen Gefahrstoffen unterschiedlichster Art um. Der 2017 in den Markt eingeführte Chemikalienschutzanzug Tychem 6.000 F Faceseal von Dupont Personal Protection gibt ihnen dabei den besonderen Schutz, den solche Tätigkeiten mit ihrem hohen Gefährdungspotenzial erfordern. Das Unternehmen hatte sich Ende 2017 für dessen Einsatz entschieden, nachdem Dupont eingehend über die Einsatzmöglichkeiten von Chemikalienschutzanzügen beraten, alle relevanten Daten bereitgestellt und dann schnell und unbürokratisch Muster für umfangreiche Tragetests geliefert hatte. Ein Video, das kürzlich vor Ort in enger Zusammenarbeit mit Dupont produziert wurde, zeigt das korrekte An- und Ablegen des Schutzanzugs. Damit schulen Mitarbeiter des dortigen Bereichs Arbeitsschutz regelmäßig mehrere Kollegen, um so eine Kontamination des Trägers durch Gefahrstoffe und damit verbundene Gesundheitsgefährdungen sicher zu vermeiden. Der Schutzanzug wiegt weniger als 500 g und bietet trotz der hohen Schutzwirkung einen guten Tragekomfort. Er kommt überall dort zum Einsatz, wo der Anwenderschutz gegenüber organischen sowie auch hochkonzentrierten anorganischen Chemikalien in Kombination mit einer Atemschutzmaske erforderlich ist. Zudem eignet er sich aufgrund der antistatischen Ausrüstung auf der Innenseite sowie der in die Socken eingearbeiteten Ableitstreifen in Verbindung mit ableitfähigen Schutzstiefeln auch für explosionsgefährdete Bereiche.

#### ipp.dupont.com

www.safespec.dupont.de · www.dow-dupont.com



### PRINT- UND DIGITAL- ANGEBOT NOCH STÄRKER VEREINT

Freudenberg Filtration Technologies hat den Viledon Produktkatalog für die Jahre 2019/2020 veröffentlicht. Neu in dieser Ausgabe sind aktualisierte Informationen

zur Prüfnorm ISO 16890, der Eurovent Richtlinie 4/23 und den neuen Energieeffizienzklassen (4/21). Daneben gibt es zahlreiche Details zu interessanten Innovationen. Für Kunden bietet der Katalog eine einfache und schnelle Übersicht zu passenden Produkten. Auf 150 Seiten findet sich das aktuelle Produkt- und Serviceangebot aus der Luft- und Flüssigkeitsfiltration. Neben der gedruckten Version steht online weiterhin der digitale Viledon e-Katalog zu Verfügung. Zudem kann er online heruntergeladen oder als gedrucktes Exemplar unter [viledon@freudenberg-filter.com](mailto:viledon@freudenberg-filter.com) bestellt werden. Das Kernstück bildet der leicht erfassbare Überblick zum Produkt- und Leistungsportfolio. Daneben beschäftigt sich der Katalog mit Themen wie Digitalisierung und Nachhaltigkeit – immer in Verbindung mit den innovativen Lösungen von Freudenberg Filtration Technologies. Außerdem liefert das Werk Einblicke in aktuelles Expertenwissen rund um die Welt der Industriellen Filtration.

#### Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG

Tel.: +49 6201 80 0  
 info@freudenberg-filter.com · www.freudenberg-filter.de

#### Asmetec GmbH

Tel.: +49 6352 75068 0  
 info@asmetec.de · www.asmetec.de

### FLEXIBLE VERPACKUNGSLÖSUNGEN



Vom 21.–23. Mai 2019 präsentiert Multivac für der Medteclive seine Automatisierungs- und Linienkompetenz im Bereich der Verpackungslösungen für Medizingüter. Im Mittelpunkt steht eine Linie für das Verpacken von vorgefüllten Glas- oder Kunststoffspritzen. Zu den weiteren Exponaten zählen unterschiedliche Lösungen für das Verpacken von medizinischen Produkten in kleinen bis mittleren Chargen, die sich durch eine hohe Flexibilität und Effizienz auszeichnen. Die Verpackungslinie für das Verpacken von medizinischen Sterilgütern besteht aus einem Vibrationstopf, einem Spritzenzuführsystem, einer Tiefziehverpackungsmaschine R 245, einem Digitaldrucker zur Bedruckung der Packungen mit flexiblen Produktionsdaten sowie einem Visionssystem zur Druckbildkontrolle. Das automatische Zuführsystem bringt vorgefüllte Glas- oder Kunststoffspritzen in die Packungskavitäten ein und gewährleistet eine kontrollierte Ausrichtung der Produkte. Es besteht aus einem Zuführwellensystem, einem Vereinzelnrad, einem Transportband und einem pick & place-Roboter. Die Zuführung ist mit der Tiefziehverpackungsmaschine synchronisiert und kann über das Bedienterminal der Verpackungsmaschine gesteuert werden. Die Tiefziehverpackungsmaschine bietet eine hohe Flexibilität hinsichtlich der zu verarbeitenden Packstoffe und Packungsformate.

**Multivac Sepp Haggenmüller SE & Co. KG**  
 Tel.: +49 8334 601 0  
 muwo@multivac.de · www.multivac.com



### NEUER LOOK

Mit einem überarbeiteten Design- und Farbspektrum sowie einer zusätzlichen Oberflächenvariante präsentiert sich der Kautschuk-Belag Noraplan Signa von Nora Systems erstmals auf der Bau 2019. Der Kautschukboden überzeugt seit der Markteinführung 2007 durch seine Vielseitigkeit im Hinblick auf Zubehör, Farb- und Funktionsvielfalt. „Noraplan Signa

ist ein Allrounder für jeden Einsatzbereich und das erfolgreichste Produkt in der Historie von Nora Systems“, sagt Dirk Oswald, Leiter des Produktmanagements des Unternehmens. Die Gründe für den andauernden Erfolg sind vielfältig. Zum einen überzeugt die Farbvielfalt, zum anderen ist der Boden auch funktional ein Alleskönner und unterstützt den Systemgedanken. So ist Noraplan Signa beispielsweise als ableitfähige Variante erhältlich, als Fliese und Bahnenware oder in unterschiedlichen Dicken. Auch eine Variante mit besonders hoher Trittschalldämmung ist Bestandteil des Sortiments. Neben der Vielzahl an unterschiedlichen technischen und funktionalen Eigenschaften umfasst das Produktportfolio ein passendes Zubehör-Programm mit Fugenmasse oder Sockelleisten für den perfekten Wandhochzug. Neben der zusätzlichen Oberflächenvariante wurden auch das Farbspektrum sowie das Granulatdesign überarbeitet. „Uns war es auch bei den Überarbeitungen wichtig, ein harmonisches Design mit durchweg zeitlosen Farben zu kreieren, so dass ein installierter Boden auch nach Jahrzehnten noch attraktiv und modern aussieht“, so Oswald.

### Nora Systems GmbH

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

### DIE BODENLÖSUNG FÜR ANSPRUCHSVOLLSTE BEDINGUNGEN

Der widerstandsfähigste Bodenbelag der Welt von Master Builders Solutions feiert Geburtstag: Vor 50 Jahren wurde die Ucrete-Bodenlösung patentiert. Ucrete basiert auf einer einzigartigen Kunstharz-Technologie, die für eine außerordentliche Beständigkeit gegen aggressive Chemikalien, extreme mechanische Belastungen sowie Temperaturschocks sorgt. Die Böden eignen sich besonders für aggressive Umgebungen wie etwa Verarbeitungsbereiche in der Lebensmittel-, Getränke-, Chemie- und Pharmaindustrie. Sie bilden homogene, fugenminimierte und bei Bedarf rutschfeste Oberflächen, die eine sichere und hygienische Arbeitsumgebung ermöglichen. Die Flächen bleiben bis zu einer Temperatur von 130 °C formstabil und erfüllen selbst strengste Hygieneanforderungen. Die Entwicklung von Ucrete begann in den späten 1960er Jahren mit der Suche nach einer widerstandsfähigen und langlebigen Bodenbeschichtung für Chemiewerke. „Die Eigenschaften der neuen Bodenbeschichtung, die man Ucrete – eine Kombination aus Urethane und Concrete, also Polyurethan und Beton – nannte, waren revolutionär“, erklärt Philip Ansell, Marketing Manager Ucrete Industrial Flooring Europa bei BASF. Die ursprünglichen zwei Varianten von Ucrete – glatt und rau – wurden mittlerweile zu einer Produktreihe mit mehr als einem Dutzend verschiedener Lösungen für eine Vielzahl anspruchsvoller Umgebungsbedingungen weiterentwickelt. Allen gemeinsam sind die extreme Robustheit und Langlebigkeit.

### BASF SE

Tel.: +49 621 60 0  
 global.info@basf.com · www.basf.com



### REINRAUMTISCH MIT INDUKTIVEM LADEPUNKT

Das Unternehmen Friedrich Sailer hat einen Hygienic Design Reinraumtisch mit besonderen Eigenschaften präsentiert. Der Edelstahl-Tisch mit einer Oberflächenrauheit  $Ra < 0,8 \mu m$  verfügt über eine hygienisch optimierte, geschlossene und leicht zu reinigende Grundkonstruktion sowie eine plane lasergeschweißte doppelschalige Tischplatte mit besonderer Druckstabilität und fest verbundener Tischoberplatte aus Corian. Dieses reinraumgeeignete Material ist glatt und gut zu reinigen. Gleichzeitig wird Corian etwa bei Arbeiten im Sitzen als deutlich angenehmer empfunden, da es weniger „kontaktkalt“ als Edelstahl ist. In der Corian-Platte hat die Firma eine Möglichkeit zum induktiven Laden (Qi charging) von mobilen Endgeräten reinraumgerecht integriert. Es ist weder eine Fuge noch ein Kabel sichtbar. Eine ebenfalls in der Tischfläche integrierte LED-Beleuchtung markiert den Ladepunkt. Zum Laden muss das mobile Endgerät lediglich auf diesem Bereich der Tischfläche abgelegt werden. Der Ladevorgang startet dann automatisch. Dieser Ansatz folgt dem Trend, Einrichtungsgegenständen zunehmend weitere Funktionalitäten zu geben. Durch die vollkommene Integration bleibt der Reinigungsaufwand eines solchen Reinraummöbels trotz erweiterter Funktionalität gleich. Der Tisch ist in verschiedenen Maßen verfügbar und kann mit reinraumgerechten Kabeldurchlässen sowie Monitorhalterungen versehen werden.



#### Friedrich Sailer GmbH

Tel.: +49 731 98590 0  
 info@friedrich-sailer.de · www.friedrich-sailer.de

### DRAHTLOSER TEMPERATUR-DATENLOGGER MIT GROSSER REICHWEITE

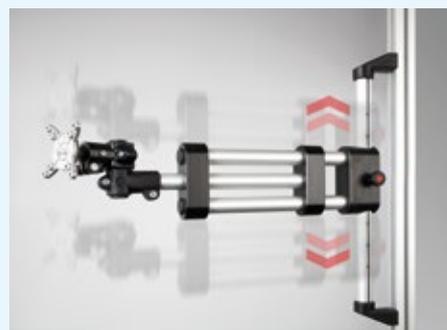
Vaisala stellt das neueste Datenlogger-Modell der RFL-Serie vor – den RFL 100 für reine Temperaturmessungen. Der Datenlogger arbeitet mit der von Vaisala entwickelten Vainet Funktechnik für die Temperaturüberwachung in Kühl- und Gefriersystemen, Inkubatoren, Flüssigstickstofftanks, Kühlräumen und Tiefsttemperatur-Gefrieranlagen. Je nach Umgebungsbedingungen können die drahtlosen Datenlogger in geschlossenen Räumen über eine Entfernung von 100 m miteinander kommunizieren. Der Vainet Zugangspunkt (AP 10) ermöglicht den Anschluss von bis zu 32 Datenloggern. Die Temperatur-Datenlogger dieser Serie arbeiten mit Fest- oder Kabelsonden, die einen Messbereich zwischen  $-196$  bis  $+90$  °C abdecken. Alle Datenlogger der Serie nutzen die viewlink 5.0 Software zur Überwachung, Alarmmanagement und Berichterstellung. „Wir haben sehr positives Feedback von Anwendern der Temperatur- und Feuchte-Datenlogger der RFL-Serie erhalten. Die Kunden schätzen die drahtlosen Datenlogger aus verschiedenen Gründen, etwa wegen des hoch gesicherten Datenübertragungssystems. Das System verwendet ein Signal mit niedrigem Pegel, dessen Ausbreitung nicht durch Hindernisse gestört wird. Besonders häufig verweisen die Anwender auf die komfortable und kostengünstige Installation in drahtlosen Netzwerken. Insbesondere in großen und komplexen Lagerumgebungen ist das ein enormer Vorteil“, erklärt Anniina Uotila, Produktmanagerin im Vaisala Geschäftsbereich Industrial Measurements.



#### Vaisala GmbH

Tel.: +49 228 24971 0  
 info@vaisala.com · www.vaisala.de

### INDIVIDUELLE KUNDENLÖSUNGEN UND MEHR FLEXIBILITÄT



In diesem Jahr wartet RK Rose+Krieger zur Hannover Messe mit vier Neuheiten aus der Verbindungs-, Linear- und Profitechnik auf: Erstmals dem Fachpublikum vorgestellt werden höhenverstellbare Versionen der doppelten und teleskopierenden Monitortragarme und eine neue Premiumversion der Hubsäulensteuerung Multicontrol II. Außerdem sind das vollständig überarbeitete Arbeitsplatzsystem Easywork und eine neue Baugröße der Doppelwellen-Lineareinheit EPX-II KG auf der Messe zu erleben. Der Geschäftsbereich Verbindungstechnik hat das Produktspektrum der RK Monitorhalterung um zwei neue Tragarmmodelle erweitert. Ab sofort sind sowohl der doppelte als auch der teleskopierende Tragarm in einer höhenverstellbaren Version erhältlich. Auch das System für aufgabenspezifische, ergonomische Arbeitsplätze wurde überarbeitet. Die Höhenverstellung der Hubsäulen erfolgt jetzt mit Hubsäulen der Multilift II Familie. Folgerichtig bietet das Unternehmen nun auch seine Easywork-Arbeitsplätze in den Versionen Multilift II standard, impact, telescope und ESD an. Erst im vergangenen Herbst wurde die neue Doppelwellen-Linearachse mit Kugelgewindetrieb auf dem Markt gebracht – in der gängigen Baugröße 40. Nun folgt die kleinere Ausgabe der hochpräzisen, maximal flexiblen Lineareinheit, die ebenfalls 100% kompatibel mit dem bestehenden EP(X)-Produktprogramm ist.

#### RK Rose+Krieger GmbH

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

# termine 2019

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

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

## APRIL

08.	Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
09.–11.	Powtech	Nürnberg	<a href="http://www.nuernbergmesse.de">www.nuernbergmesse.de</a>
09.–10.	Pharma Kongress Produktion und Technik	Düsseldorf	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
09.–11.	Sterilherstellung Intensivseminar	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
10.	Sicherheit im Reinraum – Lösung und Problem: Generalversammlung und Fachtagung der SwissCCS	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.swissccs.org">www.swissccs.org</a>
11.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
11.	Reinheit und Verhalten in Reinräumen der technischen Produktion	Buchs (CH)	<a href="http://www.rohrag.ch">www.rohrag.ch</a>
11.–12.	Experten Dialog: Das perfekte Pharmaprojekt	Hamburg	<a href="http://www.vip3000.de">www.vip3000.de</a>
18.–20.	Cleanroom Exhibition Istanbul	Istanbul (T)	<a href="http://www.akdeniztanitim.com">www.akdeniztanitim.com</a>
30.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>

## MAI

07.	ISO 13485:2016 QM-Systeme für Medizinproduktehersteller	Ostfildern	<a href="http://www.tae.de">www.tae.de</a>
07.	Mindset Cleanliness: Reinraumverhalten	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroomfuture.com">www.cleanroomfuture.com</a>
07.–09.	Technology for Medical Devices T4M	Stuttgart	<a href="http://www.messe-stuttgart.de">www.messe-stuttgart.de</a>
08.	Robotik in reinen Räumen	Rheinfelden	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
08.	Mindset Cleanliness: Reinraumreinigung	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroomfuture.com">www.cleanroomfuture.com</a>
08.–09.	Tipps für Reinigungsverantwortliche	Weinheim	<a href="http://www.nora.com">www.nora.com</a>
09.	Cleanroom Cleaning Operator	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroomfuture.com">www.cleanroomfuture.com</a>
14.–17.	Lehrgang Zertifizierter Reinraumverantwortlicher	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroomfuture.com">www.cleanroomfuture.com</a>
15.–16.	10. Fachkongress: technische Sauberkeit in Montage- und Produktionsprozessen	Berlin	<a href="http://www.sv-veranstaltungen.de">www.sv-veranstaltungen.de</a>
15.–16.	Grundlagen für Hygienebeauftragte im GMP Umfeld	Hausen (CH)	<a href="http://www.rohrag.ch">www.rohrag.ch</a>
17.–18.	Praxisseminar Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
20.–21.	Professionelles Reinraummanagement	Wangen an der Aare (CH)	<a href="http://www.cleanroomfuture.com">www.cleanroomfuture.com</a>
21.–22.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	München	<a href="http://www.vdi-wissensforum.de">www.vdi-wissensforum.de</a>
21.–23.	Labvolution und Biotechnica	Hannover	<a href="http://www.deutsche-messe.de">www.deutsche-messe.de</a>
21.–23.	Medtec Live	Nürnberg	<a href="http://www.nuernbergmesse.de">www.nuernbergmesse.de</a>

# comprei<sup>®</sup>

[WWW.COMPREI.EU](http://WWW.COMPREI.EU)

## ASEPTIC OPERATOR TRAINING

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

Kontaktieren Sie uns für einen Prozess-Analyse Workshop!

Afriso-Euro-Index	61
Akdeniz Tanitim	66
Asmetec	64
Bäro	62
BASF	64
BSR Ing.-Büro	37
Carpus & Partner	34
CEC – Kompetenznetzwerk für Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung	52
CiK Solutions	61
Cincinnati Sub Zero	8
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5
comprei-Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	66
Concept Heidelberg	66
Contec	2. US
Dalmec	54
Dastex Reinraumzubehör	3
Dechema	6
Dittel Engineering	7
DuPont	63
Dürr Ecoclean	56
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinenteknik	63
Flexan	60
Fraunhofer IPA	24, 26
Freudenberg Filtration Technologies	63
Friedrich Sailer	65
Gempex	66, Beilage
GEMÜ Gebr. Müller Apparatebau	48
gmp-experts	66
Heinrich Kipp Werk	19
IAB Reinraum Produkte	57
I-EC	10
Inspire	10
ISPE D/A/CH	21
Labom Mess- und Regeltechnik	45
Landesmesse Stuttgart	9, 19, 66
Leonhard Weiss Fußbodentechnik	36
Lindner	32
Med. Techn. Akademie Esslingen	66
Messe Frankfurt	6
Metall + Plastic	50
Multivac Sepp Haggenmüller	64
nora systems flooring systems	64, 66
NürnbergMesse	18, 23, 66, 4. US
Optima packaging group	50
Particle Measuring Systems Germany	27
Pfennig Reinigungstechnik	Titelseite, 28
Piepenbrock	6, 7
Profi-con	66
RCT Reichelt Chemietechnik	55, Beilage
Reinraumtechnik - Jochem	39
RK Rose & Krieger	11
Robert Bosch Packaging Technology	Beilage
Rohr Gesell. Reinigungen	66
Schunk	8
SecurPharm	7
Siemens	7
SRRT – SwissCCS	66, Beilage
Süddeutscher Verlag	66
TÜV Süd Industrie Service	46
Vaisala	65
vali.sys	6
VDI Wissensforum	66
VIP3000	8, 9, 66
VWR International	25, 42, 58
Weiss Klimatechnik	8, 51
Wellmann Anlagentechnik	61
Wisag	7

**Herausgeber**

Wiley-VCH Verlag GmbH &amp; Co. KGaA

**Geschäftsführung**Sabine Steinbach  
Dr. Guido F. Herrmann**Director**

Roy Opie

**Publishing Director**

Dr. Heiko Baumgartner

**Produktmanager**Dr. Michael Reubold  
Tel.: +49 6201 606 745  
michael.reubold@wiley.com**Chefredaktion**Dr. Roy T. Fox  
Tel.: +49 6201 606 714  
roy.fox@wiley.com**Freie Mitarbeit**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.com

Zur 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 &amp; 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@vuservice.de

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

**Bankkonten**J.P. Morgan AG, Frankfurt  
Konto-Nr.: 6161517443  
BLZ: 501 108 00  
BIC: CHAS DE FX  
IBAN: DE55501108006161517443**Erscheinungsweise**5 Ausgaben im Jahr  
Druckauflage 14.000  
(IVW-Auflagenmeldung, Q4 2018: 13.900 TvA)   
21. Jahrgang 2019**Abonnement 2019**5 Ausgaben 58,00 € zzgl. 7% MwSt.  
Einzelheft 16,30 € zzgl. MwSt. u. Porto

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

**Originalarbeiten:**

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

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbeiteter 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 elektronische 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.

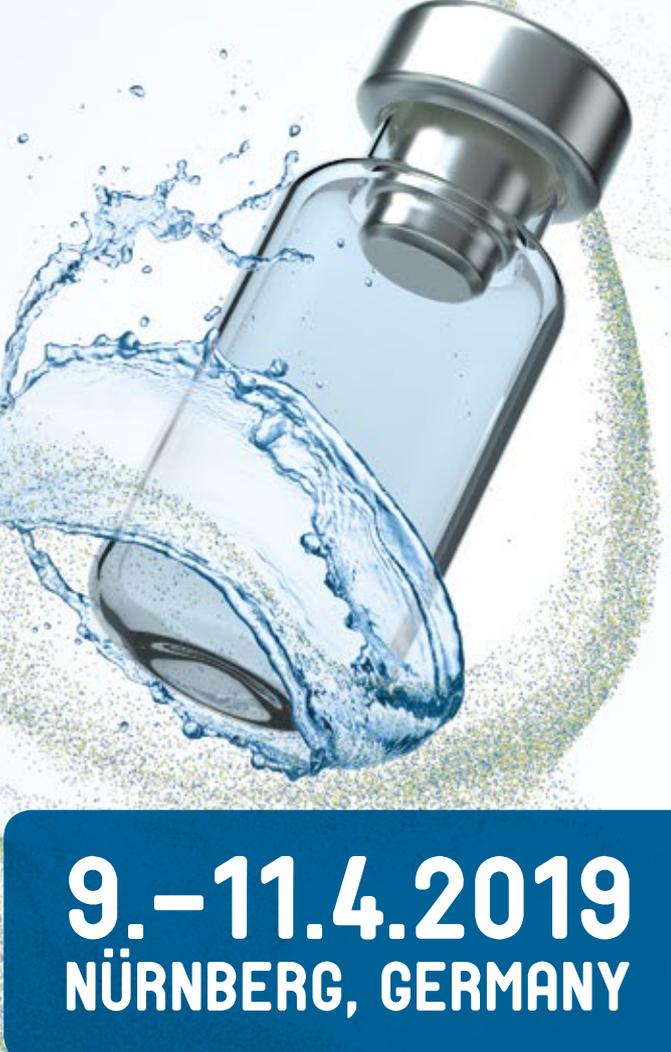
**Druck**pva, Druck und Medien  
76829 Landau  
Printed in Germany  
ISSN 0948-9487  
WILEY



# POWTECH

World-Leading Trade Fair for Processing,  
Analysis, and Handling of Powder and Bulk Solids

## PROCESSES TO KNOW. SOLUTIONS TO GO.



**9.-11.4.2019**  
**NÜRNBERG, GERMANY**

## PHARMA ERLEBEN, WISSEN TEILEN, PROZESSE OPTIMIEREN

Vor dem Erfolg kommt das Erlebnis:  
Entdecken Sie mechanische Verfahrenstechnik  
in ihrer ganzen Bandbreite und Dynamik.  
Die POWTECH ist die Wissensplattform für  
Feststoffe in der Pharmaindustrie – und der  
Ort, an dem Prozessoptimierung beginnt.

Pharma.Manufacturing.Excellence. steht für  
Fachwissen auf höchstem Niveau. Informieren  
Sie sich auf der Guided Tour Pharma gezielt,  
wie Sie Ihre Prozesse noch effizienter gestalten  
können und diskutieren Sie mit Pharma-Experten  
das Schwerpunktthema pharmazeutische Hilfs-  
stoffe und Prozesse.

Ideelle Träger



Im Verbund mit



NÜRNBERG MESSE