

WILEY

20. JAHRGANG  
MÄRZ  
2018

2

24849

# REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION



---

**Branchenschwerpunkt**  
Lebensmittelindustrie

---

**Die Reinraumlandschaft der Zukunft**  
Paul Jochem

---

**Aspekte der Qualitätssicherung**  
Scott Jennings

---

**Garantie für Lebensmittelsicherheit**  
Annette v. Kieckebusch-Gück

WILEY



ReinRaumTechnik

.....

# Immer einen Schritt voraus.

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

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

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

**Kontakt Verkauf:**  
roland.thome@wiley.com  
Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

**WILEY**



## Brancheninnovationen Teil II

### Liebe Leserinnen und Leser,

Konkurrenz belebt ja bekanntlich das Geschäft, Messen beleben den Markt. Der Markt kurbelt nicht nur die Wirtschaft, sondern auch die Innovationskraft an.

Die Lounges in Karlsruhe sind vorüber; es war wieder eine gute Veranstaltung. Einige Aussteller merkten an, drei Tage sind ein Tag zu viel. Leider kann ich diese Meinung nicht teilen. Ich hätte am Ende noch mindestens einen weiteren Tag benötigt, um mir einen vernünftigen Überblick des Marktes zu verschaffen. Wir waren zwar dieses Jahr mit einem großen Team vor Ort; dennoch hat uns die Zeit nicht ausgereicht.

Und auch auf den Lounges gab es Innovationen zu entdecken. Immer wenn sich die Branche trifft, gibt es hier und da für den aufmerksamen Beobachter etwas Neues zu finden. Und hiermit meine ich nicht nur und ausschliesslich die großen, scheinbaren Innovationen wie beispielsweise die Sieger des vom Fraunhofer IPA verliehenen Clean Awards (s. S. 18, 20, und 26ff). Nein, ich meine die kleinen unscheinbaren, aber dennoch auf ihre Art bahnbrechenden Neuerungen, die das Produkt noch besser machen als bisher.

**Haben Sie sie auch entdeckt?** Das ist ja auch meine Aufgabe und ich verspreche Ihnen in den kommenden Ausgaben immer wieder etwas Neues zu präsentieren. Vielleicht ist Ihre Begeisterung genau so groß wie meine.

In unserer aktuellen Ausgabe haben wir Ihnen zur Anuga Foodtec einige Highlights rund um das Thema Lebensmittelindustrie zusammengestellt. Eine ebenfalls wachsende, expandierende Branche, die mit Hilfe der Reinraum- und Steriltechnik bessere, gesündere, haltbarere Produkte dem Markt bieten kann. Und wenn Sie bei uns den passenden Bericht nicht finden, kann ich Ihnen die LVT LEBENSMITTEL Industrie aus unserem Hause zur weiteren Lektüre empfehlen.

#### Last call

Unsere Jubiläumsausgabe steht direkt vor der Tür. Redaktionsschluss ist der 29.03.2018, Erscheinungstermin ist der 24.05.2018, vor der Achema. Ich freue mich, auch Ihre Innovationen präsentieren zu können.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe.

Herzlichst, Ihr  
**Roy T. Fox**



Roy T. Fox

## Kontaminationskontrolle

### Professionelle Reinraum-Kompetenz

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

### Produkte auf dem höchsten Qualitätsniveau

#### Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG

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

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



© M+W Products



© reinraumtechnik-jochem

## REINRAUMTECHNIK

### EDITORIAL

**Brancheninnovationen Teil II** 3  
*Dr. R. T. Fox*

### REGULARIEN

**Überarbeitung der VDI 6022** 10  
Gesunde Luft durch Raumlufttechnik und Luftbefeuchtung  
*Thomas Terhorst*

### VERANSTALTUNGEN

**Aseptische Abfüllung** 12  
Ein Baustein für sichere Lebensmittel  
*Matthias Schlüter*

**Labortechnik, Analytik und Biotechnologie** 14  
Rahmenprogramm zur analytica 2018  
*Susanne Grödl*

**Wie viel Staub ist zulässig?!** 16  
ISPE DACH Fachdiskussion Containment  
am 08. und 09. Mai in Schwarzenbeck  
*Richard Denk, Martin Schöler*

**Zurück und solide** 18  
Die Lounges 2018 in Karlsruhe  
*Jennifer Würsching*

**Immer einen Schritt voraus!** 20  
Innovative Lounges 2018  
*Annette v. Kieckebusch-Gück*

### AUSZEICHNUNGEN

**Sieger des Clean!-Award 2018** 26  
Oberflächenreinigung bis in den letzten Winkel  
*Hans Hauger*

### REINRAUMBAU

**Clean and Protective Environment (CAPE)** 28  
Mobiler Reinraum schützt empfindliche Produkte  
*Dr. Axel Müller, Dr.-Ing. Frank Bürger*

### REINRAUMPLANUNG

**Die Reinraumlanschaft der Zukunft** 30  
Die Veränderungen der Arbeitsabläufe im Zuge von Industrie 4.0  
*Paul Jochem*

### PRODUKTION

**Aspekte der Qualitätssicherung** 34  
Die Herstellung von Single-Use Produkten  
*Scott Jennings*

### LEBENSMITTELINDUSTRIE

**Garantie für Lebensmittelsicherheit** 38  
Einfache aber wirkungsvolle Reinigungs-  
und Desinfektionsverfahren  
*Annette v. Kieckebusch-Gück*

### BUCHBESPRECHUNG

**Now. Next. Future. – Using Cleanroom Technology** 40  
Ein Weckruf in sieben Kapiteln  
*Frank Duvernell*



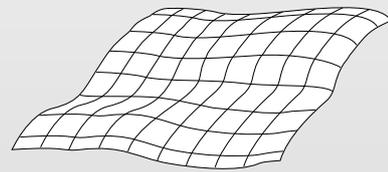
INHALT

■ NEWS	6–9, 15
■ PRODUKTE	42–43, 45–49
■ TERMINE	50
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite

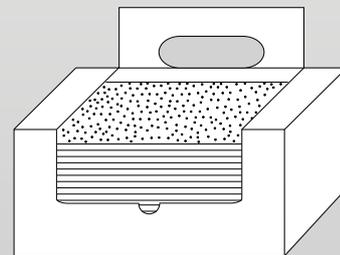
# CLEAR CLEAN

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

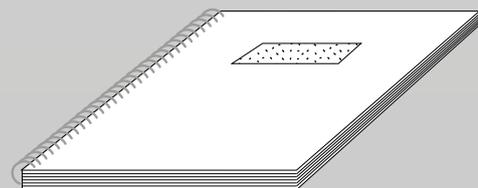
## Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestrieken und aus Vliesstoffen



## 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](mailto:clearclean@t-online.de)  
 Internet [cleanboss.de](http://cleanboss.de)



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

## Spatenstich für den neuen Firmensitz



In Renningen entsteht der neue Firmensitz der Firma M+W Products. Im Januar 2018 hat das Traditionsunternehmen den Baubeginn im neuen Gewerbegebiet Raite mit dem ersten Spatenstich gefeiert. Das Tochterunternehmen der M+W Group entwickelt und fertigt in Deutschland, China und Tschechien innovative Produkte und kundenspezifische Lösungen im Bereich der Reinraum- und Präzisionsklimatechnik. Mehr als 100 Jahre lang war ihr Stammsitz in Stuttgart Weilimdorf. Doch das Unternehmen braucht Fläche, um weiter zu wachsen und sich weiter zu entwickeln. So wird der Neubau auch als Chance genutzt, die Arbeitsbedingungen des innovativen Unternehmens maßgeschneidert und zukunftsweisend zu optimieren. „Wir freuen uns auf unser neues Gebäude, in dem wir moderne Arbeitsplätze und optimale Arbeitsbedingungen schaffen können“, so Geschäftsführer Frank Bauer. In Renningen entsteht nun auf 13.000 m<sup>2</sup> ein modernes Fertigungs- und Bürogebäude für bis zu 300 Mitarbeiter. Mit ca. 25.500 m<sup>2</sup> Gesamtfläche bietet das Grundstück nachhaltige Wachstumsreserven für die Zukunft.

[www.mwgroup.net](http://www.mwgroup.net)

## Richtfest



Takeda hat ein traditionelles Richtfest für seinen Neubau zur Impfstoffproduktion am Standort in Singen gefeiert. Die Bauarbeiten begannen Ende 2016. Das neue Produktionsgebäude soll 2019 betriebsbereit sein. Geplant ist die Herstellung eines Impfstoffes gegen das Dengue-Virus. Der Impfstoff befindet sich gegenwärtig in der finalen Phase-3 der klinischen Entwicklung. Die Investition am Standort hat ein Volumen von 100 Mio. € und stärkt die Rolle von Singen als globales Zentrum für flüssige und halb feste Arzneiformen bei Takeda. Mehr als 200 Mitarbeiter werden in der neuen Produktionsanlage arbeiten. Mit dem Projekt will das Unternehmen entscheidend dazu beitragen, die bestehende medizinische Lücke in der Dengue-Prävention zu schließen. Nach Angaben der WHO ist Dengue die sich am schnellsten verbreitende, durch Moskitos übertragene Viruserkrankung. „Unsere Mitarbeiter in Singen verfügen über große Erfahrung in der Gefriertrocknungstechnologie, die für den Herstellungsprozess des Dengue-Impfstoff-Kandidaten von Takeda entscheidend ist“, sagte Hans-Christian Meyer, Leiter des Bereichs Manufacturing and Supply in Europa.

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

## Cleanzone 2018: Sicherheit und moderne Medizin im Fokus



Die Anforderungen an die Reinheit der Produktion steigen ständig, egal ob in der Medizintechnik, der Lebensmittelindustrie, der Mikrotechnologie oder der Automobilindustrie. Auf der internationalen und interdisziplinären Fachmesse Cleanzone am 23. und 24. Oktober 2018 in Frankfurt am Main präsentiert die Industrie ihre Innovationen für diese neuen Herausforderungen und gibt Fachbesuchern eine Orientierung im Dschungel der Normen, Richtlinien und der Begrifflichkeit.

Die Fachmesse rückt das Thema Sicherheit im Reinraum ins Zentrum und fokussiert dabei unter anderem auf digitale Zugangskontrollen und Fälschungssicherheit. Dank bio- und gentechnischer Verfahren kommen heute immer häufiger zielgerichtete Therapien und Diagnostika zum Einsatz. Welche Anforderungen die moderne, auf das Individuum zugeschnittene, Medizin sowie medizintechnische Produkte an den Reinraum stellen, ist ein weiteres Top-Thema der Messe. Auch Aspekte wie die Simulation der Prozesse im Reinraum sowie die Planung der Produktionsgebäude mit der BIM-Methode werden auf der Cleanzone 2018 diskutiert. Beispielsweise können Kontaminationsquellen im Vorfeld erkannt und verhindert werden, wenn die Luftströmungen bereits vor Baubeginn visualisiert werden. Durch alle Themen, Events und Präsentationen der Aussteller ziehen sich wie ein roter Faden die Treiber von Innovationen: Digitalisierung und Energieeffizienz.

Die Mitglieder der Cleanzone-Strategiekommision, die im Januar tagte, haben die Marktchancen für Reinraumtechnologie als sehr gut beschrieben. Von diesem frischen Wind profitiert auch die Cleanzone. Bereits heute haben sich viele Marktführer aus dem In- und Ausland angemeldet – darunter basan/VWR, Briem Steuerungstechnik, BSR, Colandis, Contec, CRTM, das Deutsche Reinraum Institut, Hydroflex, IAB, Kelvin Reinraumsysteme, KEK, MEC Industries, Micronclean, MK Versuchsanlagen, my.cleanroom.de, profi-con, pure11, Siemens, Spetec, TSI oder vali.sys. Erstmals mit dabei ist das renommierte Hermann-Rietschel-Institut aus Berlin, das sich mit speziellen Themen der Gebäude- und Energietechnik befasst und einen Forschungsschwerpunkt im Bereich Reinraumtechnik unterhält.

Neben den Präsentationen der Aussteller wartet die Cleanzone mit zahlreichen Events auf. Fachbesucher erhalten hier konkrete Lösungsvorschläge für ihre Anliegen. Die Cleanzone Conference, die Aktionsbühne Cleanzone Plaza, Experten-Sessions, Cleanroom Talks, das Forschungsareal sowie der CleanroomAward der ReinraumAkademie dienen dem Wissenstransfer und dem Austausch mit Experten und Geschäftspartnern.

Am 12. und 13. November 2018 feiert die Cleanzone Middle East in Dubai ihre Premiere. Durch die wachsenden Anforderungen an die Produktqualität spielt die Reinraumtechnologie in der Golfregion eine immer wichtigere Rolle. Fast zeitgleich, vom 13.–15. November 2018, findet die Middle East Cleaning Technology Week statt mit den Themen Textilpflege, Gebäudereinigung und Autowäsche. Vor allem in den Bereichen Textilpflege, Hygiene und Reinigung bieten diese Events zahlreiche spannende Synergien.

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



### Große Resonanz beim Achema-Gründerpreis 2018

21 potenzielle Unternehmer und Start-up-Gründer haben zum Stichtag ihre Businesspläne für den Achema-Gründerpreis eingereicht. Das Spektrum reicht von analytischen Verfahren für Produktion und Medizin über Rohstoffrückgewinnung aus Klärschlamm oder Solarzellen bis zu digitalen Lösungen für die Prozessindustrie. Der Preis wird am 11. Juni 2018 im Rahmen der Eröffnungssitzung der Achema vergeben. Im von der Dechema, dem High-Tech Gründerfonds und den Business Angels FrankfurtRheinMain getragenen Wettbewerb konnten junge Entrepreneur Businesspläne aus allen Bereichen der chemischen Technik, Verfahrenstechnik und Biotechnologie einreichen. Eine hochrangig besetzte Expertenjury wird im Februar aus den Einreichungen die zehn Finalisten auswählen, die sich im Rahmen der Achema am Gründerpreisstand präsentieren können. Die drei Gesamtsieger werden erst im Rahmen der Eröffnung bekanntgegeben. Sie erhalten jeweils ein Preisgeld von 10.000 EUR. „Das Bewusstsein, wie wichtig Innovationen für unsere Branchen sind, ist stark – das zeigt auch das Engagement von Partnern wie Merck, Accenture und Evonik für den Achema-Gründerpreis“, sagt Andreas Förster, Leiter der Dechema-Forschungsförderung und Organisator des Achema-Gründerpreises. Michael Brandkamp, Geschäftsführer des High-Tech Gründerfonds ergänzt: „Wir sind mit der Resonanz außerordentlich zufrieden. Der Achema-Gründerpreis trägt dazu bei, Gründer zu motivieren und die Stakeholder besser zu vernetzen. So entsteht eine starke Innovationslandschaft.“ Manfred

Spindler, Vorstand der Business Angels FrankfurtRheinMain, bewertet den Effekt des Wettbewerbs ebenfalls positiv: „Die Preisträger der Erstaufgabe sind sehr erfolgreich. Auch diesmal belegt die Bandbreite der eingereichten Businesspläne, wieviel Innovationspotenzial in Chemie und Biotechnologie schlummert. Start-Ups spielen eine wesentliche Rolle, um es zu heben.“ Der Achema-Gründerpreis wird 2018 zum zweiten Mal vergeben. Träger sind die Dechema Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie, die Dechema-Ausstellungsgesellschaft, die Business Angels FrankfurtRheinMain und der High-Tech Gründerfonds. Als Premiumpartner engagieren sich Accenture, Merck und Evonik. Clariant und HoganLovell's fördern den Preis als Partner. Unterstützt wird der Gründerpreis zudem von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh), dem Verein Deutscher Ingenieure (VDI), dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) sowie dem Business Angels Netzwerk Deutschland, eXist und dem Wettbewerb GO-Bio.

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

## VWR® NITRILE WHITE: UNSER LEICHTESTER HANDSCHUH - FÜHLEN SIE DEN UNTERSCHIED

Ihre Gesundheit liegt in Ihren Händen - Unsere Lösungen für Ihren Handschutz



**VWR**   
COLLECTION

### Ein nicht steriler Nitrilhandschuh der sich abhebt

- **Der leichteste**  
Hoher Tragekomfort
- **Hauchdünn**  
Optimale Empfindlichkeit
- **Strukturierte Fingerspitzen**  
Hervorragende Haptik, sicherer Halt
- **Elegante weiße Farbe**  
Hygienisch und perfekter Kontrast zum Produkt

Zertifiziert nach  
EN 420, EN 374, EN 455



Food



Cosmetics

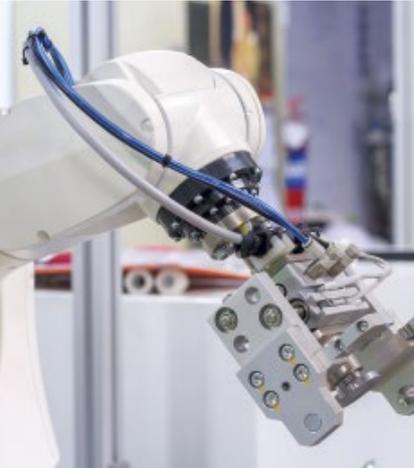


Cleaning/hygiene



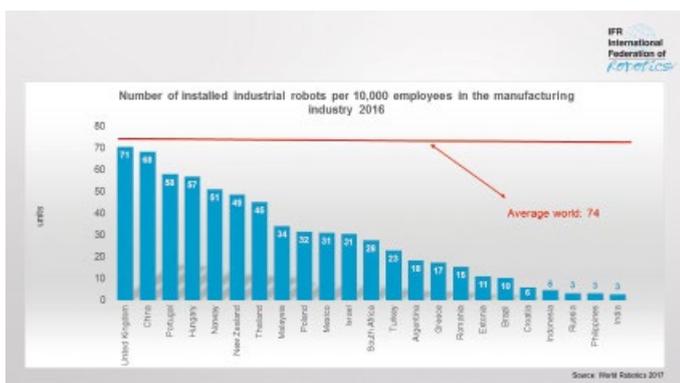
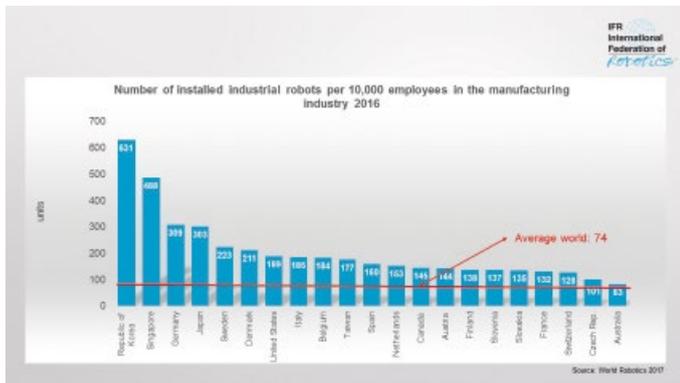
Die Handschuhlösung für viele Applikationen im Produktionsbereich!

## Roboterdichte steigt weltweit auf neuen Rekord



Die Automation der Volkswirtschaften läuft weltweit auf Hochtouren: Mit einer durchschnittlichen Roboterdichte von 74 Einheiten pro 10.000 Mitarbeiter hat der globale Durchschnitt in der Fertigungsindustrie einen neuen Rekord erreicht (2015: 66 Einheiten). Aufgeschlüsselt nach Regionen liegt die durchschnittliche Roboterdichte in Europa bei 99 Einheiten, in Amerika bei 84 und in Asien bei 63 Einheiten. Die Top 10 der am meisten automatisierten Länder der Welt sind: Südkorea, Singapur, Deutschland, Japan, Schweden, Dänemark, USA, Italien, Belgien und Taiwan.

Dies sind Ergebnisse aus dem World Robotics Report 2017, der von der International Federation of Robotics (IFR) veröffentlicht wurde. „Die Roboterdichte ist ein wichtiger Vergleichsstandard, um die Unterschiede im Automatisierungsgrad der Fertigungsindustrie verschiedener Ländern zu berücksichtigen“, sagt Junji Tsuda, Präsident der International Federation of Robotics. „Aufgrund der sehr zahlreichen Roboterinstallationen in Asien während der letzten Jahre weist die Region die höchste Wachstumsrate auf: Zwischen 2010 und 2016 lag die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate der Roboterdichte in Asien bei 9%, in Amerika bei 7% und in Europa bei 5%“. Das am stärksten automatisierte Land in Europa ist Deutschland – mit 309 Einheiten im weltweiten Vergleich auf Platz 3. Der Jahresabsatz und der operative Bestand an Industrierobotern im Jahr 2016 hatten einen Anteil von 36% bzw. 41% am gesamten Roboterabsatz in Europa. Zwischen 2018 und 2020 wird der jährliche Absatz in Deutschland aufgrund der steigenden Nachfrage nach Robotern in der allgemeinen Industrie und in der Automobilindustrie weiterhin um durchschnittlich mindestens 5% pro Jahr wachsen.



[www.ifr.org](http://www.ifr.org)

## 2. Fachkonferenz Labor und Reinraum

Im Mittelpunkt der 2. Veranstaltung Labor und Reinraum von Architekt Jürgen Zimmermann und Congress und Presse stehen u.a. die Ausstattung von Labor und Reinräumen sowie ihr Bau und Betrieb. Die Konferenz findet am 25. April im Medical Park in Hannover statt.

Die Planung von Laborumgebungen zur Analyse der Partikel-Sauberkeit von Produkten thematisiert Guido Kreck vom Fraunhofer IPA. Architekt Norbert Schachtner von Henn Architekten aus München wird in seinem Vortrag den Laborbau neu denken und Architekt Jan Soltau von tönies schroeter jansen freie architekten gmbh propagiert in seinem Beitrag „Simple is the new Smart“ im Laborbau.

Prof. Andreas Gerdes vom Karlsruher Institut für Technologie (KIT) richtet in seinem Vortrag den Blick auf präventive Maßnahmen im Laborbau, während sich Architekt Christof Walter von Ludes Generalplaner Gedanken über die Typologie von Laboren macht. Über die zahlreichen zu beachtenden Rechtsgrundlagen für Planung und Bau eines Labors oder Reinraums informiert Dr. David Mattern von Kapellmann und Partner Rechtsanwälte die Teilnehmer der Tagung.

Die Veranstaltung wird vom Fraunhofer IPA unterstützt.

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

- [info@congressundpresse.de](mailto:info@congressundpresse.de)
- [www.sustainable-workplace.eu](http://www.sustainable-workplace.eu)
- [www.dieklinikimmobilie.de](http://www.dieklinikimmobilie.de)
- [www.zukunftcampus.com](http://www.zukunftcampus.com)

## Übernahme geplant



Der Industriegasehersteller Air Products hat eine endgültige Vereinbarung zum Erwerb von ACP Europe (ACP) bekanntgegeben, dem größten unabhängigen Kohlendioxid-(CO<sub>2</sub>)-Unternehmen in Kontinentaleuropa. Die Transaktion ergänzt die Leistungsfähigkeit von Air Products rund um die europaweite Versorgung mit CO<sub>2</sub> in den Kernregionen, die das Unternehmen bereits jetzt mit technischen Gasen beliefert. „Wir sind hocherfreut, diese Transaktion verkünden zu können. Wir sind fest entschlossen, dort Investitionen in unser Kerngeschäft zu tätigen, wo sie einen erheblichen Mehrwert für unsere Aktionäre schaffen – und der Erwerb von ACP erfüllt ebendiese Kriterien. ACP verfügt über ein hochwertiges, gut geführtes europäisches CO<sub>2</sub>-Geschäft, bei dem Sicherheit vor allem anderen Priorität hat“, kommentierte Ivo Bols, Präsident Technische Gase für Europa und Afrika bei Air Products. Durch die Übernahme Air Products seine Anbieterposition für flüssiges CO<sub>2</sub> in weiteren Ländern Europas ausbauen und sein Angebot in ganz Kontinentaleuropa weiter verdichten.

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

## Normenänderung – jetzt handeln!

In wenigen Monaten müssen Unternehmen auf die 2015er Version der ISO 9001 bzw. ISO 14001 umgestellt haben, am 15. September 2018 verlieren ISO 9001:2008 sowie ISO 14001:2014 Zertifikate ihre Gültigkeit. Eine Nichteinhaltung dieser Frist kann erhebliche geschäftliche Auswirkungen haben. Die Frist gilt auch für verwandte Qualitätsmanagementstandards wie die AS91XX:2016 Serie für die Luft- und Raumfahrtindustrie, die IATF 16949:2016 für die Automobilindustrie und die ISO/TS 22163:2017 für die Bahnindustrie. Es ist wichtig, spätestens jetzt mit der Umstellung zu beginnen, um für Durchführung und Überprüfung möglicher Korrekturmaßnahmen genügend Zeit zur Verfügung zu haben. „Es ist noch nicht zu spät, einen Umstellungsplan zu entwickeln. Eine Zertifizierung nach ISO 9001 bzw. ISO 14001 ist für das Geschäft vieler Unternehmen kritisch, jede Unterbrechung kann das Ergebnis negativ beeinflussen“, so Steve Williams, LRQA System and Governance Manager. Kostenloses Informationsmaterial über die Normenänderung kann angefordert werden über [info@lrqa.de](mailto:info@lrqa.de).



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

## Neuer Vorstand

Mit Wirkung zum 1. Januar 2018 ist Dr. Lukas Burkhardt (38) zum Vorstand der Firma Gerresheimer bestellt worden. Er übernimmt innerhalb des Gerresheimer Vorstands die Verantwortung für den Geschäftsbereich Primary Packaging Glass. „Mit Lukas Burkhardt verstärken wir den Vorstand mit einer ausgesprochenen Führungspersönlichkeit. Er wird seine vielfältigen internationalen Erfahrungen aus verschiedenen Industrien sehr gut in den Geschäftsbereich Primary Packaging Glass einbringen“, erläuterte Aufsichtsratsvorsitzender Dr. Axel Herberg. Damit besteht der Vorstand des Unternehmens aus Christian Fischer (Vorstandsvorsitzender), Rainer Beaujean (Finanzvorstand), Andreas Schütte (Geschäftsbereich Plastics and Devices) und Lukas Burkhardt (Geschäftsbereich Primary Packaging Glass).



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

Der einzige  
Komplettanbieter  
für Kontaminations-  
überwachungs-  
lösungen

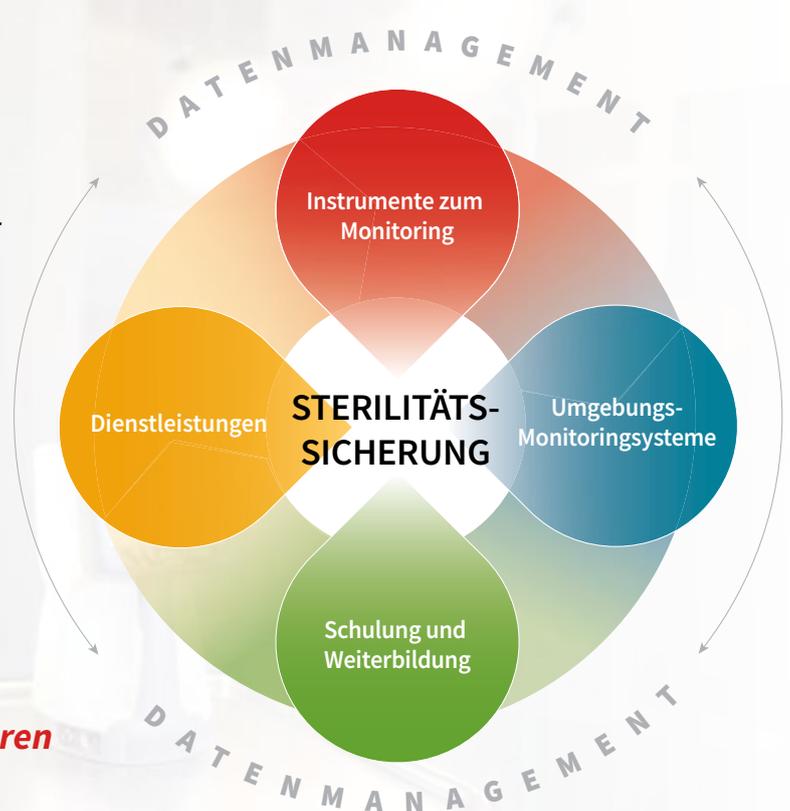


**PARTICLE  
MEASURING  
SYSTEMS®**

**Für weitere Information kontaktieren  
Sie uns bitte unter:**

[pmeasuring.com/de](http://pmeasuring.com/de)

T: +49 6151 6671 632 E: [pmsnordic@pmeasuring.com](mailto:pmsnordic@pmeasuring.com)





**Überarbeitete Richtlinienreihe VDI 6022 ermöglicht gesamt-heitliche Hygienebewertung der Raumluftechnik und der Raumluf-befeuchtung.**

# Überarbeitung der VDI 6022

## Gesunde Luft durch Raumluftechnik und Luftbefeuchtung

Ziel der Richtlinienreihe VDI 6022 ist die Schaffung von gesundheitlich zuträglicher Atemluft in Gebäuden. Dazu beschäftigt sich die Richtlinie einerseits mit der Hygiene raumluftechnischer Anlagen und Geräte, mit dem Minimalziel, dass die in den Raum abgegebene Luft nicht schlechter ist als die vom Gerät oder der Anlage angesaugte Luft, d.h., dass die Raumluftechnik nicht selbst Quelle von Verunreinigungen ist. Andererseits befasst sich die Reihe auch mit der Raumlufqualität, d.h., mit der sich real einstellenden Luftqualität, die von der Zuluft aus RLT-Anlagen beeinflusst sein kann.

### VDI 6022

Die VDI 6022 hat das Ziel, eine gesamtheitliche Hygienebewertung der Raumluftechnik in ihrer Einbau- und Betriebssituation zu ermöglichen. Die Richtlinie VDI 6022 Blatt 1 erscheint im Januar 2018 vollständig überarbeitet. In der neuen Fassung wurden u.a. die Blätter 1.1 bis 1.3 integriert, das Thema Luftmessung eingeführt, die Gefährdungsbeurteilung erläutert sowie die Filterklassen angepasst.

### Blatt 1

VDI 6022 Blatt 1 schloss Erdwärmetauscher aufgrund der Forderung nach Vermeidung der Tau-

punktunterschreitung bisher aus. Mit der Ausgabe 2018 wird aufgezeigt, wie die Hygiene in RLT-Systemen mit erdverlegten Luftleitungen sichergestellt werden kann. Sie beschreibt die Hygieneanforderungen an erdverlegte Luftleitungen insbesondere in baulich bedingten Außenluftansaugungen ohne Wärmedämmung und in Erdwärmetauschern. Die Richtlinie umfasst Hinweise zur Gestaltung und hygienegerechten Konstruktion von erdverlegten Luftleitungen unter Beachtung der im Richtlinienwerk der VDI 6022 vorgegebenen Schutzziele.

### Blatt 6

Neu erschienen ist zudem die Richtlinie VDI 6022 Blatt 6. Sie gilt für dezentrale Einzelgeräte zur gezielten und punktuellen Luftbefeuchtung sowie für dekorative Wasser führende Einrichtungen (z.B. Springbrunnen, Wasserläufe, Wasserwände), die Einfluss auf die Raumlufteuchte haben. Blatt 6 berücksichtigt dabei das von diesen Geräten ausgehende besondere Gefahrenpotenzial, das bspw. aufgrund von ungefilterter Einbringung mikrobiologisch belasteter Atemluft sowie unzureichender Wartung entstehen kann.

Herausgeber der Richtlinie VDI 6022 Blatt 1 „Raumluftechnik, Raumlufqualität – Hygieneanforderungen an raumluftechnische Anlagen

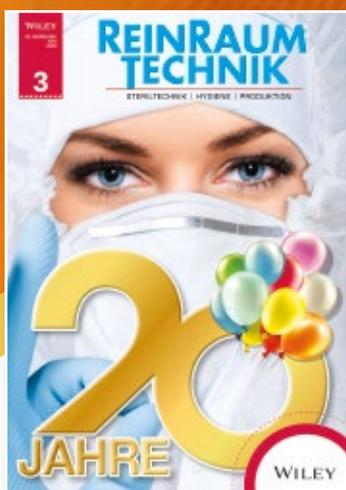
und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)“ ist die VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik. Die Richtlinie ist seit Januar 2018 als Weißdruck erschienen und ersetzt den Entwurf von Januar 2017 und die Ausgabe von Juli 2011. Das neue Blatt 6 „Raumluftechnik, Raumlufqualität; Luftbefeuchtung über dezentrale Geräte; Hygiene in Planung, Bau, Betrieb und Instandsetzung“ ersetzt den Entwurf von Januar 2017 und die Ausgabe von Dezember 2013. Beide Blätter können zum Preis von 207,40 EUR bzw. 92,60 EUR beim Beuth Verlag (Tel. +49 30 2601-2260) bestellt werden. VDI-Mitglieder erhalten 10 % Preisvorteil auf alle VDI-Richtlinien.

Weitere Infos finden Sie online unter:  
[www.vdi.de/6022](http://www.vdi.de/6022)



### KONTAKT

**Thomas Terhorst**  
VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)  
Tel.: +49 211 6214 466  
Terhorst@vdi.de  
[www.vdi.de/tga](http://www.vdi.de/tga)



Feiern Sie mit uns ...

# 20 Jahre ReinRaumTechnik

... und präsentieren Sie Ihr Unternehmen  
in Ihrem individuellen Themenumfeld!

---

Redaktionsschluss: 29.03.2018    **Zweisprachig:** Deutsch & Englisch  
Anzeigenschluss: 03.05.2018    **Erhöhte Auflage:** 20.000  
Erscheinungstermin: 24.05.2018

**WILEY**



**Ob Frischmilch, Joghurt oder Fruchtsäfte, der Markt für aseptisch abgefüllte Getränke wächst. Die Kehrseite der Medaille: Lebensmittelhersteller müssen noch konsequenter für hygienisch einwandfreie Produktionsbedingungen sorgen. Zu Hilfe kommen ihnen dabei physikalische Verfahren zur Haltbarmachung und aseptische abfüllende Anlagen, wie sie auf der Anuga FoodTec in Köln vom 20.–23. März 2018 im Mittelpunkt stehen.**

# Aseptische Abfüllung

## Ein Baustein für sichere Lebensmittel



**Matthias Schlüter,**  
Director Anuga Food Tec

Lebensmittel sollen heute so frisch und unbehandelt sein wie möglich – so die Verbraucherforderung am Point of Sale. Der Trend zu naturbelassenen Lebensmitteln führt dazu, dass die Hersteller bei der Produktion besonders hohe hygienische Standards einhalten müssen, wenn sie auf den Einsatz von Konservierungsmitteln und hohen Temperaturen bei der Haltbarmachung verzichten wollen. Minimal Processing ist der Schlüsselbegriff, unter dem die Anuga FoodTec die dafür erforderlichen Verfahren und Anlagen auf dem Messegelände bündelt.

### Aseptik durch ein lebensmittelsteriles Umfeld

Weltweit als Königsdisziplin auf diesem Gebiet gilt die kaltaseptische Abfüllung in Kunststoffflaschen oder Getränkekartons – ein Verfahren, das ein kommerziell steriles Getränk oder Lebensmittel in einer lebensmitteltechnisch sterilen Anlage abfüllt. Die gesamte Produktion erfolgt im keimarmen Umfeld, bei dem das Lebensmittel und die Packmittel separat sterilisiert und unter aseptischen Bedingungen zusammengeführt werden. Gerade für die Abfüllung sensibler Produkte, die einen geringen Selbstschutz gegenüber dem Wachstum von Mikroorganismen haben, ist eine solche lebensmittelsterile Umgebung für die aseptische Abfüllung unabdingbar. Diese zu gewährleisten ist für Produzenten kein leichtes Unterfangen – schließlich spielen neben technologischen Aspekten auch die damit verbundenen Kosten eine wichtige Rolle bei der Investitionsentscheidung.

### Minimierung des kritischen Bereichs

Bei produktberührten Anlagenbereichen muss um die Anlage herum ein Bereich geschaffen werden, in dem die Sterilbedingungen aufrechterhalten werden. Um sowohl die Sicherheit der

kaltaseptischen Abfüllung als auch deren Wirtschaftlichkeit zu erhöhen, verfolgen die Maschinenhersteller deshalb vor allem ein Ziel: Die kritischen produktberührenden Bereiche sollten so klein und so einfach wie möglich gestaltet sein. Je komplexer ein Füllsystem ist, umso aufwändiger ist der Erhalt der dauerhaften aseptischen Verfügbarkeit. Allerdings werden nicht bei allen aseptischen Systemen Reinräume eingesetzt. In einigen Fällen wird eine aseptische Zone verwendet, welche durch eine positive Verdrängerströmung mit steriler Luft unter aseptischen Bedingungen gehalten wird.

### Wege in der Entkeimung

Die Voraussetzung für aseptische Verhältnisse ist die leicht reinigbare Gestaltung und die zuverlässige Reinigung von Anlagen, Apparaten, Geräten und Komponenten sowie ggf. das Prozessumfeld, wenn es als produktberührt eingestuft ist. Auch muss die Sterilisation während der gesamten Produktionszeit aufrechterhalten bleiben. Die gleichen Voraussetzungen müssen die Packmittel und Packhilfsmittel erfüllen. Das heißt, sie müssen reinigbar und sterilisierbar gestaltet und steril befüllbar sein. Je nach Packmittel können für aseptische Anlagen unterschiedliche Verfahren eingesetzt werden: Die Sterilisation mit



Abb. 1: Ecolab, Lebensmittelsicherheit und Qualitätsmanagement

© Koelnmesse



Abb. 2: Kohlhoff, Lebensmittelsicherheit und Qualitätsmanagement

© Koelnmesse

rücken dabei Frucht- und Gemüsestücke in den Fokus, die sich bislang nur heiß abfüllen ließen – ein Aspekt, der bei den Guided Tours zur Molkerietechnologie auf der Anuga FoodTec eine Rolle spielen dürfte. Im Verlauf der einstündigen Messerundgänge zeigen Aussteller jeweils zehn Minuten lang innovative Produkte, darunter Aseptik-Linien und praxisreife Füllsysteme.

Wasserstoffperoxid (Trockenaseptik) oder mit Peressigsäure (Nassaseptik). Manchmal werden die Verfahren auch kombiniert. Die Sterilisation der Packmittel kann auch bereits bei den Preforms erfolgen. Ein weiteres Verfahren ist Pulsed-light. Das Prinzip: Ein hochintensiver Blitz wirkt

rund 0,3 Sekunden auf die Oberflächen der Behälter und Deckel und entkeimt diese wirkungsvoll.

Der Ausblick auf die Anuga FoodTec 2018 zeigt: Von Seiten der Lebensmittel- und Getränkehersteller besteht eine große Nachfrage nach kaltaseptischen Verfahren. In jüngster Zeit

**KONTAKT**

**Kathrin Münker**, Pressekontakt  
 Koelnmesse GmbH, Köln  
 Tel.: +49 221 821 2528  
 k.muenker@koelnmesse.de  
 www.anugafoodtec.de



# Innovationen aus Kunststoff





**Von 10.–13. April wird München wieder zum Treffpunkt der Laborbranche: Die analytica, internationale Messe für Labortechnik, Analytik und Biotechnologie, bietet neben der Ausstellung sowie dem hochkarätigen wissenschaftlichen conference-Programm auch viele Highlights im Rahmenprogramm.**

# Labortechnik, Analytik und Biotechnologie

## Rahmenprogramm zur analytica 2018

Direkter Wissenstransfer und Austausch mit Experten stehen im Fokus der verschiedenen Events. Susanne Grödl, Projektleiterin der analytica, über die Vielfalt des Rahmenprogramms: „Besucher erleben auf der analytica Weltpremierer, die neuesten Entwicklungen in spannenden Live-Vorführungen, fachspezifische Foren, informative Sonderschauen sowie spezielle Thementage. Alle Programmpunkte unterstreichen eines: nämlich die Praxistauglichkeit der modernen Analytik.“

### Das Forum Digitale Transformation

Intelligente Laborsysteme, eine individuelle Vernetzung, die Integration des Labors in die Unternehmensstruktur: Um all diese Schritte erfolgreich gehen zu können, braucht es kluge Digitalisierung, damit die Denkfabrik Labor noch effizienter wird.

Mit dem neuen Forum in Halle B2 setzt die analytica genau hier an und bietet allen Besuchern schon heute einen realistischen Blick in das zukünftige Labor 4.0: Beleuchtet werden Themen wie Big Data Handling, Bioinformatik, digitale Vernetzung und effektives Arbeiten im Labor. Das Forum Digitale Transformation bietet an allen Messetagen Expertenvorträge und Diskussionsrunden. Die beiden Verbände Life Science Research sowie Spectaris unterstützen das Forum mit interessanten Beiträgen und Diskussionsrun-

den. Daneben bieten die etablierten Foren „Biotech“ (Halle A3) sowie „Laboratory and Analysis“ (Halle B2) Best-Practice Vorträge sowie nützliche Tipps für die tägliche Laborarbeit.

### Live Labs: Einblicke in den Laboralltag

In den Live Labs Lebensmittelanalytik (Halle A3) sowie Materialanalytik (Halle B1) können Besucher alle gängigen Verfahren oder spezifische Methoden in realer Laborumgebung erleben. In den Live Labs werden die Arbeitsschritte von der Probenvorbereitung über die Probenmessung bis hin zur Analyse und Auswertung der Ergebnisse gezeigt.

Im Live Lab Materialanalytik referieren Experten aus Industrie und Wissenschaft in Vorträgen und Live-Demonstrationen über neueste Entwicklungen, z.B. aus den Bereichen Probenvorbereitung, Stoffklassen oder Qualitätssicherung. Mit dabei sind die Firmen Carl Zeiss, Lauda Netzsch und Thermo Fisher Scientific.

Im Live Lab Lebensmittelanalytik geht es um Innovationen in der Pestizid- und Rückstandsanalytik, um Nachweismöglichkeiten von Antibiotika und anderen Pharmaka oder um die Mykotoxinanalytik. Aussteller wie Analytik Jena, Carl Zeiss, Hirschmann Knauer und Thermo Fisher Scientific präsentieren ihre Produkte und Lösungen im Rahmen des Live Lab Lebensmittelanalytik.

Die Vorträge finden von Dienstag bis Donnerstag jeweils um 11:00 Uhr, 13:00 Uhr und 15:00 Uhr sowie am Freitag um 11:00 Uhr und um 13:00 Uhr statt.

### Personalisierte Medizin – wohin geht die Reise?

Beim Thementag „Personalisierte Medizin“ am 13. April diskutieren Experten aus Biotech-, Pharma- und IT-Diagnostikunternehmen, Verbänden und Clustern über den aktuellen Stand und die zukünftige Ausrichtung der Personalisierten Medizin. Den Auftakt macht Dr. Friedrich von Bohlen und Halbach, Managing Director und Mitgründer der dievini Hopp BioTech holding, der mit einem Blick in die Zukunft den Thementag Personalisierte Medizin eröffnen wird. Danach gibt es ein breites Vortragsprogramm, das bspw. darauf eingeht, welche Vorteile Ansätze wie Precision Medicine haben und wie sich das auch wirtschaftlich auf das Gesundheitssystem auswirkt. Ein Panel des Vortragsprogramms behandelt zudem den Megatrend der Digitalisierung und der damit einhergehenden Frage, wie aus Big Data nützliche Smart Data wird („One in a million—your data will be king“ | 12:45 bis 14:00 Uhr).

## Keine Experimente bei Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit

Wie können Unfälle im Labor vermieden werden? Dieser Frage geht die Sonderschau Arbeitsschutz und Arbeitssicherheit auf der analytica nach. Die praxisorientierten Experimentalvorträge zeigen deutlich, wie wichtig Arbeitsschutz im Labor ist. Die Sonderschau fand zur analytica 2016 erstmals mit eigener Fläche in der Halle B2 statt. Über 1.800 Besucher informierten sich darüber, wie schnell es zu einer Gefährdung oder einem Unfall im Labor kommen und wie man sich, Kollegen und Mitarbeiter davor schützen kann. Die experimentellen Vorträge auf der Sonderschauffläche in Halle B2 dauern jeweils zirka 30 Min. und finden täglich um 11:00 und um 15:00 Uhr auf Deutsch sowie um 14:00 Uhr auf Englisch statt.

Darüber hinaus bietet die analytica in Kooperation mit Klinkner & Partner die bewährten Fort- und Weiterbildungen, den analytica Job Day mit einem umfangreichen Überblick zu Studium und Karriere in den Naturwissenschaften sowie den Finance Day mit Informationen über Finanzierungsmöglichkeiten für Start-ups.

Den Überblick über alle Programmpunkte sowie Details zu Vorträgen und Live-Demonstrationen finden Sie unter: [www.analytica.de/rahmenprogramm](http://www.analytica.de/rahmenprogramm)

### KONTAKT

Susanne Grödl  
Messe München GmbH, München  
Tel.: +49 89 949 20381  
[susanne.groedl@messe-muenchen.de](mailto:susanne.groedl@messe-muenchen.de)  
[www.messe-muenchen.de](http://www.messe-muenchen.de)

## Neufirmierung

Seit nunmehr über 20 Jahren hat sich das Kelvin Team in Augsburg vor allem auf die Projektentwicklung im Bereich Reinraumtechnik spezialisiert. Um in Zukunft Ressourcen besser zu bündeln und Kommunikationswege zu verkürzen, hat sich als Kelvin Reinraumsysteme GmbH mit Firmensitz in Augsburg der vollumfängliche Reinraumbau firmiert. Dies geschieht ohne Leistungseinbußen, da alle nötigen Abteilungen wie etwa TGA, MSR und QM weiterhin unter einem Dach bleiben. Die Firma Kelvin mit Hauptsitz in Günzburg bleibt auf Weiteres bestehen, um noch laufende Projekte ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand abzuschließen. An der gewohnt hohen Qualität und dem Produktportfolio wie schlüsselfertige Reinräume und Reinraum-Modulgebäuden aller Klassen inklusive Qualifizierung, kundenspezifischen Laminarflow-Einheiten ändert sich nichts.

Die Firmenanschrift ändert sich auf:  
**Kelvin Reinraumsysteme GmbH**  
Gubener Straße 13 1/2  
86156 Augsburg  
Tel.: +49 821 443804  
[info@kelvin-rrs.de](mailto:info@kelvin-rrs.de)



[www.kelvin-reinraumsysteme.de](http://www.kelvin-reinraumsysteme.de)

## Weltweite Halbleiter-Umsätze 2018

Laut dem IT-Research und Beratungsunternehmen Gartner wird der weltweite Umsatz mit Halbleitern im Jahr 2018 auf 451 Mrd. USD geschätzt – dies bedeutet einen Anstieg von 7,5 % gegenüber 419 Mrd. USD im Jahr 2017. Damit verdoppelt Gartner nahezu seine bisherige Schätzung für das Jahr 2018, die bei 4 % Wachstum lag. „Die günstigen Marktbedingungen für Speicher, die in der zweiten Jahreshälfte 2016 an Dynamik gewonnen haben, haben sich 2017 durchgesetzt und werden sich auch 2018 fortsetzen. Das wird den Halbleiterumsätzen einen deutlichen Schub verleihen“, betont Ben Lee, Principal Research Analyst bei Gartner. „Gartner hat die Vorhersage um 23,6 Mrd. USD erhöht. Der Speichermarkt wird davon insgesamt 19,5 Mrd. USD ausmachen. Preissteigerungen sowohl bei DRAM – als auch bei NAND-Flash-Speichern erhöhen die Aussichten für den gesamten Halbleitermarkt.“ Diese Preissteigerungen werden jedoch die Margen der Hersteller von wichtigen Treibern im Halbleitermarkt wie Smartphones, PCs und Server unter Druck setzen.

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



## Normelemente. Ganter.

### Normelemente in Hygienic Design



- Geeignet für den Einsatz in hygienisch sensiblen Bereichen
- Leichte und schnelle Reinigung durch konsequentes Hygienic Design
- Totraumfrei durch funktionale Dichtungen
- Zertifiziert nach den neuesten Richtlinien der EHEDG und 3-A SSI

Wir sind für Sie da.



**Anuga Food Tec**  
20. bis 23. März 2018  
Halle 10.1 / Gang G, Stand 051



**Hannover Messe**  
23. bis 27. April 2018  
Halle 16, Stand E11

### Jetzt Hygienic Design-Broschüre anfordern.

Otto Ganter GmbH & Co. KG  
Telefon +49 7723 6507-100  
Telefax +49 7723 4659  
[info@ganter-griff.de](mailto:info@ganter-griff.de)  
[www.ganter-griff.de](http://www.ganter-griff.de)



Anlage für Containment Guard 5 auf Basis der i Serie von Fette Compacting  
© ISPE



**Die ISPE Community of Practice (CoP) DACH Containment feiert ihr 10-jähriges Jubiläum.**

## Wie viel Staub ist zulässig?!

ISPE DACH Fachdiskussion Containment am 8. und 9. Mai in Schwarzenbeck



Richard Denk



Martin Schöler

Vor genau 10 Jahren wurde die CoP „Community of Practice“ Containment der ISPE International Society for Pharmaceutical Engineering in der DACH (Deutschland/Österreich/Schweiz) durch Richard Denk gegründet. Grund für die lokale Gründung war die stetige Herausforderung beim Umgang mit hochaktiven oder hochgefährlichen pharmazeutischen Substanzen.

Die DACH Region zählt zu den innovativsten Standorten von technischen Lösungen für geschlossene Systeme wie z.B.: Isolatoren, Doppelklappen, Folienanschlüssen usw. und auch im Bereich des Prozessintegrierten Containment wie bei einer Verpackungsmaschine oder Tablettenpresse ist die DACH Region führend. Dass die Entscheidung der Gründung der CoP Containment in der DACH richtig gewesen ist, kann am Erfolg der Expertengruppe gemessen werden. Die ISPE DACH publizierte vor 2 Jahren das Containment Handbuch in deutscher Sprache, das sich mittlerweile mehr als 500 mal verkauft hat. Durch die breite Aufnahme und Akzeptanz in der Industrie sowie auch von den Behörden, folgte in 2016 bereits die englische Variante, die in kürzester Zeit auch bereits mehr als 300 mal global verkauft wurde. Auch bietet die CoP Containment mindestens einmal im Jahr eine Fachdiskussion an, die mittlerweile so stark besucht sind, dass oftmals ein Folgeter-

min notwendig wurde. Diese Fachdiskussionen sind immer zu einem bestimmten Thema, oder auch seit neuestem mit einem Kapitel aus dem Containment Handbuch, ausgerichtet. Die Jubiläumsveranstaltung befasst sich mit dem Thema „Containment Expositionsmessung“ und findet in Hamburg sowie bei der Firma Fette Compacting in Schwarzenbek statt. Während wir unser Jubiläum zusammen mit den Teilnehmern an einem gemeinsamen Abend feiern, feiert parallel die Stadt Hamburg auch Ihren Hafengeburtstag, so dass von allen Seiten viel geboten wird.

### Was sind hochaktive Stoffe? Wie wird die Produkt- und Personensicherheit während der Herstellung sichergestellt?

Hochaktive oder hochgefährliche pharmazeutische Produkte haben in den letzten Jahren durch die neue EMA „European Medicines Agency“ und deren Guideline on setting health based exposure limits for use in risk identification in the manufacture of different medicinal products in shared facilities und deren geforderten PDE's „Permitted Daily Exposures“ zusätzlich an Bedeutung gewonnen. Durch die neue Verordnung ist der cGMP „current Good Manufacturing Practice“ nun bei hochaktiven Produkten auch berücksichtigt und das Thema Containment ist

dadurch nicht mehr alleinig nur der Arbeitsschutz, wie er dieser noch vor einigen Jahren war. Eine weitere Verordnung im Kapitel 5.21 der EU GMP Guidelines befasst sich neben der Reinigung der produktberührten Oberflächen auch mit der Gefahr der Kreuz-Kontamination von nicht produktberührten Oberflächen.

Folgender Wortlaut ist dort zu finden. „Depending on the contamination risk, verification of cleaning of non-product contact surfaces and monitoring of air within the manufacturing area (...) in order to demonstrate effectiveness of control measures against airborne contamination or contamination by mechanical transfer“. Da es bislang keine Grenzwerte zu diesem Thema in Bezug auf den PDE gab, wurde in 2017 ein PDA „Parenteral Drug Association“ Paper einer globalen Expertengruppe sowie einem GMP-Inspektor unter der Leitung von Richard Denk zu dem Thema mit folgendem Titel „Isolator Surfaces and Contamination Risk“ publiziert. Diese GMP Publikation befasst sich mit dem Risiko der Oberflächenkontamination von nicht produktberührten Oberflächen in Bezug auf GMP und Kreuz-Kontamination sowie auch in Bezug auf den Arbeitsschutz. Die Oberflächenkonzentrationen sind in Bezug auf den PDE und tabellarisch aufgelistet. Durch diese Publikation sind nun alle Bereiche der Reinigung und deren Anforderungen abgedeckt. Bezugnehmend auf den PDE kann in der Containment Pyramide (siehe Abb. 1) auch die Verbindung zum OEB (Occupational Exposure Band) sowie dem dazugehörigen OEL (Occupational Exposure Level) gesehen werden.

**Workshop der ISPE Containment Gruppe bei der Firma Fette Compacting mit praxisnahen Anwendungen**

Die korrekte Durchführung von Containment Expositionsmessungen ist der Schlüssel zur sicheren Handhabung hochgefährlicher pharmazeutischer Substanzen. Daher befasst sich auch die Jubiläumsdiskussion der CoP Containment mit diesem Thema. Das Programm der Veranstaltung richtet sich dabei sowohl an Zuhörer die neu in das Thema einsteigen, als auch an Fachleute und Experten die Ihre Kenntnisse praktisch vertiefen wollen. Im ersten Teil der Veranstaltung wird ein Überblick über das Thema Containment und die damit verbundenen Grundlagen gegeben. Im Anschluss vermitteln Experten aus dem Bereich Arbeitsmedizin die Grundlagen von Expositionsmessungen, sowohl was die Durchführung und die Bewertung betrifft. Begleitet werden diese Vorträge von einem praktischen Workshop im Kundenzentrum von Fette Compacting. Zur Verfügung stehen dafür zwei komplette Containment-Tablettieranlagen, die für die Workshops zugänglich sind. Der zweite Teil der Veranstaltung fokussiert auf die Vertiefung der praktischen Arbeit aus den Workshops durch Diskussionen und Case Studies. Einen Schwerpunkt bildet dabei der Bericht von

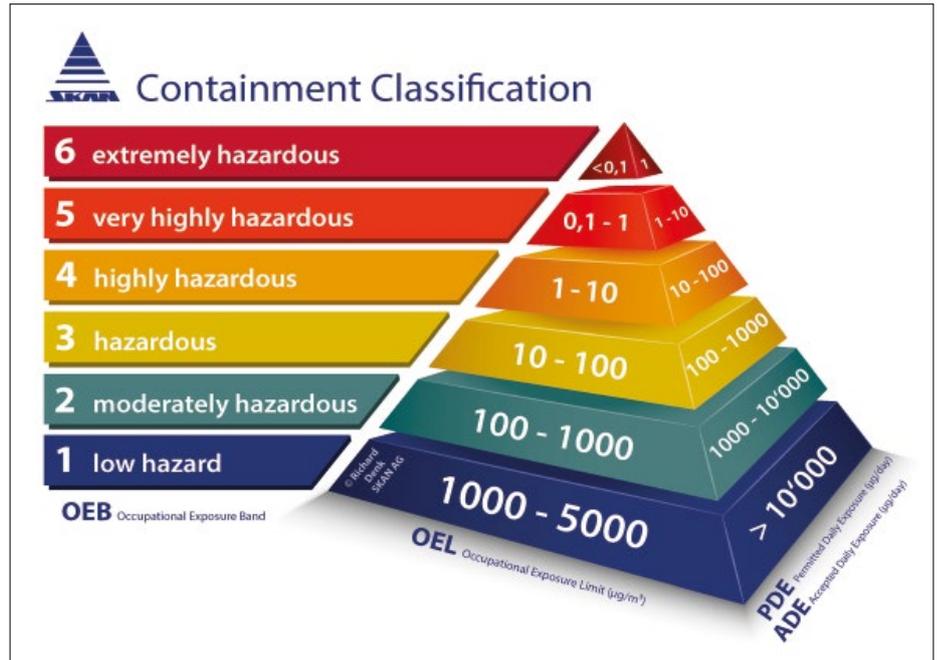


Abb. 1: Containment Pyramide „Entwicklung von Richard Denk“

© ISPE

Fette Compacting über die Expositionsmessung an einer Tablettenpresse nach dem Containment Guard Verfahren. Diese Methode basiert auf der bekannten ISPE-Richtlinie zur Durchführung von Expositionsmessungen. Diese wurde speziell für die Anwendung an Tablettenpressen deutlich genauer spezifiziert um wiederholbare und vor allem vergleichbare Messungen zu ermöglichen.

In Summe soll diese Veranstaltung einen fundierten Überblick über das Thema Containment Expositionsmessungen vermitteln. Neben den Grundlagenvorträgen trägt dazu vor allem die praktische Vermittlung von Expertenwissen in Workshops und Diskussionen bei. Die ISPE Fachdiskussion findet am 8. und 9. Mai statt. Anmeldung unter: [www.ispe-dach.org](http://www.ispe-dach.org)

**ISPE DACH Containment Handbuch**

Das Containment Handbuch der ISPE DACH hat sich in den letzten beiden Jahren als das Masterdokument zur Herstellung von hochaktiven sowie hochgefährlichen Substanzen entwickelt. In dem Containment Handbuch kann man unter insgesamt 10 Kapiteln alles zum Thema Containment erfahren, sowie auch nützliche praktische Informationen die es zu beachten gibt. Aufgebaut ist das Containment Handbuch mit der Einleitung, den Grundlagen zu Containment, Risikobetrachtung, Lebenszyklus, Containment in der Wirkstoff und der pharmazeutischen Herstellung. Das Kapitel technische Systeme befasst sich mit allen auf dem Markt befindlichen Containment Transfersystemen und deren Anwendung, sowie der Entstaubungstechnik und Räumen und Schleusen. Weitere Kapitel sind die Messung von Containment „Arbeitshygienische Validierung“ sowie die Reinigung und Abfallbehandlung und die Schulung der Mitarbeiter. Das Containment Handbuch ist



Abb. 2: Aktuelle Ausgabe des Containment Handbuchs

© ISPE

in der englischen Ausgabe bereits in den Nachschlagewerken der EDQM „European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare“. Die EDQM ist der Herausgeber der EU Pharmacopoea. Das Containment Handbuch zählt dadurch bereits zu den erfolgreichsten ISPE Dokumenten.

Das Containment Handbuch ist in Deutsch erhältlich unter: [www.ISPE-dach.org](http://www.ISPE-dach.org)

**Autoren:**  
 Richard Denk, SKAN AG (CH),  
 Chair CoP Containment DACH  
 Martin Schöler, Fette Compacting GmbH (D)

**KONTAKT**

**Rolf Sopp**  
 ISPE DACH, Dreieich  
 Tel.: +49 6103 60 44 68  
[rolf.sopp@ispe-dach.org](mailto:rolf.sopp@ispe-dach.org)  
[www.ispe-dach.org](http://www.ispe-dach.org)



**Die Lounges sind zurück in Karlsruhe und starten gleich mit einem tollen Erfolg. Mehr hochqualifizierte Fachbesucher sowie eine größere Ausstellungsfläche als im Vorjahr zeigen, dass der Weg zurück in die Heimat der Veranstaltung genau der Richtige war. Aussteller und Besucher zeigten sich auf Anhieb zufrieden mit den Kontakten, dem anspruchsvollen Programm und der sehr schönen Atmosphäre in der Halle.**

## Zurück und solide

### Die Lounges 2018 in Karlsruhe



Jennifer Würsching

Mit einem innovativen Programm und vielen Highlights präsentierten sich die Lounges 2018 dem Publikum in Karlsruhe. Über 200 Aussteller gaben dem Branchenevent gleich zu Beginn des Jahres einen ganz besonderen Stellenwert.

#### Reinraum und Pharmatechnik im Fokus

Neue Themen und Bereiche in der über 12.000 m<sup>2</sup> großen Halle gaben jedem Besucher unzählige Möglichkeiten der Information und des Austauschs. Neben der großen Ausstellung, in der Unternehmen ihre Produkte und Dienstleistungen vorstellten, fanden über 300 Vorträge, Ak-

tionen und Produktshows, an denen Besucher kostenfrei teilnehmen konnten, statt. Zu den Highlights 2018 gehörten die neuen Bereiche, die auf separaten Flächen und in Foren präsentiert wurden. Erstmals dabei war ein Innovation Lab, ein Bereich Innovation Reinraum, das Forum Hygienic Design, GMP-Talks mit Behördenvertretern, der Treffpunkt „Meet the Expert“ zum direkten Austausch mit Experten und auch wieder die letztjährig sehr gefragte Darkzone.

Das Fraunhofer IPA vergab auf den Lounges 2018 den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen.

Für ihre Innovationen erhielten LPW Reinigungssysteme, igus und Vetter Pharma International den CLEAN! 2018.

Die Herstellung von Mikrochips, Flachbildschirmen, Implantaten, pharmazeutischen Wirkstoffen oder Mikro- und Nanoprodukten wäre ohne eine saubere, reine bzw. hochreine Fertigungsumgebung undenkbar. Die reinheitstechnische Produktion gilt als Schlüsseltechnologie, die branchenübergreifend wichtige Innovationen vorantreibt. Herausragende Ideen in der Reinheitstechnik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern steigern auch die Wirtschaftlichkeit von Produktionsabläufen. Die fünfköpfige Jury um ihren Vorsitzenden Udo Gommel

haben folgende Entwicklungen in puncto Innovationssprung, Nachhaltigkeit, Enablerqualität und industrielle Machbarkeit überzeugt:

#### 1. Preis Clean! 2018: Oberflächenreinigung bis in den letzten Winkel

Immer wenn wir eine Wasserflasche mit Kohlensäure öffnen, sprudeln uns die platzenden Blasen entgegen. Sie bilden sich beim Übergang von der flüssigen zur gasförmigen Phase und sind Beispiel eines physikalischen Prozesses, dessen Wirkweise für die Reinigung genutzt wird. Diese sogenannte Nukleation hat LPW Reinigungssysteme nun für ihre Reinigungsverfahren weiterentwickelt und ist dafür mit dem 1. Preis Clean! 2018 ausgezeichnet worden.

#### 2. Preis Clean! 2018: Einfach rein

Für den Bereich der Energieführung in reinen Produktionen hat igus ein neuartiges Wellrohr entwickelt. Diese e-skin versorgt sicher, robust und flexibel Anlagen mit Daten, Medien und Energie, ohne dass durch Reibung Partikelkonzentrationen entstehen, die oberhalb der als kritisch eingestuften Grenzkonzentrationen liegen. Der verbesserte Wellschlauch für Reinraumwendungen erhielt den 2. Preis.



V. l. n. r.: Die Preisträger mit Juroren: Hans Hauger, Gerhard Koblenzer, LPW Reinigungssysteme, Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA, Prof. Arnold Brunner, Hochschule Luzern, Dr. Ute Schleyer, Vetter Pharma International, Phillip Hagedorn, igus, Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik.

### 3. Preis Clean! 2018

Fertigungstechnologie für die aseptische Abfüllung von Injektionssystemen. Steigende Anforderungen an die aseptische Abfüllung von Medikamenten haben unmittelbare Konsequenzen für die Produktion im Reinraum. Um die geforderte Qualität und Flexibilität zu erfüllen, hat Vetter ein Best practice-Konzept für Reinräume entwickelt: Vetter Clean-Room Technology (V-CRT) wurde mit dem 3. Preis ausgezeichnet.

### Fachvorträge und Aktionen

Der Schwerpunkt der Vortrags-sessions lag auf realisierten Projekten und dem Weg dorthin, ausgehend von den Planungsgrundlagen, den rechtlichen Vorgaben und den Wünschen der Betreiber. Neben den klassischen Sessions beteiligten sich auch das Fraunhofer IPA, der VIP3000 und die ISPE mit Top-Themen.

Durch verschiedene Präsentationen wurde zudem das Thema Innovation sowohl den Ausstellern als auch den Besuchern nähergebracht. Dabei wurden die Besucher des Innovation Lab direkt in die Präsentationen mit einbezogen und konnten aktiv mitwirken. Dies wurde mithilfe des Science Café und des World Café als erfolgreiche Formate umgesetzt.

Ziel war es, die Kommunikation und den Wissenstransfer zwischen Unternehmen, Ausstellern und Teilnehmern, sowie den Dialog, die Interaktion und den Austausch zu

fördern und Netzwerke zu schaffen. Dabei wurde der Innovationsbegriff bei KMUs gestärkt und Bewusstsein für die heutige und zukünftige Bedeutung von Innovationen geschaffen.

### Ein Blick voraus

Die Lounges on Tour machen halt in Wien und Berlin. Zielgenau und bedarfsgerecht auf die Branche Reinraum und Pharmaprozess ausgerichtet scheint das Konzept zu passen und die Unternehmen danken es mit zahlreichen Anmeldungen. Beide Veranstaltungen sind bereits zu 90 % ausgebucht.

### Nächster Termin

Der neue Termin steht und die Stände wurden bereits zu 75 % für 2019 gebucht. Die Lounges 2019 finden vom 5.–7. Februar in der Messe Karlsruhe statt. Der Fachbesucher darf sich schon jetzt auf ein noch interessantes Angebot 2019 freuen.

### KONTAKT

**Jennifer Würsching**  
Inspire GmbH, Bensheim  
Tel.: +49 6251 70 60 68  
wuersching@inspire-eventmanagement.de  
www.expo-lounges.de

# BSR



Beratung & Service im Reinraum

## SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156  
68794 Oberhausen-Rheinhausen

Tel. Zentrale: +49 7254 - 95 95 9-0  
Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

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

Internet: www.reinraum.info





Angenehme Atmosphäre mit musikalischer und pantomimischer Unterhaltung (VWR) für Teilnehmer Roy Fox, Chefredakteur der ReinRaumTechnik.

**Die Lounges, Messe für Reinraum- und Pharmaprozessechnik, fand vom 6.–8. Februar 2018 wieder in Karlsruhe statt und knüpfte an bewährte Veranstaltungen an. Die diesjährige Messe überzeugte durch eine Vielzahl an innovativen Ideen, an Vorträgen und Qualität bei Fachbesuchern und Ausstellern.**

# Immer einen Schritt voraus!

## Innovative Lounges 2018



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Lounges sind zurück in Karlsruhe: Aussteller und Besucher zeigten sich auf Anhieb zufrieden mit dieser Entscheidung. Das Konzept der Messe ist herausragend, die Atmosphäre einzigartig. Denn die Lounges vereinen den Charakter einer Messe mit dem einer Konferenz und bieten neben einer Fachausstellung interessante Fachbeiträge, Aktionsbühnen und Diskussionen.

Diesmal neu: Meet the expert! Auch 2018 trafen sich Fachleute aus der Reinraum-Branche und verwandten Industriezweigen, um in entspannter Atmosphäre Kontakte zu knüpfen und sich über die neuesten Innovationen auszutauschen. Die Lounges 2018 in der Karlsruher Messe präsentierten sich abgerundeter und

vielfältiger als an der vergangenen Messe. Die Begeisterung bei den Ausstellern war groß, als Sie den neuen/alten Ort der Lounges für 2018 erfuhren – es geht zurück nach Karlsruhe, in die Heimat der Lounges, in der sich die Veranstaltung nun wieder voll entfalten kann.

Stefanie Rud von Ortner fasste es so zusammen: „Wir freuen uns immer sehr, wenn wir an den Lounges sein dürfen. Hier in Karlsruhe ist es noch viel familiärer als es in Stuttgart war. Es ist wirklich viel angenehmer!“. Und auch Ulrich Rothgerber, Event Manager der Veranstaltungs-Agentur Inspire, gab sich zufrieden: „Über 200 Aussteller gaben dem Branchenevent gleich zu Beginn des Jahres einen ganz besonderen Stellenwert“. Die Besucherzahlen stiegen in diesem Jahr auf 8.000 leicht an. Das hängt sicher auch mit der schönen Atmosphäre und der sehr guten Verkehrsanbindung und Erreichbarkeit der Messe Karlsruhe zusammen.

### Schwerpunkt Reinraum und Pharmatechnik

Neue Themen, Innovationen (Abb. 1) und Bereiche in der Karlsruher Messehalle gaben den Besuchern unzählige Möglichkeiten der Information und des Austauschs (Abb. 2). In der großen Halle mit 200 Ausstellern, die ihre Produkte und Dienstleistungen an den diversen Ständen prä-

sentierten, fanden über 300 Vorträge, Aktionen und Produktschows statt. Zu den Highlights 2018 gehörten die neuen Bereiche, die auf separaten Flächen und in Foren präsentiert wurden. Sie umfassten ein Innovation Lab, einen Bereich Innovation Reinraum, das Forum Hygienic Design, GMP-Talks mit Behördenvertretern, den Treffpunkt „Meet the Expert“ zum direkten Austausch mit Experten und auch wieder die beliebte Darkzone.

### Reinheitstechnik-Preis CLEAN!

Das Fraunhofer IPA vergab an den Lounges 2018 den Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis CLEAN! mit dem Ziel, wegweisende Entwicklungen in der Reinheitstechnik zu würdigen. 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 saubere, reine bzw. hochreine Fertigungsumgebung undenkbar. Herausragende Ideen in der Reinheitstechnik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern steigern auch die Wirtschaftlichkeit von Produktionsabläufen. Für ihre Innovationen erhielten LPW Reinigungssysteme, igus und Vetter Pharma International den CLEAN! Preis 2018. (Abb. 3)



Abb. 1: Bei Siemens AG war die virtuelle Realität ein Publikumsmagnet: die ScienceLab VR Software in Kombination mit einer virtual reality Kamera ermöglicht Studenten und Entwicklern praktische Simulationen in einer Laborumgebung.



Abb. 2: Networking und Verpflegung an den Lounges.



Abb. 3: Reinheitstechnikpreis Clean! Die Preisträger und Juroren: Hans Hauger, Gerhard Koblenzer von LPW Reinigungssysteme, Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA, Prof. Arnold Brunner, Hochschule Luzern, Dr. Ute Schleyer von Vetter Pharma International, Phillip Hagedorn, Iigus und Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik.



Abb. 4: Innovationsforum mit CAPE-Aufbau: Axel Müller, Cleanliness-Beauftragter der OHB System und Frank Bürger vom Fraunhofer Institut.

„Nichts sollte in einen Reinraum kommen, was nicht eine gewisse technische Qualität und technische Sauberkeit aufweist“, betonte Gerhard Koblenzer, Geschäftsführer von LPW Reinigungstechnik, der den 1. Preis Clean! 2018 entgegennahm. In Tuttlingen führt LPW ein Labor für Verfahrensentwicklung in der industriellen Bauteilreinigung. Bei dem patentierten Verfahren macht man sich das Siedeverhalten zunutze, das beim Übergang von Flüssigkeit zu Gas gemäß der Dampfdruckkurve erfolgt. Der Leiter des Labors, Hans Hauger, erhält durch die Geschäftsleitung weitgehende Freiheiten, um neue Verfahren zu entwickeln.

Oberflächenreinigung bis in den letzten Winkel, was heißt das? Ein Bauteil wird in eine vakuumfeste Arbeitskammer eingebracht. Anschliessend wird der Druck solange abgesenkt, bis auf der Oberfläche Wasserdampfblasen entstehen. Diese Blasen vergrößern sich, verdrängen ein Medium und führen dazu, dass in der Struktur eine Medienbewegung stattfindet. Partikel, die mit einem Durchmesser im einstelligen mm-Bereich im Grenzbereich an der Oberfläche liegen, lassen sich nur schwer mit klassischen Reinigungsverfahren reinigen. Wenn dagegen in einem zyklischen Prozess eine sich ständig wiederholende Nukleation der Dampfblasen stattfindet, ergibt sich daraus eine Medien-

bewegung, die sich durch eine unübertroffene Reinigungswirkung auszeichnet. Sinn dieser Art Teilereinigung ist es, die Verunreinigung anzuheben, sie von der Oberfläche wegzubewegen und sie schließlich einer Medienaufbereitung zuzuführen. Dabei ist der erste Schritt, nämlich das Anheben und Wegtransportieren bei komplexen Geometrien, der schwierigste Teil. Neben der Medienbewegung entsteht ein Kavitationseffekt, ähnlich wie beim Ultraschall. Der wesentliche Unterschied ist, dass dieser Effekt auch unter den Partikeln und unter schwierigen Geometrien des Bauteils angreift.

Den auf der Nukleation beruhenden Reinigungsprozess hat die Firma LPW Reinigungssysteme nun für ihre Reinigungsverfahren weiterentwickelt und ist dafür mit dem 1. Preis Clean! 2018 ausgezeichnet worden.

Für den Bereich der Energieführung in reinen Produktionen hat Iigus ein neuartiges Wellrohr entwickelt, einen aus Ober- und Unterschale bestehender Schlauch, der – in Reissverschluss-Manier zusammengesteckt – vollständig geschlossen ist. Diese e-skin hat eine Zertifizierung nach IPA ISO Klasse 1 für den Einsatz in Reinraumumgebungen erhalten und bietet damit für die Versorgung mit Daten und Energie die höchste Reinraum-Sicherheit. Das Rohr ist robust und flexibel. Der verbesserte Wellschlauch für Rein-



Abb. 5: An der Darkzone wurden technische Anforderungen an Reinraumkleidung und die richtige Bekleidungstechnik im Reinraum demonstriert.

raumanwendungen erhielt den 2. Preis, den igus-Manager Phillip Hagedorn entgegennahm.

Der 3. Preis Clean! 2018 wurde für eine neue Fertigungstechnologie zur aseptischen Abfüllung von Injektionssystemen verliehen. Steigende Anforderungen an die aseptische Abfüllung von Medikamenten haben unmittelbare Konsequenzen für die Produktion im Reinraum. Um die geforderte Qualität und Flexibilität zu erfüllen, hat Vetter Pharma International ein Best practice-Konzept für Reinräume entwickelt: Die Vetter CleanRoom Technology (V-CRT) wurde mit dem 3. Preis ausgezeichnet.

### Vortragssessions

Der Schwerpunkt der Vortragssessions lag auf realisierten Projekten und dem Weg dorthin, ausgehend von den Planungsgrundlagen, den rechtlichen Vorgaben und den Wünschen der Betreiber. Neben den klassischen Sessions beteiligten sich auch das Stuttgarter Institut Fraunhofer IPA, der VIP3000 und die ISPE mit aktuellen Themen.

### x4com Plattform

Eingebunden in die x4com Plattform, haben erstmals alle Beteiligten, Aussteller wie Besucher, die Möglichkeit – auch über das ganze Jahr hinweg – untereinander vernetzt zu bleiben. Damit wurden die verschiedenen Kommunikationsplattformen: Ausstellung, Vortrag, Aktionsbühne, Workshop, Produktschau, Diskussion, VIP-Räume, Abendveranstaltungen sowie Bars und Gesprächsbereiche um ein neues Angebot erweitert.

### Innovationsforum

OHB System, ein Tochterunternehmen des Raumfahrt- und Technologieunternehmens OHB, hat gemeinsam mit dem Fraunhofer-Institut Produktionstechnik und Automatisierung IPA einen mobilen Reinraum konzipiert. Am Innovationsforum stellte OHB gemeinsam mit dem Fraunhofer Institut das flexible Reinraum-System CAPE vor (Abb. 4). Das System CAPE ist ein mobiles, rasch zu errichtendes System, dessen Gerüst aus Aluminiumstreben besteht. Die Doppelstreben dienen einer hohen Stabilität bei geringer Masse. Das System lässt sich rasch in 30 Minuten aufbauen und verfügt über eine Personalschleuse. Alle Bauteile sind vorgereinigt und verpackt. So kann man es auch gut versenden, denn das System ist sehr stabil, die Verpackung ist reinraumtauglich.

„Wie kann empfindliche Hardware in einem Reinraum hoher Reinheitsklasse geschützt werden, während dieser gewartet wird?“, fragte Axel Müller, Cleanliness-Beauftragter bei OHB System. Seine Antwort lautet CAPE. In dem gezeigten mobilen Reinraum lässt sich Reinraumklasse vier innen und außen erreichen. Damit kann z.B. ein Reinraum im Reinraum aufgebaut werden, der sich auch zur Aufbewahrung von reinheitskritischen Produkten innerhalb der Reinraumumgebung eignet. Da man das System in Containern



**Abb. 6:** CCI – Thomas von Kahlden in der mobilen Body-Box zur Messung der Partikelemission von Personen im Reinraum. Er demonstrierte, dass Oberflächenparameter die Messungen der Kontamination beeinflussen können. Auch die Partikelbewegung durch Gravitation, Elektrostatik und die Strömung der Luft beeinflussen die Messströmung.

gut versenden kann, löst es auch Probleme in der Zuliefererkette, wenn z.B. ein reines Produkt in einem Zweigwerk oder bei einem Zulieferer bestellt wird, der selber nicht über Reinräume verfügt. Das CAPE-System kann dort eingeflogen, vor Ort mit zwei Personen errichtet werden, und auch die Abnahme erfolgt vor Ort. Im CAPE-System kann dann die reine Produktion und/oder die Verpackung anlaufen. Das System empfiehlt sich auch dann, wenn man einen Reinraum nur selten oder temporär benötigt, z.B. für ein Projekt.

### Darkzone und Forum Hygienic Design

Die Darkzone, die von den Firmen Dastex, Decontam, Pfennig Reinigungstechnik und CCI von Kahlden ins Leben gerufen wurde, erwies sich wieder als Publikumsmagnet. Vor der Darkzone lagen Anmelde Listen aus, in denen sich Interessenten bereits sehr zeitig am Morgen registrieren lassen mussten, um einen der raren Plätze zu ergattern. In der Darkzone wird die Visualisierung gezielt eingesetzt, um das komplexe Thema der Kontaminationskontrolle zur Sicherung der Reinheit anschaulich und verständlich zu vermitteln.

Bei einem Rundgang durch die Darkzone wurde den Besuchergruppen an verschiedenen Stationen gezeigt, wo Kontaminationen entstehen, wie diese sich verhalten und insbesondere wie diese weitergetragen werden können. Demonstriert wurden Hygienic Design und Reinigbarkeit unterschiedlicher Betriebsmittel, Partikelverschleppung, Wischen & Weg, Querkontamination sowie Partikelfreisetzung aus Wischtextilien. Die interaktive Visualisierung im Dunkeln verbunden mit den fachlichen Informationen machten die Zuschauer auf das Wesentliche aufmerksam. Sie erhöhten das Verständnis für Mikroverunreinigungen, die man im Reinraumbetrieb normalerweise nicht sieht. Die Demonstrationen banden die Besucher



**Abb. 7:** Der Projektmanager Drees & Sommer hat gemeinsam mit seinem Kooperationspartner Gempex ein speziell auf die Life-Sciences-Branche zugeschnittenes, interdisziplinäres Projektmanagement, das 3C-Management, im Angebot. Im Bild erläutert Rino Woyczyk die „rote Punkt-Aktion“.

mit ein – ihnen wurde anhand von fluoreszierenden Substanzen nahegebracht, wann welche Materialien verwendet werden, wie sie verschleppt werden und unter welchen Bedingungen die Reinigung effektiv ist. Unter dem Motto für die Wisch-Kantentechnik: Mein Tuch, das hat 4 Kanten – 4 Kanten hat mein Tuch wurden effektive Wischtechniken vorgeführt. Abschliessend befasste sich eine Station außerhalb des Vortragsraums mit der Thematik „richtiges Ankleiden“. Auch hier wurde das korrekte Bekleidungsprozedere mit Hilfe der Visualisierung anschaulich demonstriert (Abb. 5).

Ergänzt wurden die Gruppenführungen in der Darkzone durch Fachvorträge zu Themen rund um die Kontaminationskontrolle im Reinraum.

CCI von Kahlden stellte seinen Abblas- und Inspektionsplatz/Dunkelkammer zur Inspektion von Bauteilen/Komponenten mit Weiß- oder UV-Licht, bei gleichzeitiger Möglichkeit des Abblases mit ionisierter Druckluft vor. Die mit Reinstdruckluft abgeblasenen Partikel werden in die Rückwand abgesaugt und können die Arbeitsumgebung daher nicht kontaminieren. Die inspizierende Person wird dadurch optimal unterstützt. Mit Hilfe einer Partikel-Visualisierungslampe, der CCI PVL 3, lassen sich fluoreszierende Partikel gut visualisieren. Auch die mobile Body-Box zur Messung der Partikelemission von Personen im Reinraum zog wieder das Publikum an (Abb. 6).

### Rote Punkt Aktion

Der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau (VIP3000) umfasst Unternehmen und Forschungsinstitutionen, deren Zulieferer sowie Planer und Hochschulen. Gemeinsam bilden die mehr als 50 Mitglieder ein Qualitäts- und Kompetenznetzwerk mit durchgängigen Komplettlösungen und dem Ziel, alle Technologien der Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Betriebsstätten



Abb. 8: Siemens, Zürich: Thomas Riffel, Head Vertical Markets and Innovations and Head BT EU Life Science at Siemens Building Technologies Europe demonstrierte am Modell die neueste Brandschutztechnologie.



Abb. 9: Für den Bodenbelag-Anbieter Gerflor meint Joachim Hellfritzsch: „Wir sind sehr zufrieden mit den Lounges in Karlsruhe. An unserem Stand war bereits sehr viel los. Die Qualität der Besucher ist sehr hoch“.

und damit verbundener Fachgebiete zu fördern und deren praxisorientierte Umsetzung zu unterstützen. VIP3000 unterhielt an den Lounges einen Gemeinschaftsstand und Bühnenaktionen und bot eine eigene Vortragsession mit einem hochstehenden und sehr interessanten Programm an.

Eine geniale Methode für den Planungsprozess stellten Drees und Sommer vor: Viele Erfahrungen müssen die Nachwuchs-Mitarbeiter selbst machen. Gerade auch kritische Erfahrungen müssen diese aber auch reflektieren und in der Gruppe aufarbeiten und bewerten. Dies geschieht in der „rote Punkte Aktion“.

Die Thematik ist immer dieselbe – irgendwann in den Planungsphasen haben die Projektbeteiligten unterschiedliche Planungsstandvarianten. Diese werden meist erst in der Ausführung erkannt und kosten dann zur Beseitigung dem Bauherrn Zeit und Geld. Dass dies nicht so sein muss erläutert Rino Woyczyk, Partner bei Drees & Sommer und verantwortlich für den Life Sciences Bereich, anhand seiner „Roten-Punkte-Aktion“ (Abb. 7). Zum Ende einer jeden Planungsphase nehmen sich alle Planungsbeteiligten eine gemeinsame Review-Zeit von 1 oder 2 Tagen für die Rote-Punkte-Aktion. Die Methodik ist ganz simpel: Zunächst werden in einem großen Raum alle Pläne aufgehängt. Jeder Planungsbeteiligte erhält für seine Funktion im Projekt farbige Klebepunkte (je Disziplin eine Farbe). In einem ersten Durchgang werden – je Planungsdisziplin einzeln – überall dort auf den Plänen Farbpunkte aufgebracht, wo etwas fehlt, etwas unverständlich ist oder etwas zu optimieren wäre. Dann werden in einem zweiten Durchgang – mit dem gesamten Planungsteam – gemeinsam alle Pläne nacheinander besprochen. Die einzelnen Punkte werden nummeriert und besprochen (Anlass des Punktes und Lösungsansatz) sowie in einem online-Protokoll dokumentiert. So erhält man als Basis für die

nächste Planungsphase ein Pflichtenheft und einen Planungsstand, welche von allen Projektbeteiligten akzeptiert ist, da er ja gemeinsam erarbeitet wurde. Das hat bis jetzt immer – im Inland wie im Ausland – funktioniert, so Woyczyk. Und alle Projektbeteiligten waren positiv überrascht über das effiziente und lösungsorientierte Vorgehen im Sinne eines erfolgreichen Projektverlaufes.

Die Experten von VIP3000 informierten das Fachpublikum zudem in Vorträgen und Diskussionsrunden unter anderem zu Themen wie: Prozesskontrolle und IT-Sicherheit, Risiken erkennen und beherrschen, welche Pflichten habe ich als Auftraggeber zum Projektstart, um ein Projekt erfolgreich bis zum Ende zu führen? sowie ganzheitliches Construction Management mit dem gezielten Einsatz von Lean Site Management (LSM).

Siemens bietet integrierte Lösungen zum Schutz von Personen, Sachwerten und Prozessen in F&E- und Reinraumumgebungen an. Dazu gehören Abzugs- und Volumenstromsteuerung, Brandmelde- und Löschtechnik, Zutrittskontrolle und Einbruchsmeldung sowie Videoüberwachung und eine gewerkeübergreifende Gebäudemanagementplattform. Siemens Brandschutz, Zürich (Abb. 8) demonstrierte am Modell, dass die Abluft im Reinraum und im Labor heute prinzipiell anders als sich in normalen Räumen gesteuert wird: unten im seitlichen Abluftrohr, in das die Abluft sicher entlüftet wird, befindet sich auch ein Brandschutzmelder. Er misst, ob in der Luft Rauchpartikel vorhanden sind und wie es mit der Temperatur aussieht. Der Raum befindet sich Ü/N im Standby-Modus. Sobald der Raum betreten wird schaltet das System automatisch in den Belegtmodus. Falls der Brandmelder eine Störung feststellt, werden automatisch Türen verriegelt und die Information wird automatisch an die Brandmeldezentrale weitergeleitet. Bei den Sensoren handelt es sich um Multisystem-

Detektoren mit verschiedenen Empfindlichkeitsprofilen. Denn im Störfall kann sich viel Schmutz auf dem Brandmelder ablagern und so einzelne Sensoren blockieren. Ein Brandmelder kann für verschiedene Räume verwendet werden.

Berendsen hat 2017 den „Cleanroom Innovation Award“ mit dem Connected Cleanroom-Konzept gewonnen, das zusammen mit diversen FacilityApps entwickelt wurde. Die im Reinraum dabei verwendete Intelligent Traceability stellt ein Monitoringsystem dar, bei dem über Sensoren ein effektives Textilmanagement umgesetzt wird. Das Stichwort „Connected Cleanroom“ umschreibt alle digitalen Lösungen zur Verbesserung von Produktivität und Effizienz in Ihrer Reinraumumgebung. Dazu gehört z.B. die schnelle Ausgabe von intelligenten Schränken mit großer Kapazität, die alle Textilien, Mops und Schutzbrillen aufnehmen können, an den Kunden. Mithilfe von Scans und leicht ablesbaren Dashboards erhält der Anwender einen Einblick in alle seine Reinraumdaten zur Verwendung von Reinraumkleidung und SOP-Hygiene.

Der Reinraumspezialist VWR International bietet ein umfassendes Sortiment an Produkten, Versorgungskonzepten und zuverlässigen Logistikleistungen für den Reinraum und für das Labor an. In dem Produktportfolio mit über 8.000 Produkten sind Reinraum-Verbrauchsmaterialien wie Tücher, Handschuhe, Papier, Verpackungsmaterial und Einwegkleidung, Mehrwegbekleidung, Reinigungsgeräte und -mittel, Bodenbeläge sowie Einrichtungsgegenstände und technische Geräte enthalten. In der Biopharma-Produktion existieren in den einzelnen Prozessabschnitten erhebliche Risiken, die zu Unsicherheiten führen. Die Basis eines sicheren Bioprozesses ist es, die Risiken zu identifizieren und zu vermeiden. Single-Use-Systeme ermöglichen es den Herstellern biopharmazeutischer



Abb. 10: Simone Bläsi und Simon Keser von SKAN stellten neben dem SkanairR-CMR-Isolator für die Arbeit mit CMR-Substanzen das neue Handschuhprüfgerät von Skan vor.

Produkte, das Kontaminationsrisiko zu senken sowie Arbeits- und Energiekosten zu senken. Testo wurde als neues Prüflabor für den Reinraum akkreditiert. Bei der Zertifizierung als Prüflabor geht es um Qualifizierungsmessungen bei den Kunden vor Ort. Testo wurde von der DAKKS (Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland) akkreditiert.

Das Unternehmen Gerflor hat neu Bodenbeläge mit der patentierten Evercare-Oberflächenvergütung im Angebot. Diese Beschichtung wird bereits im Werk aufgebracht und UV-ernetzt. Sie ist lebenslang – also permanent – einpflegefrei und bietet höchste Fleckbeständigkeit. Sie ist antistatisch und garantiert optimales Abriebverhalten durch die hochverdichtete Oberflächenbeschichtung (Abb. 9).

Weiss Technik bietet ein neues Monitoringssystem an: das S!MPATI Monitoring System, das insbesondere in der pharmazeutischen Industrie und Apotheken sowie in Biotechnologie-Unternehmen, Spezialbereichen der Medizintechnik und der temperaturgeführten Logistik eingesetzt wird. Alle Geräte sind miteinander vernetzt, wie z.B. Waage, Partikelzähler, schlicht alles was Daten ausgibt. Die Daten werden verfälschungssicher aufgezeichnet. Die flexible Steuerungs- und Dokumentationssoftware kann auch für bereits vorhandene Geräte, welche mit der S!MPAC Mess- und Regelsystem ausgestattet sind, genutzt werden und eine einheitliche Überwachung garantieren.

Die Firma Skan aus der Nordwestschweiz ist in den Fachbereichen Reinraumausrüstungen und Bau von Isolatoren für die pharmazeutische Industrie tätig und zeichnet sich durch innovative Produkte aus. Das Unternehmen feierte 2017 bereits sein 50jähriges Bestehen. (Abb. 10). In den Skan-Entwicklungslabors wird aktuell die Penetration von  $H_2O_2$  durch Kunststoffmaterialien



Abb. 11: Stefanie Rud/Ortner Reinraumtechnik neben dem  $H_2O_2$ -Begasungsgerät Gemmi, einem Verkaufsschlager von Ortner (AU).

erforscht: Welche Kunststoffe eignen sich bzw. eignen sich nicht für die Dekontamination mit  $H_2O_2$ ? Welche geeigneten Detektionsmöglichkeiten für Gas und Flüssigkeiten gibt es? SKAN führt entsprechende Tests auf Kundenwunsch durch. Neu im Angebot ist das vollautomatische Handschuhprüfgerät WirelessGT – 1000 für Isolatoren und RABS in der pharmazeutischen Industrie.

Mehrere neue Systeme stellte Ortner Reinraumtechnik vor (Abb. 11). Das Unternehmen produziert Geräte und Anlagen für Reinraumforderungen aus der Life Science-, Pharma-, Semiconductor- und Lebensmittelbranche und ist Systemlieferant für Schleusen- und Dekontaminationsprozesse. Neu entwickelt das Unternehmen Industrie 4.0-Lösungen in der Isolator-Technologie. Isolatoren werden im Sinne der Energieeffizienz bei Ortner als kleinstnotwendige Reinnräume angesehen, die in bestehende Strukturen integriert und mit ihnen kombiniert werden können. Die Isolator-Technologie sorgt für hohe Sicherheitsstandards. Aber nur dann, wenn ihnen vernetztes Denken zugrunde liegt und die Dekontaminations-Anforderungen eines Projekts von Anfang bis Ende berücksichtigt werden, kann das Projekt Industrie 4.0 sinnvoll eingesetzt werden.

Mit der bereits etablierten Photodynamischen Personalschleuse inklusive Lichtdusche war es der Firma Ortner erstmals 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. Neu wurden  $H_2O_2$ -Dekontaminationsschleusen für materialschonende Schleusenprozesse auf der Basis von Industrie 4.0 vorgestellt. Diese leistungsstarken Kompaktsysteme basieren auf innovativem Know-how und Kreativität bei der Entwicklung.

Die neue Wasserstoffperoxid-Sonde PEROX-CAP HPP272 mit der Insight PC Software können

Messungen von verdampftem Wasserstoffperoxid, Feuchte und Temperatur mit hoher Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Stabilität erfolgen. Sie wurde am Stand von Vaisala vorgestellt.

Der Beleuchtungsspezialist Fischer Elektronik Beleuchtungstechnik produziert seit 37 Jahren an die 300 verschiedene Leuchtentypen – meist aufgrund von Kundenwünschen. Gemeinsam mit einem Ärzteteam hat Fischer Technik eine LED-OP-Leuchte aus der vollumfänglich beim IPA zertifizierten LED-Reinraumleuchten-Serie neu entwickelt. Die neuen Reinraumleuchten weisen mindesten 2.000 Lux auf, können stufenlos im Weißlichtspektrum von 2.700 Kelvin bis 6.000 Kelvin betrieben werden und gewährleisten eine sehr gute Farbwiedergabe und Farbbechtheit.

Speziell für kühle Räume bietet Condair Kondensations-Luftentfeuchter zur professionellen Luftentfeuchtung/-trocknung für industriell-gewerbliche Anwendungen an. Je kälter die Luft, desto weniger Feuchtigkeit kann sie aufnehmen. Bei 20 °C wären dies maximal 14,7 g Wasser pro kg trockener Luft. Bei 5 °C liegt der entsprechende Maximalwert bei nur noch 5,4 g Wasser pro Kilogramm trockener Luft. Entsprechend muss die Luftfeuchte reguliert werden, damit sich die Feuchte nicht auf den Oberflächen niederschlägt. Die neuen Kondensations-Luftentfeuchter sind in der Regel für den Betrieb unter üblichen Raumluftbedingungen, d.h. nicht für aggressive und schadstoffbelastete Luft, geeignet. Große Industrie-Luftentfeuchter können zusätzlich auch an ein Lüftungsnetz angeschlossen werden.

„Für uns von Condair ist es eine interessante Messe, man hat hier ein qualifiziertes Publikum und man kann sich auch noch untereinander mit den anderen Ausstellern austauschen. Wir arbeiten z.B. mit der Firma Weiss Technik zusammen. Wir können gemeinsam Kunden besuchen und entsprechend kombinierte Lösungen anbieten“, meint Kundenberater Achim Ochs.

### Ein Blick voraus

Die Lounges on Tour, die im Herbst 2018 in Wien und in Berlin halt machen, erfahren ein hohes Interesse. Beide Veranstaltungen sind bereits zu 90% ausgebucht. Der neue Termin für die Lounges 2019 steht – 5. bis 7. Februar 2019 in der Messe Karlsruhe! Fachbesucher dürfen sich bereits auf ein interessantes Angebot 2019 freuen.

Das macht die Lounges so einzigartig: eine Plattform, an der Innovationen und Networking gleichermaßen mit der Vermittlung von Branchenueigkeiten und Informationen zusammenfinden. Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten wurden 2018 die Lounges wieder zu einem einmaligen Erlebnis.

### KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück  
Redaktion ReinRaumTechnik  
Liestal, Schweiz  
Tel.: +41 61 921 0023  
a.gueck@gmail.com

Besuchen Sie uns  
auf der Achema  
11. – 15. Juni 2018  
Halle 5.1/6.1 – Stand B8



# Innovative Ideen?

Teilen Sie sie mit.

Mehr als 2.700 Unternehmen haben ihren Stand für die ACHEMA 2018 bereits gebucht.

Mit den ACHEMA-Vorausgaben und mit der ACHEMA-Ausgabe der **CITplus** sind Sie Teil dieses richtungsweisenden Events.

Senden Sie uns Ihre Innovation anhand eines Artikels, einer Marktstudie oder eines Fallbeispiels bis zum **27. April** an [citplus@wiley.com](mailto:citplus@wiley.com).

Nutzen Sie Ihre Chance und verschaffen Sie Ihren Innovationen Gehör!



Gerhard Koblenzer und Hans Hauger,  
LPW Reinigungssysteme GmbH.  
© LPW Reinigungssysteme GmbH

Immer wenn wir eine Wasserflasche mit Kohlensäure öffnen, sprudeln uns die platzenden Blasen entgegen. Sie bilden sich beim Übergang von der flüssigen zur gasförmigen Phase und sind Beispiel eines physikalischen Prozesses, dessen Wirkweise für die Reinigung genutzt wird. Diese sogenannte Nukleation hat LPW Reinigungssysteme nun für ihre Reinigungsverfahren weiterentwickelt und ist dafür mit dem 1. Preis Clean! 2018 ausgezeichnet worden.

# Sieger des Clean!-Award 2018

## Oberflächenreinigung bis in den letzten Winkel

Die Cyclic Nucleation process (CNP)-Technologie arbeitet nach dem Prinzip der zyklischen Nukleation, einem Unterdruckverfahren mit besonderen Stärken bei der Reinigung von kapillaren Strukturen und komplexen Geometrien, wie sie überall in der industriellen Produktion vorkommen: Die Zyklische Nukleation entfaltet ihre Wirkung teilweise auch unter der Verschmutzung und in verdeckten Partien des Bauteils unmittelbar auf der Bauteiloberfläche.

In einem mit Reinigungsflüssigkeit oder Spülflüssigkeit gefüllten geschlossenen Behälter wird der Druck soweit abgesenkt, bis sich Blasen im Behälter und direkt auf allen Oberflächen bilden, gerade auch in komplexen Strukturen wie etwa feinsten langgestreckten Hohlräumen, sogenannten Kapillaren und Bohrungen. Bei plötzlicher Wegnahme des Unterdrucks fallen die entstandenen Dampfblasen wieder in sich zusammen. Die Implosion erzeugt eine sogenannte Druckwechselkraft, die mechanisch auf die Bauteiloberfläche wirkt und Verschmutzungen unterwandert und abhebt.

Die eigentliche Neuerung deutet das Beiwort zyklische Nukleation an. „Der entscheidende waschmechanische Effekt besteht in der Bestimmung eines fest eingestellten Zyklus zwischen einem definierten unteren Schaltpunkt im Vakuum und einem oberen Schaltpunkt im Unter-

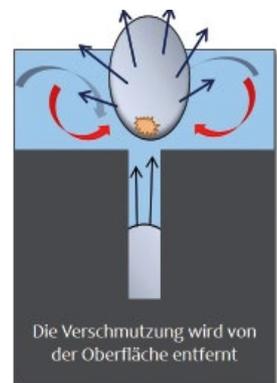


Abb. 1: Die Effekte der Blasenbildung.

© LPW Reinigungssysteme GmbH

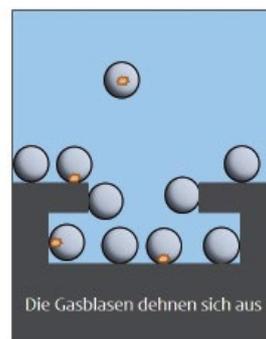
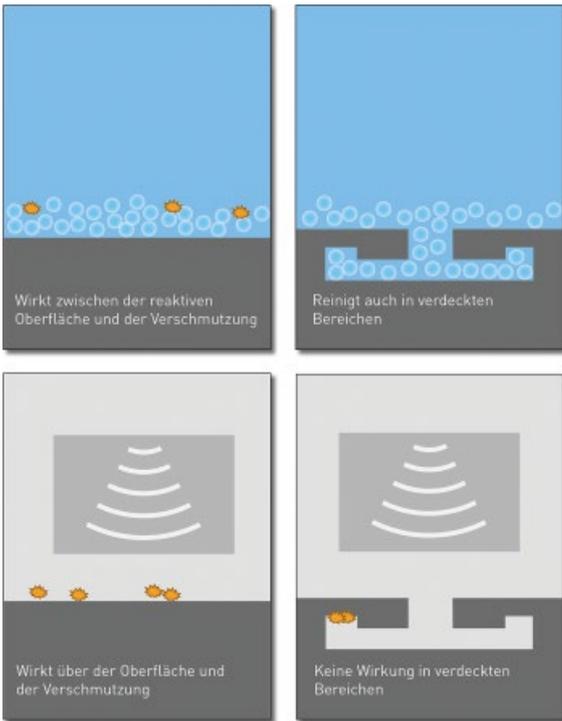


Abb. 2: Blasenbildung und Kavitation.

© LPW Reinigungssysteme GmbH



druck oder gegebenenfalls auch im Überdruck, der beliebig oft wiederholt und variiert werden kann", erläutert der LPW-Geschäftsführer Gerhard Koblenzer.

Die Druckveränderungen pflanzen sich in der Reinigungsflüssigkeit bis in die letzten Winkel fort. Auf der gesamten Oberfläche entsteht ein Medienfluss und somit auch ein gezielter Austausch. Partikel und Verschmutzungen an schlecht zugängigen Stellen werden durch den kavitätischen Effekt gelöst und durch den asymmetrischen Medienaustausch aus dem unmittelbaren Bereich des Bauteils transportiert.

**Abb. 3: Die Zyklische Nukleation entfaltet ihre Wirkung teilweise auch unter der Verschmutzung und in verdeckten Partien des Bauteils unmittelbar auf der Bauteiloberfläche.**

© LPW Reinigungssysteme GmbH

Das CNp-Verfahren bietet nicht nur wie bisher den Bereichen der Elektronik- und Halbleiterindustrie, der Medizintechnik sowie der optischen Industrie eine prozesssichere Reinigung. Auch für Reinigungsaufgaben aus vielen anderen Industriebereichen, etwa der Automobilindustrie, eignet sich die zyklische Nukleation. Beispiele sind feine Bohrungen in der Kraftstoff-Einspritztechnologie sowie verdeckte und komplexe Innengeometrien wie in Kühlelementen oder bei Schüttgut.

**KONTAKT**

**Hans Hauger**  
 LPW Reinigungssysteme GmbH, Riederich  
 Tel.: +49 771 89784 166  
 hans.hauger@lpw-reinigungssysteme.de  
 www.lpw-reinigungssysteme.de

## Partikelmessung auf Oberflächen

- Handelsüblicher Partikelzähler für Luft einsetzbar,
- Oberflächensonden in verschiedenen Ausführungen,
- Druckluft-Oberflächensonde für eine höhere Ablöserate,
- Kompaktes, transportables System.

**CCI – von Kahlden GmbH**  
 Maybachstraße 9 E-Mail: info@cci-vk.de  
 70771 Leinfelden Web: www.cci-vk.de  
 Tel: +49 711 699 767-0

Dienstleistungen, Geräte und individuelle Konstruktionen für die Reinraumtechnik

35 JAHRE IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.

KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGUNGS-SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken

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



**OHB nutzt das mobile und autarke System CAPE, um in Reinräumen temporär eine eigene Reinraumumgebung zu erzeugen. So können empfindliche Produkte etwa bei Wartung oder Neuinstallationen vor partikulärer und molekularer Kontamination geschützt werden. Genauso können kritische Prozesse in den mobilen und rasch zu installierenden Reinraum verlagert werden, um bestehende Infrastruktur zu schützen. CAPE entstand aus einer Kooperation zwischen OHB und Fraunhofer IPA.**

# Clean And Protective Environment (CAPE)

## Mobiler Reinraum schützt empfindliche Produkte

Die Firma OHB System, ein Tochterunternehmen des börsennotierten Raumfahrt- und Technologieunternehmens OHB, hat gemeinsam mit dem Fraunhofer-Institut Produktionstechnik und Automatisierung IPA einen mobilen Reinraum konzipiert, der auf der Fachmesse für Reinraum- und Pharmaprozessentechnik Lounges präsentiert wurde.

„Wie kann ich empfindliche Hardware in einem Reinraum hoher Reinheitsklasse schützen, wenn dieser gewartet oder modifiziert wird?“, fragte sich Dr. Axel Müller, Cleanliness-Beauftragter bei OHB System, und spielte verschiedene Arbeitssituationen im Reinraum und mögliche Lösungsansätze durch. Dann kam ihm die Idee, im Reinraum durch ein mobiles und rasch zu installierendes, autarkes System eine eigene Reinraumumgebung zu erzeugen. Er trug seine Überlegungen beim OHB-Kooperationspartner Fraunhofer IPA in Stuttgart vor und stieß auf offene Türen. Die Experten des IPA erkannten das Potenzial und stiegen in die Entwicklung ein. Ihren Prototyp entwickelten sie gemeinsam mit OHB weiter. Das Ergebnis ist der Mobile Reinraum CAPE (Clean And Protective Environment), der es Nutzern erlaubt, Hardware auf einer Fläche von etwa vier mal vier Metern in gut einer Stunde einhausen zu können. Neben der Raumfahrtindustrie sehen OHB und IPA auch bei der Pharma-, Optik-, Lebensmittel-, Medizin-, Halb-

leiterindustrie potentiellen Bedarf an mobilen und autarken Reinräumen.

### CAPE schützt „doppelt“: Hardware und Infrastruktur

Temporären Schutz für Hardware aller Art bietet der mobile Reinraum CAPE nicht nur bei Produktinspektionen oder Reinigungsprozessen, er bietet auch während Neuinstallationen im Reinraum, bei routinemäßiger Wartung und bei Reparaturen zuverlässigen Schutz vor partikulärer und molekularer Kontamination. Genauso kann er während Abnahmen bei Zulieferern oder in Testhäusern, in denen sich Flughardware für den Raumflug qualifizieren muss, eingesetzt werden.

CAPE schützt im Gegenzug aber genauso bestehende Infrastruktur. In diesem Fall werden kritische Prozesse wie Kleben im mobilen Reinraum durchgeführt, um den Status des restlichen Reinraums zu garantieren.

### Getestet und für gut befunden

Am OHB-Raumfahrtzentrum „Optik und Wissenschaft“ in Oberpfaffenhofen wurde der mobile Reinraum Ende 2017 zum ersten Mal in einem der ISO5-Reinräume eingesetzt. „Das System hat nicht nur voll überzeugt, es zeigte uns zu-

dem auch weitere Einsatzmöglichkeiten und Erweiterungen auf“, sagt Dr. Müller. „CAPE wurde vom IPA extrem professionell umgesetzt. Standardisierte Prozesse nach jedem Einsatz sichern den Reinheitszustand und die Einsatzfähigkeit von CAPE, auch über Lagerzeiten hinweg. Daher werden wir fünf Systeme bei OHB vorhalten, um für alle Fälle optimal gerüstet zu sein.“

### Nicht nur „von der Stange“

CAPE kann sowohl als Standardprodukt als auch als kundenspezifisches Modell erworben werden. Bei der Konzeption und Herstellung kundenspezifischer Modelle werden der jeweilige Verwendungszweck, die gewünschte Größe und die erforderliche Luftreinheitsklasse berücksichtigt.

### KONTAKT

**Dr. Axel Müller**  
OHB System AG Bremen  
Tel.: +49 421 2020 0  
axel.mueller@ohb.de  
www.ohb.de

**Dr.-Ing. Frank Bürger**  
Fraunhofer IPA, Stuttgart  
Tel.: +49 711 970 1148  
frank.buerger@ipa.fraunhofer.de  
www.ipa.fraunhofer.de

# It's Showtime!

## ACHEMAreporter 2018 – im Einsatz.

Vom 11. bis zum 15. Juni 2018 wird das Messegelände in Frankfurt am Main wieder zum Weltforum für die Prozessindustrie. Annähernd 4.000 Aussteller stellen bei der ACHEMA 2018 ihre neuen Produkte, Lösungen und Verfahren zur Diskussion. Etwa 170.000 Messe- und Kongressbesucher werden sich aus dem überquellenden Gesamtangebot die für sie relevanten Informationen und Lösungen suchen. Eine sorgfältige Vorbereitung ist dafür unverzichtbar. Dabei helfen die beiden Messe-Vorausgaben und die ACHEMA-Hauptausgabe der CITplus.

Von der ACHEMA selbst berichten unsere ACHEMAreporter (\*) tagesaktuell auf [www.achemareporter.de](http://www.achemareporter.de).



	ACHEMA Vorausgabe 1 CITplus 4/2018	ACHEMA Vorausgabe 2 CITplus 5/2018	ACHEMA Hauptausgabe CITplus 6/2018 – erhöhte Auflage	ACHEMA-Nachlese CITplus 7-8/2018
Erscheinungstermin:	05.04.2018	02.05.2018	01.06.2018	07.08.2018
Anzeigenschluss:	20.03.2018	13.04.2018	15.05.2018	20.07.2018
Redaktionsschluss:	01.03.2018	28.03.2018	27.04.2018	03.07.2018

(\*) Studierende der Chemischen Verfahrenstechnik, des chemischen Apparate- und Anlagenbaus, der Mess- und Regeltechnik sowie der Pharma- und der Biotechnik sind eingeladen, als ACHEMA-Reporter die interessantesten Neuheiten rund um das Messe- und Vortragsgeschehen auf der ACHEMA vorzustellen. **Interessenten melden sich bitte bei: [citplus@wiley.com](mailto:citplus@wiley.com) unter dem Stichwort „ACHEMAreporter“.**



CITplus – Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure.

**Besuchen Sie uns auf der ACHEMA  
Halle 5.1/6.1 – Stand B8**

Ihre Ansprechpartner:

**Wolfgang Sieß**

Chefredakteur

Tel.: +49 (0) 6201 606 768

[wolfgang.sieess@wiley.com](mailto:wolfgang.sieess@wiley.com)

**Roland Thomé**

Anzeigenleiter

Tel.: +49 (0) 6201 606 757

[roland.thome@wiley.com](mailto:roland.thome@wiley.com)

sponsored by:



WILEY-VCH



**Moderner Reinraumarbeitsplatz**  
© Becker Reinraumtechnik GmbH Saarbrücken,  
Kompetenzteam CleanRoomNet

**Was ist eigentlich unter dem Begriff Industrie 4.0 zu verstehen?**

# Die Reinraumlanschaft der Zukunft

## Die Veränderungen der Arbeitsabläufe im Zuge von Industrie 4.0



**Paul Jochem**

Mit der Bezeichnung „Industrie 4.0“ soll das Ziel zum Ausdruck gebracht werden, eine vierte industrielle Revolution einzuleiten. Demnach müssen zuvor drei andere industrielle Revolutionen erfolgt sein.

- Die erste industrielle Revolution: Bestand in der Mechanisierung mit Wasser- und Dampfkraft
- Die zweite industrielle Revolution: Massenfertigung mit Hilfe von Fließbändern und elektrischer Energie
- Die dritte industrielle Revolution oder digitale Revolution: Mit Einsatz von Elektronik und IT (die speicherprogrammierbare Steuerung) zur Automatisierung der Produktion

Die ersten Massenproduktionen, die mittels Maschinen produziert wurden, begannen etwa 1800. Diese damalige Revolution kann man dem Start der Industrie 1.0. zuordnen. Die ersten mechanisch getriebenen Geräte wie z.B. die Webstühle (durch menschliche Kraft betrieben) kann man als Einstieg bezeichnen. Diese Erfindung mechanischer Produktionsanlagen mittels Wasser- und Dampfkraft angetrieben, ersetzen zu diesem Zeitpunkt teils die menschliche Arbeitskraft.

Man bediente sich im zweiten Schritt der Wasserkraft. Dies könnte man auch als Primärenergie bezeichnen. Der Einsatz von Dampfmaschinen ließ nicht lange auf sich warten. In dieser Ent-

wicklungsphase gehörten zu den ersten Arbeitserleichterungen der frühen Industrialisierung die Entwicklungen der Eisenbahnen. Es entstand die neue Schwerindustrie, sowie die Dampfschiffahrt usw.. Die Menschen erkannten früh, dass schon die erste industrielle Entwicklung neue Arbeitsplätze in den Fabrikhallen schufen.

Die Einführung der Elektrizität als Antriebskraft zum Ende des 19. Jahrhunderts war eine weitere Revolution in der Entwicklung der Industrialisierung und zugleich der Startschuss für die 2. industrielle Revolution (Industrie 2.0).

Mit der Entwicklung und Herstellung der ersten Automobile mit Beginn des 20. Jahrhunderts wurde die Arbeit in den Produktionshallen stetig weiter optimiert bzw. automatisiert. Die Fabrikhallen produzierten in Rekordzeit am Fließband. Maschinen und Motoren übernahmen weitere Arbeit innerhalb der Produktion.

In dieser Entwicklungsphase erfuhren auch die Büroarbeitsplätze innovative Entwicklungen. Zu erwähnen wäre die Weiterentwicklung innerhalb der Kommunikation. Telefonate und Telegramme vereinfachten und erleichterten die Kommunikation, wodurch die Arbeitsprozesse beschleunigt wurden. Erfolgsfaktoren in der zweiten Revolution waren die ersten Schritte der Globalisierung. Die Herstellung von Automobilen, Kleidung, Rohstoffen und Lebensmittel

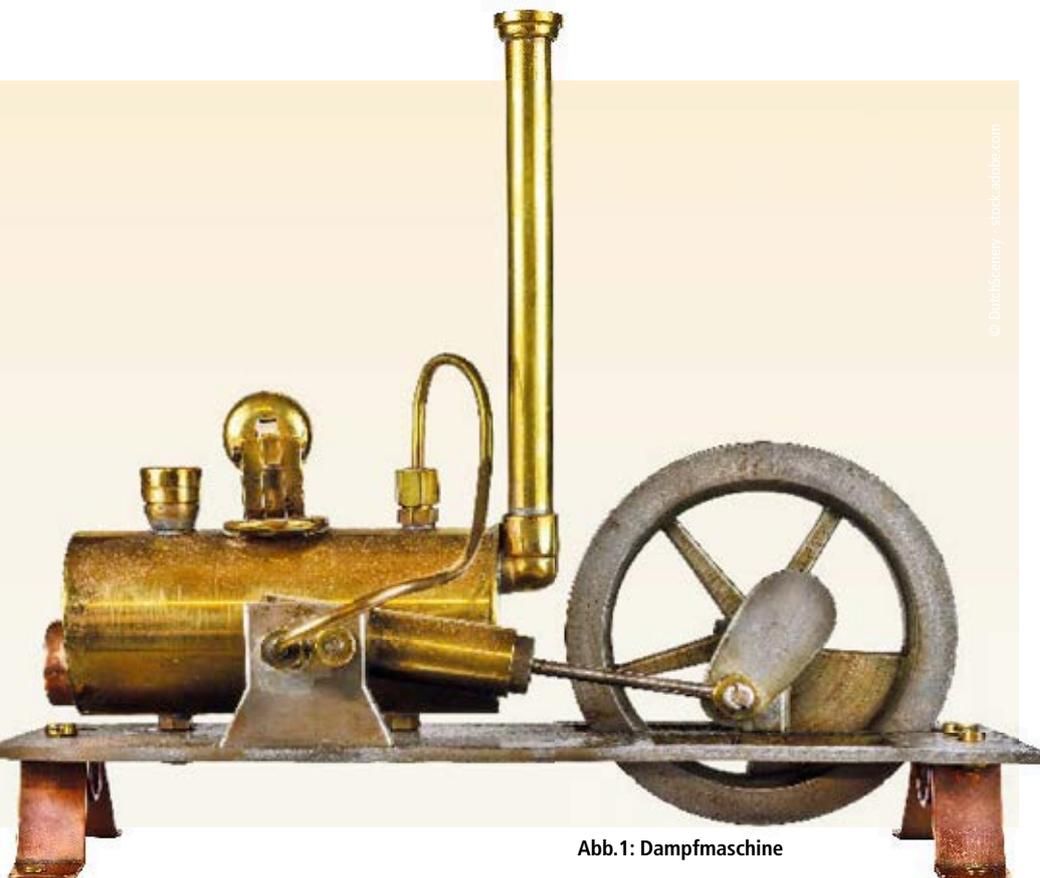


Abb. 1: Dampfmaschine



Abb. 2: Weiterentwicklung der Dampfmaschine zur Dampflokomotive

wurden automatisiert ver- bzw. bearbeitet. Die Logistik entwickelte sich weiter, indem erstmals über Kontinente transportiert wurde. Die Luftfahrt nahm ihren Betrieb auf, und per Schiff konnten die Weltmeere überquert werden.

Die Einführung der dritten industriellen Revolution entwickelte sich bereits schon im 18. Jahrhundert. Charles Babbage galt gemeinsam mit Ada Lovelace, zu den Entwicklern der individuell programmierbaren Computer.

Den Forschungsarbeiten der Entwickler folgten die ersten funktionsfähigen Geräte. Der deutsche Bauingenieur Konrad Ernst Otto Zuse entwickelte mit dem Z3 im Jahr 1941 den ersten funktionsfähigen Computer der Welt – er war programmgesteuert, frei programmierbar und vollautomatisch. Eine rasante Entwicklung begann und die Entwicklungszyklen wurden immer kürzer.

Ab den 1970er-Jahren startete die 3. industrielle Revolution. Hier stand die weitere Automatisierung durch Elektronik und IT im Fokus. Nach den großen Rechenmaschinen begründete nun der Personal-Computer für Büro und Haushalt einen neuen Industriezweig.

### Industrie 4.0

Industrie 4.0 ist eines der Hauptthemen auf Messen und Kongressen. Gesprochen wird von der Smart Factory als vierte industrielle Revolution. Industrie 4.0 ist jedoch keine Utopie oder sogar ein Zukunftsszenario, denn viele Unternehmen sind bereits erste Schritte zur Industrie 4.0 gegangen. Doch was genau steckt hinter dem Begriff Industrie 4.0? Und für wen ist Industrie 4.0 relevant?

Die sogenannte Industrie 4.0 steht noch am Anfang und besteht bisher vor allem aus Visionen. Angestoßen wird diese vierte Stufe der industriellen Revolution wieder durch technologischen Fortschritt: Die gesamte Produktionslogistik wandelt sich. In der Industrie 4.0 verschmelzen die physikalische und virtuelle Welt. Am Ende steht die vernetzte Fabrik und eine zunehmend autonome Produktions- und Logistikkette, mit Maschinen, Geräten und Produkten, die scheinbar selbstständig arbeiten.

Dies alles hört sich zunächst nicht schlecht an. Jedoch wie kann es in dem Bereich der partikelfreien Reinraumlanschaft umgesetzt werden?

Zurzeit ist dieses Thema in aller Munde, ob in Fachberichten nachlesbar, oder auf den Lounges 2018 in Karlsruhe, Gesprächsthema Nummer 1.

### Wie sieht jedoch die Umsetzung in der Reinraumtechnik aus?

Bei unserer Variante der Industrie 4.0, reden wir über Lösungen für die Digitalisierung der Produktion. Bei den Begriffsdefinitionen kursiert eine Menge von Begriffen durch unsere „Reine“ Landschaft. Hierbei muss die Frage erlaubt sein, ob sich alle der Bedeutung dieser Schlagworte bewusst sind? Selbst das Fraunhofer-Institut IPA, setzt noch einen darauf: Wie „Reine“ Industrie 4.0, sauberkeitsgerechtes Produzieren und reinheitsspezifische Automatisierungssysteme.

Schauen wir uns nochmals die vier Revolutionen an: Zunächst entwickelte sich die Mechanisierung (Industrie 1.0), daraus die Massenproduktion (Industrie 2.0), und die der Automatisierung

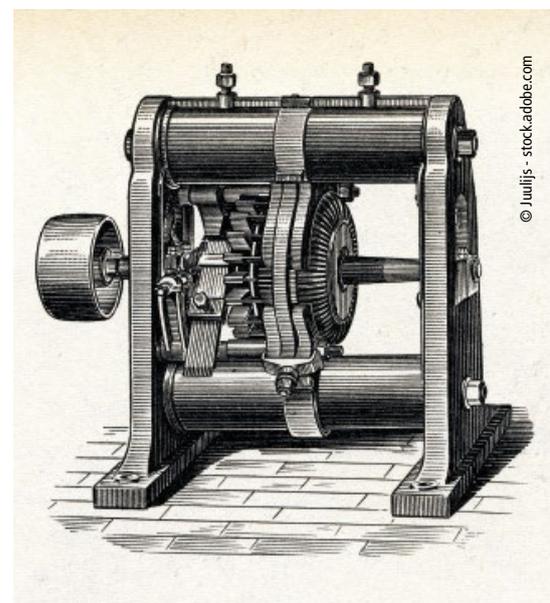


Abb. 3: 1866: Werner von Siemens erfindet den Dynamo. Mit der Entwicklung des dynamoelektrischen Prinzips, nachdem der im Eisen eines Elektromagneten verbleibende Magnetismus ausreicht, um eine schwache Spannung im rotierenden Anker des Gerätes aufzubauen, revolutionierte der Forscher die Stromerzeugung.

(Industrie 3.0). Nun steht das Internet, die Vernetzung (Industrie 4.0) vor der Tür.

Technische Grundlagen hierfür sind intelligente, digital vernetzte Systeme, mit deren Hilfe eine weitestgehend selbst organisierte Produk-



Abb. 4: ZUSE Computer – In vollständig mechanischer Bauweise, ohne Relais oder Röhren, entwickelte Konrad Zuse von 1936 bis 1938 den ersten programmgesteuerten, frei programmierbaren Rechnerautomaten. Er wird durch Lochstreifen (35 mm-Film) programmiert, verwendet bereits das Dualsystem ( $a \times 2^b$ ) und beherrscht Gleitpunktrechnung.

tion möglich wird. Menschen, Maschinen, Anlagen und Produkte kommunizieren und kooperieren in der Industrie 4.0 direkt miteinander. Produktions- und Logistikprozesse des eigenen Unternehmens, das sich mit demselben Produktionsprozess beschäftigt, werden intelligent miteinander verzahnt, um die Produktion noch effizienter und flexibler zu gestalten.

### Individualisierte Produktion

Dadurch entstehen intelligente Wertschöpfungsketten, die zu dem alle Phasen des Lebenszyklus eines Produktes miteinschließen. Von der Idee des Produktes über die Entwicklung, Fertigung, Nutzung und Wartung bis hin zum Recycling. Auf diese Weise können zum einen Kundenwünsche von der Produktidee bis hin zum Recycling einschließlich der damit verbundenen Dienstleistungen mitgedacht werden.

Deshalb können Unternehmen viel leichter als bisher maßgeschneiderte Produkte nach individuellen Kundenwünschen produzieren.

Dabei können trotz individualisierter Produktion die Kosten gesenkt werden. Durch die Vernetzung der Unternehmen der Wertschöpfungskette ist es möglich, nicht nur einen Produktionsschritt, sondern die ganze Wertschöpfungskette zu optimieren. Wenn alle Informationen in Echtzeit verfügbar sind, kann ein Unternehmen z.B. frühzeitig auf die Verfügbarkeit aller für die Produktion erforderlichen Betriebsmittel reagieren.

Die Produktionsprozesse können unternehmensübergreifend so gesteuert werden, dass sie Ressourcen und Energie sparen.

Insgesamt kann die Wirtschaftlichkeit der Produktion dadurch gesteigert werden. Die Wettbewerbsfähigkeit unserer Industrie in Deutschland sowie deren Flexibilität der Produktion wird sich dadurch zwangsläufig erhöhen.

Die Vision von Industrie 4.0 ist klar: In der nahen Zukunft soll die intelligente Fabrik die Prozesse kontinuierlich optimieren. Digitalisierung spielt dabei eine große Rolle. Durch die ständige Verfügbarkeit aller wichtigen Informationen in Echtzeit ist es möglich, alle Prozesse entlang der gesamten industriellen Versorgungskette zu planen und zu steuern. In dem Gesamtgefüge der Produktion werden die Disziplinen wie z.B. die Informations- als auch die Kommunikationstechnologie einen großen Stellenwert einnehmen. Es wird eine neue Ära entstehen, in der intelligente Maschinen sich selbst organisieren, um somit den Fertigungsprozess flexibler und effizienter zu gestalten. Dies gelingt aber nur durch eine durchgängige Vernetzung aller Parameter im Linienbereich.

Beim Reinraummonitoring werden bereits die messtechnischen Vorgaben in Echtzeit ermittelt. Dies sind z.B. Partikel, Temperatur, relative Feuchte, Raumdruck, Volumenstrom usw.. Im Voraus wurden diesbezüglich die dazugehörigen Grenzwerte ermittelt und festgelegt, um bei Warnungen oder bei Alarm kurzfristig eingreifen zu können. Die erlebten Daten werden mit Zeit-

angabe festgehalten, damit die Nachhaltigkeit jederzeit überprüfbar ist.

Eins jedoch sollte man nicht aus den Augen verlieren: sollten alle diese Vorstellungen (selbstständige Steuerung und Weiterentwicklung der Produktionsprozesse) der Digitalisierung umsetzbar sein, so darf eins nicht passieren, dass der Mensch, der diese Entwicklung mit geprägt hat, die Übersicht über einige oder sogar alle Parameter der Steuerung verliert. Denn wenn alles automatisiert ist, verliert man gerne den Überblick.

Ich kann mir jedoch vorstellen, dass es eine immense Flut an Datenerfassungen erfordert bei denjenigen Reinraumbetreibern, deren Portfolio aus der Zweit-Verblisterung von Arzneimitteln für Patienten, bei der Eigenherstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, als auch bei denen, die die Herstellung von Zytostatika in ihren Reinräumen für den jeweiligen Anwender zusammenstellen. Die Problematik des Aufwandes der Datenerfassung liegt darin, dass bei den Patienten individuell die Zusammenstellung der Rezepturen bei den drei Komponenten auf den jeweiligen Anwender zugeschnitten sind. Eine Serienproduktion kann aus diesen Gründen nicht erfolgen.

Gleichzeitig dürfen wir eins nicht vergessen: „Veränderung heißt nicht Verschlechterung“. Wichtig dabei ist jedoch, das dürfen wir nicht aus den Augen verlieren, Tätigkeiten werden wegfallen. Es werden aber auch neue Tätigkeiten und gänzlich neue Tätigkeitsfelder entstehen. Diese

Chancen gilt es zu nutzen“. Wenn uns bewusst bleibt, wem wir es zu verdanken haben, dass wir auf den Zug der Digitalisierung aufspringen können, dann ist mir um die Zukunft derjenigen (breite Masse der ungelerten Arbeitskräfte) die es durch ihren Einsatz ermöglicht haben, nicht bange.

Noch wichtiger ist daher die künftige Ausbildung des Berufsnachwuchses. Die Aus- und Weiterbildung sollte dabei aber nicht nur auf digitale Inhalte, sondern auch auf den Erwerb sozialer und fachübergreifender Kompetenzen gerichtet sein.

Durch den Koalitionsvertrag (evtl. GroKo) 2018 der Bundesregierung Deutschlands werden all die zuvor beschriebenen Thesen verstärkt. Ich zitiere:

Die Digitalisierung bietet große Chancen für unser Land und unsere Menschen. Chancen für Wohlstand und sozialen Fortschritt. Unsere Aufgabe ist es, die richtigen Rahmenbedingungen zu schaffen, damit jeder daran teilnehmen kann. Angesichts der Dynamik der Veränderungen müssen wir große Schritte wagen, um an die Spitze zu kommen. Wir wollen unser Land in allen Bereichen zu einem starken Digitalland entwickeln.

Dafür setzen wir uns anspruchsvolle Ziele:

- eine flächendeckende digitale Infrastruktur von Weltklasse;
- die Vermittlung von digitalen Fähigkeiten als Schlüsselkompetenz für alle Altersgruppen,
- eine Arbeitswelt, die Menschen im digitalen Wandel befähigt, sichert und mehr Lebensqualität ermöglicht;
- eine Regulierung, die Wettbewerb und Wettbewerbsfähigkeit schafft;
- mehr Sicherheit im Cyberraum;
- mehr Bürgernähe durch eine moderne, digitale Verwaltung;
- einen Rechtsrahmen, der Bürgerrechte garantiert, einen Ausgleich von Freiheit und Sicherheit leistet und gleichzeitig mehr Innovationen ermöglicht.

## Digitale Kompetenzen in einer modernen Wissensgesellschaft

Wir brauchen eine digitale Bildungsoffensive, die die gesamte Bildungskette in den Blick nimmt und das gesunde Aufwachsen, die digitale Selbstbestimmung und individuelle aktive Teilhabe, den Umgang mit Daten sowie hervorragende berufliche Bildung zum Ziel hat.

Dafür müssen Bund und Länder verbindliche Vereinbarungen zu Zielen, Umsetzung und Finanzierung treffen.

Wir wollen umfassende Maßnahmen zur digitalen Fort- und Weiterbildung von Lehrern und Berufsschullehrern, auch in Zusammenarbeit mit den Hochschulen, ergreifen.

In der Erwachsenenbildung wollen wir Programme und digitale Angebote für Menschen jeden Lebensalters fördern, die den Erwerb von Digitalkompetenzen dienen z.B. auch an Volkshochschulen und Mehrgenerationenhäusern.

Deutschland muss ein Innovationsland bleiben. Deshalb vereinbart der Bund gemeinsam mit den Ländern und der Wirtschaft, bis 2025 mindestens 3,5% des BIB für Forschung und Entwicklung aufzuwenden.

Den Pakt für Forschung und Innovation setzen wir ab dem Jahre 2021 mit einem jährlichen Aufwuchs von mindestens 3% auf Basis der bewährten Bund-Länder-Schlüssel fort.

In der Hoffnung, dass der Koalitionsvertrag zum Tragen kommt, werden wir einer positiven Entwicklung der Industrie 4.0 die Daumen drücken.

Da in den letzten Jahren die Produktion in Sauberräumen bzw. in Reinräumen immer mehr im Fokus der Wirtschaft steht, wird die Zukunftsvision Industrie 4.0. in die Reinraumlanschaft zu integrieren, noch einiges an Datenerfassungen mit sich ziehen, bevor die intelligente Produktionstechnologie ihre ökonomischen Spuren hinterlässt.

Unsere immer technologisch revolutionierte und globale Welt, wird sich in diesem Jahrhundert innovativ so verändern, dass neue Berufsbilder entstehen, die wir uns bis heute noch nicht vorstellen können. Wenn man sich den Zeitsprung von Industrie 1.0 bis zur Industrie 4.0 einmal näher betrachtet, kann man wirklich den Begriff Revolution verwenden.

Wir haben noch viel zu tun, also packen wir es an, so verlieren wir keine Zeit!

[1] Quellen: Wikipedia, div. Presseberichte, Fraunhofer Institut IPA, Koalitionsvertrag (evtl. GroKo) 2018 der Bundesregierung Deutschland

## KONTAKT

**Paul Jochem**

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen

Tel.: +49 172 618 5324

info@reinraumtechnik-jochem.de

www.reinraumtechnik-jochem.de



# WZB

Werkstattszentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

**Reinraum-  
bekleidung  
Dekontamination  
Sterilisation**

Am Beckerwald 31  
66583 Spiesen-Elversberg

Telefon 06821 7930

Telefax 06821 793150

E-Mail: info@wzb-reinraum.de

**www.wzb-reinraum.de**





**Die Verwendung von Single-Use Technologie in der biopharmazeutischen Fertigung ist in den letzten Jahren zunehmend ins Zentrum der Aufmerksamkeit gerückt.**

# Aspekte der Qualitätssicherung

## Die Herstellung von Single-Use Produkten

Die Technologie beinhaltet eine Vielzahl von Polymer-basierten Single-Use Komponenten für die Handhabung von Flüssigkeiten (meistens bestehend aus Schläuchen, Beuteln, Flaschen, Filtern, Sensoren, Verbindern und andere Komponenten), die vorgefertigt sind und Anwendungen, vom vorgelagerten Bioprocessing bis zur endgültigen Formulierung und Befüllung, unterstützen. Diese Produkte werden einmal im Arzneimittelherstellungsprozess oder -vorgang verwendet und dann entfernt, entsorgt und ausgetauscht.

In der Regel werden kundenspezifische Einzelkomponentengruppen von Single-Use Produzenten in Absprache mit den Technik- und Compliance-Abteilungen der Arzneimittelhersteller entwickelt und hergestellt, die vorgeben, dass diese Komponentengruppen vorsterilisiert – häufig gammastrahlensterilisiert – ausgeliefert werden müssen. Somit trägt der Single-Use Produzent nicht nur die Verantwortung für die Umsetzung und Anwendung der aktuellen ‚Guten Herstellungspraxis‘ (cGMP, Current Good Manufacturing Practices) im Herstellungsprozess, sondern auch für die Einhaltung eines konformen Sterilitäts-Validierungsprogramms.

Daher gibt es mehrere signifikante und einzigartige Aspekte bei der Qualitätssicherung und der Einhaltung gesetzlicher Bestimmungen für die Qualitätsabteilungen der Hersteller von Single-

Use Produkten. Hierbei geht es um inhärente Risiken im Zusammenhang mit der Herstellung steriler Komponentengruppen, die in direkten Kontakt mit Arzneimittelwirkstoffen kommen.

Diese Aspekte sind u.a.:

- Reinraum-Zertifizierung und Kontaminationskontrolle
- Umgebungsüberwachung
- Validierung der Sterilität und Sterilbarriere der Verpackung

VWR-Hersteller von Single-Use Lösungen, als Teil der Bioprocessing-Organisation von VWR, unterstützen biopharmazeutische Unternehmen bei der Implementierung von Single-Use Technologien, um das Kontaminationsrisiko zu reduzieren, die Ressourceneffizienz zu verbessern und die Arbeits- und Energiekosten zu senken.

### Reinraumzertifizierung und Kontaminationskontrolle

Da Single-Use Produkte häufig ohne Reinigung oder Sterilisation durch den Endbenutzer verwendet werden, sind Kontaminationskontrollen bei der Fertigung von Single-Use Produkten unverzichtbar. Produktionsumgebungen werden gemäß ISO 14644 für Reinräume entwickelt und gewartet. ISO 14644 bestimmt die Normung von Equip-

ment, Einrichtungen und betrieblichen Methoden für Reinräume und andere kontrollierte Umgebungen. Insbesondere die ISO 14644-1 definiert „Klassen“ von Reinraumumgebungen basierend auf der Luftreinheit durch Partikelkonzentration.

Die Einhaltung einer bestimmten ISO-Klassifizierung wird durch einen definierten Zertifizierungsprozess belegt, durch routinemäßige Überwachungen (gemäß ISO 14644-2) gepflegt und mindestens einmal pro Jahr neu zertifiziert. Reinraum-Zertifizierungen, die normalerweise durch unabhängige Spezialisten ausgestellt werden, umfassen u.a. die Messung und Auswertung von Daten zur Partikelkonzentration, Luftstromvolumen, Berechnung der Luftveränderungen pro Stunde und Differenzdrücke von Raum zu Raum anhand definierter Abnahmekriterien.

Zurzeit entsprechen die Produktionseinrichtungen für Single-Use Produkte den Spezifikationen der ISO-Klasse 7, wobei die Partikelkonzentrationen die folgenden Anforderungen erfüllen müssen.

#### ISO-Klasse 7

Maximal zulässige Konzentrationen Partikel/m<sup>3</sup> ≥ als die unten angegebenen Größen

0,5 µm	1 µm	5 µm
352.000	83.200	2.930

Reinraum-Kontaminationskontrollen gehen jedoch über die einfache Messung und Überwachung der Partikelkonzentration in den Fertigungsbereichen hinaus. Die Beste Industriepraxis für die Herstellung von Single-Use Produkten basiert auf Reinraumumgebungen, umfassen die folgenden Kriterien:

- Separate, angrenzende Umkleideräume gemäß ISO-Klasse 8 mit festgelegten Umkleidevorschriften, die im Rahmen von Mitarbeiterschulungen vermittelt werden und von Reinraumtechnikern konsequent eingehalten werden. Bei ISO-Klasse 7 sind Haarbedeckungen (Kopf und Bart), Kittel oder Overalls, Überschuhe oder spezielle Reinraum-Schuhe und Handschuhe vorgeschrieben.
- Separate, angrenzende Räume für Materialtransfer oder Luftschleusen, gemäß ISO-Klasse 8. Materialtransfer mit minimierter Wahrscheinlichkeit der Einschleppung von Kontaminanten, die sich auf den Oberflächen von eingehenden Materialien oder auf der Materialverpackungen befinden könnten, in die Reinraum-Fertigungsbereiche.
- Ein detailliertes Reinigungsprogramm für alle klassifizierten Bereiche, das die routinemäßige Reinigung aller Oberflächen mit abwechselnder Verwendung von zwei oder mehreren keimtötenden Reinigungsmitteln und einem oder mehreren sporiziden Reinigungsmitteln vorsieht. Das Reinigungsprogramm sollte zur Feststellung der Wirksamkeit validiert werden.
- Verfahren zur Linienabnahme für die Vorgehensweise bei der Materialbeseitigung zwischen zwei Chargen oder Aufträgen und Reinigung von Umgebung/Geräten, um das Risiko von Kreuzkontamination oder Verwechslungen bei Materialien bei aufeinanderfolgenden Chargen/Aufträgen zu verringern.

### Überwachung von Umgebungsbedingungen

Wir haben die Messung und Überwachung von nicht lebensfähigen Partikeln, worauf die Reinraum-Zertifizierung und Klassifizierung basiert, diskutiert. Allerdings gibt es vier weitere Aspekte der Umgebungsüberwachung, die ausschlaggebend für Umgebungen sind, in denen Single-Use Produkte für die Herstellung von Arzneimitteln produziert werden. Diese sind die Differenzdrucküberwachung, die Überwachung nicht lebensfähiger Partikel, die Temperatur- und Feuchtigkeitsüberwachung sowie die Überwachung lebensfähiger Mikroorganismen.

### Differenzdrucküberwachung

Die Überwachung der Sauberkeit und Kontrolle der luftgetragenen Schadstoffe in Reinräumen von Fertigungseinrichtungen für Single-Use Produkte wird durch eine spezielle Luftstrombauweise unterstützt, die stetigen Luftstrom gewährleistet; (a) von klassifizierten Räumen

in angrenzende nicht klassifizierte Räume, und (b) von niedriger klassifizierten Räumen in angrenzende höher klassifizierte Räume (z.B. von einem Bereich der ISO-Klasse 7 in einen Bereich der ISO-Klasse 8). Für das Aufrechterhalten dieser positiven Differenzluftdrücke ist eine kontinuierliche Überwachung erforderlich.

Die Differenzdrucküberwachung wird normalerweise mit Magnahelic-Differenzdruckmessgeräten durchgeführt. Diese Messgeräte haben eine empfindliche Membran, die auf Druckveränderungen von einem Punkt zu einem anderen reagiert.

Die Überwachung von Differenzdrücken in Reinräumen kann entweder durch regelmäßige, manuelle Messungen mit Magnahelic-Differenzdruckmessgeräten erfolgen oder durch ein automatisiertes Überwachungssystem, das die Messwerte aufzeichnet und übermittelt.

Werden Messwerte ermittelt, die außerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen, ist eine CAPA-Untersuchung erforderlich sowie die Korrektur und eine Risikobewertung in Bezug auf die möglichen Auswirkungen einer Kontamination auf den Reinraum und das hergestellte Produkt.

### Überwachung nicht lebensfähiger Partikel

ISO 14644-1 für Reinraumumgebungen basiert, wie bereits erwähnt, teilweise auf der Luftreinheit gemessen an der Partikelkonzentration. Die Partikel, die für die Reinraum-Zertifizierung gemessen werden, werden meistens als nicht lebensfähige Partikel bezeichnet. Um die Anforderungen der ISO-Klassifizierung zu erfüllen, muss mehr jedoch getan werden als nur der anfängliche Nachweis darüber, dass die Partikelkonzentrationen innerhalb definierter Grenzwerte liegen.

Die Anforderungen erstrecken sich auch auf die routinemäßige Überwachung, um sicherzustellen, dass die Partikelkonzentrationen an den festgelegten Orten innerhalb des Reinraums auch weiterhin innerhalb dieser Grenzwerte liegen.

Die Überwachung nicht lebender Partikel erfolgt manchmal durch Messgeräte, die sich innerhalb des Reinraumbereichs befinden und an ein Softwaresystem angeschlossen sind, das automatische Benachrichtigung anzeigt, wenn der Partikelgehalt die von der ISO vorgeschriebenen Grenzwerte überschreitet.

Bei der routinemäßigen Überwachung kommen auch tragbare, in der Hand zu haltende Partikelzähler zum Einsatz. Das Endergebnis für den Hersteller von Single-Use Produkten muss ein kontinuierliches Programm zur Überprüfung sein, damit die Zahl nicht lebender Partikel die von der ISO vorgegebenen Grenzwerte für die Partikelkonzentrationen nicht überschreitet.

### Temperatur- und Feuchtigkeitsüberwachung

Es mag zunächst unnötig erscheinen, die Temperatur und Feuchtigkeit in Reinräumen für die Herstellung von Single-Use Produkten zu über-

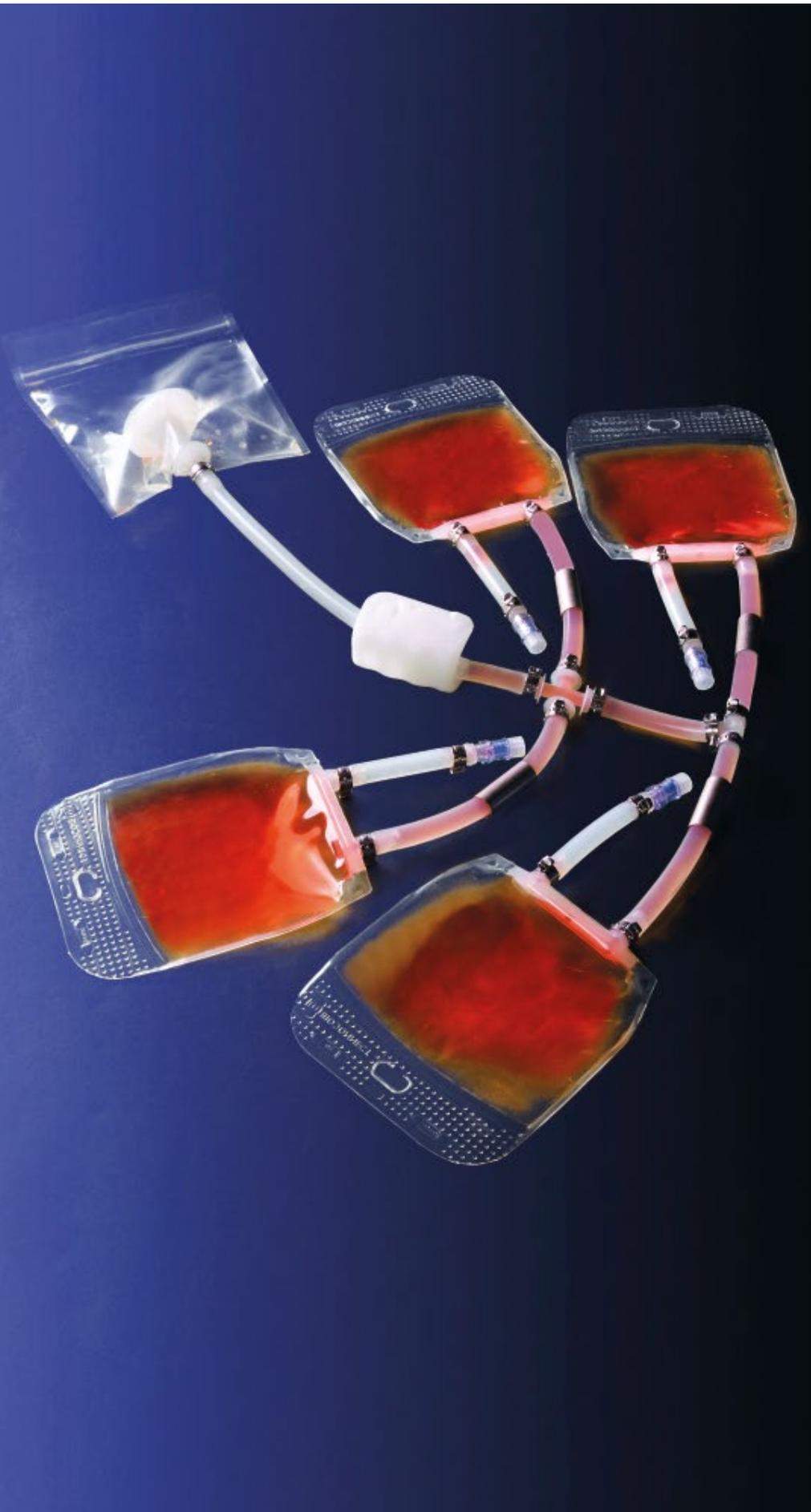
wachen. In Bezug auf eine mögliche Beeinträchtigung der physikalischen Eigenschaften der Single-Use Komponenten auf Polymer-Basis mögen die Temperatur- und Feuchtigkeitsprofile einer Fertigungsumgebung mit einer betrieblichen HLK-Anlage kein entscheidender Faktor sein. Jedoch können die Temperatur- und Luftfeuchtigkeitsprofile im Fertigungsbereich möglicherweise erhebliche Auswirkungen auf das Wachstum und die Verbreitung von Mikroorganismen in der Luft und auf den Oberflächen der Reinraum-Fertigungsbereiche haben.

Aus diesem Grund haben die meisten Reinräume zur Herstellung von Single-Use Komponenten Systeme für die kontinuierliche Überwachung von Temperatur und Feuchtigkeit. Diese Systeme besitzen kalibrierte Sensoren, die an den wichtigsten Punkten in der Fertigung, in den Umkleideräumen und Bereichen des Materialtransfers angebracht sind und regelmäßig Temperatur und Feuchtigkeit messen und sie an ein softwarebasiertes System übertragen. Das Überwachungssystem ist so programmiert, dass es die Daten erfasst, sie mit vordefinierten Alarm- und Eingriffs-Grenzwerten abgleicht, und eine automatische Benachrichtigung an die entsprechenden Mitarbeiter übersendet, wenn diese Alarm- oder Eingriffs-Grenzwerte überschritten werden. Dann wird normalerweise eine CAPA-Maßnahme zur Untersuchung und Behebung der Ursache der Abweichung eingeleitet.

Da Temperatur- und Feuchtigkeitsüberwachungssysteme generell für die Überwachung des mikrobiellen Wachstums eingesetzt werden, ist die Erstellung der Grenzwerte für Temperatur und Luftfeuchtigkeit häufig an eine andere Umgebungsaktivität gebunden – die Überwachung lebensfähiger Mikroorganismen.

### Überwachung lebensfähiger Mikroorganismen

Die Gesamtkeimzahl – definiert als die Population lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder der Produktverpackung – ist für die Herstellung von Single-Use Produkten entscheidend, besonders wenn die Sterilitätsvalidierung ein Faktor ist (siehe nachfolgenden Abschnitt zur Sterilitätsvalidierung). Deshalb ist die routinemäßige Überwachung von lebenden (d.h. lebensfähigen) Mikroorganismen in Reinraumbereichen ein wesentlicher Bestandteil der Kontaminationskontrolle für Hersteller von Single-Use Produkten. Zur Überwachung lebensfähiger Mikroorganismen werden regelmäßig Proben aus der Luft, von Oberflächen (wie Wänden, Böden, Decken, Tischen, Regalen) und manchmal auch vom Personal (z.B. von der Bekleidung und den Handschuhen) entnommen. Die Proben werden an zuvor festgelegten Plätzen entnommen und auf Abklatsch- und/oder Sedimentationsplatten mit Agarnährböden gebracht. Diese Platten werden dann in einem Labor inkubiert und schließlich durch einen qualifizierten Mitarbeiter im Labor ausgewertet,



der die mikrobiellen koloniebildenden Einheiten (KBE) identifiziert und zählt.

Die Ergebnisse der Überwachung von lebensfähigen Mikroorganismen werden meistens in Form der Gesamtkeimzahl an Bakterien und Pilzen in KBE dokumentiert. Genauere Berichte können außerdem durch die Zählung der Hefe- und Schimmelpilzen und anderer Formen von mikrobiellem Wachstum erzielt werden. Alarm- und Eingriffs-Grenzwerte sind vorgegeben und Überschreitungen werden durch das CAPA-System untersucht und korrigiert.

### Validierung der Sterilität und Sterilbarriere der Bepackung

Die vielleicht größte Herausforderung für die Qualitäts- und Rechtsabteilungen der Hersteller für Single-Use Produkte ist der Validierungsprozess, besonders spezielle Validierungen, die bei der Bereitstellung von sterilen Produkten für ihre biopharmazeutischen Kunden entscheidend sind.

In der biopharmazeutischen Industrie werden die Single-Use Komponentengruppen heute meistens „vorsterilisiert“ angeboten – das heißt, es hat eine Endsterilisation, bspw. durch Gammastrahlung, stattgefunden. Es liegt in der Verantwortung der Hersteller von Single-Use Produkten, das Produkt einem Sterilisierungsprozess (entweder intern oder, was wahrscheinlicher ist, extern in einer zugelassenen Sterilisierungseinrichtung) zu unterziehen. Unabhängig davon, wo die Sterilisation erfolgt, liegt es immer in der Verantwortung des Herstellers der Single-Use Produkte, den Sterilisierungsprozess seiner Produkte zu validieren.

### Sterilitätsvalidierung

Sterilisation ist definiert als ein validierter Prozess, um Produkte frei von lebensfähigen Mikroorganismen zu machen. Es ist jedoch zu beachten, dass das Abtöten von Mikroorganismen im Sterilisationsprozess exponentiell ist und somit das Überleben eines Mikroorganismus auf einem einzelnen Gegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden muss. Die Wahrscheinlichkeit kann zwar extrem minimiert, jedoch niemals auf Null reduziert werden.

Diese Tatsache hat zu dem Begriff Sterility Assurance Level (SAL) geführt, der definiert ist als die Wahrscheinlichkeit, dass ein einzelner, lebensfähiger Mikroorganismus nach der Sterilisation auf einem Gegenstand nachzuweisen ist. SAL gibt einen quantitativen Wert wieder, im Allgemeinen  $10^{-6}$  oder  $10^{-3}$ . Wendet man diesen quantitativen Wert auf die Qualitätssicherung der Sterilität an, so hat ein SAL-Wert von  $10^{-6}$  zwar einen geringeren Wert, bietet jedoch höhere Zuverlässigkeit bei der Sterilität als ein SAL-Wert von  $10^{-3}$ . Einfach ausgedrückt: Ein SAL-Wert von  $10^{-6}$  bedeutet, dass es ein Risiko von eins zu einer Million gibt, dass ein hergestelltes Produkt nach der Sterilisation noch einen lebenden Mikroorganismus enthält.

Heutzutage wird bei der Herstellung von Single-Use Produkten für die Arzneimittelherstellung meist ein SAL von  $10^{-6}$  verlangt. Um durch Gammastrahlung einen SAL-Wert von  $10^{-6}$  zu erreichen, müssen Hersteller von Single-Use Produkten ein Validierungsprotokoll auf der Grundlage von ANSI/AAMI/ISO 11137-1:2006, „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte“ und ANSI/AAMI/ISO 11137-2:2006, „Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Strahlen – Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis“ durchführen.

Für Organisationen (z. B. diejenigen, die VWR-Produktionsstandorte für Single-Use Lösungen umfassen), die kundenspezifische, integrierte, gammabestrahlte Produkte zur Herstellung von Arzneimitteln herstellen, spezifiziert der ANSI/AAMI/ISO 11137 Standard die Verwendung eines simulierten Produkts. Dieses simulierte Produkt ist eine Worst-Case-Probe, die speziell für die Festlegung und Aufrechterhaltung der Sterilisationsdosis entwickelt und hergestellt wurden. Die Produktionsstandorte für Single-Use Lösungen von VWR verfügen jeweils über ein vorgegebenes simuliertes Produkt, das die jeweilige Produktfamilie von gammabestrahlten Komponentengruppen repräsentiert und auf folgenden Kriterien gemäß ANSI/AAMI/ISO 11137 basiert:

- Das simulierte Produkt ist ähnlich zur tatsächlichen Produktreihe in Bezug auf Material und Größe, und wird den Herstellungsverfahren des Standortes unterzogen.
- Das simulierte Produkt stellt eine gleichwertige oder größere Herausforderung an den Sterilisationsprozess als die einzelnen Komponenten der Produktfamilie.

Das simulierte Produkt wird auf die Gesamtkeimzahl und Sterilität gemäß ANSI/AAMI/ISO 11137-2 untersucht, um eine Erstvalidierung der Bestrahlungssterilisation von medizinischen Produkten zu erhalten. Der Bestrahlungssterilisationsprozess wird durch vierteljährliche Dosisüberprüfungen erneut validiert. Diese Validierung stellt sicher, dass der SAL-Wert von  $10^{-6}$  für die Produktfamilie des Standorts eingehalten wird, wenn eine Gamma-Bestrahlungsdosis von mindestens 25 kGy vorliegt.

### Validierung der Sterilbarriere der Verpackung

Hersteller von Single-Use Produkten sind für die Validierung der anfänglichen Sterilität durch Methoden, wie die oben beschriebenen, gemäß ANSI/AAMI/ISO 11137 verantwortlich. Doch folgende Frage ergibt sich für Anwender, die ein steriles Produkt eines Herstellers von Einwegprodukten erhalten: „Wie lange bleiben die gelieferten Produkten steril, wenn sie in der Originalverpackung gemäß den angegebenen Aufbewahrungsbedingungen gelagert werden?“. Zur Beantwortung dieser Frage muss der Hersteller von Einwegprodukten eine

andere Validierungsnorm heranziehen, nämlich die ANSI/AAMI/ISO 11607 für Verpackungen für endständig sterilisierte Medizinprodukte.

- Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme
- Teil 2: Validierungsanforderungen für die Formgebung, Abdichtung und Montageprozesse

Viele Single-Use Komponentengruppen sind in einer doppelten Schicht aus nicht porösem Polyethylen-Beutelmateriale verpackt, wobei sowohl der innere und als auch der äußere Beutel durch Hitzeversiegelung verschlossen sind. Der Arzneimittelhersteller entfernt in der Regel den äußeren Beutel, bevor das Produkt in die Fertigungsumgebung gelangt. Somit verbleibt das Produkt im Innenbeutel, der (meistens) die „Sterilbarriere“ für das Produkt ist. Mit anderen Worten: Wenn die Sterilbarriere (also der Innenbeutel) intakt ist, kann das Produkt als steril bleibend bezeichnet werden.

Die Validierung der Sterilbarriere der Verpackung gemäß ANSI/AAMI/ISO 11607 unterstützt die Hersteller von Single-Use Produkten beim Festlegen der sterilen Haltbarkeit für die gammabestrahlten Produkte. Die Hersteller von Single-Use Produkten verpacken eine festgelegte Anzahl von Proben ihrer Produkte (oder Testproben zur Simulation von Worst-Case-Fällen bei der Verpackung), unterwirft die Proben einer Gamma Bestrahlung am oberen Ende ihres Dosisbereichs und unterziehen die Proben dann einer Reihe von Labortests zur Validierung der sterilen Haltbarkeit. Diese Tests sind u. a.:

- **Beschleunigte Alterung** – zur Simulation der Zersetzung der Verpackung im Laufe der Zeit (entsprechend der gewünschten Haltbarkeitsdauer) unter festgelegten Lagerungsbedingungen
- **Farbeindringung** – zur Prüfung der Dichtigkeit der Heißversiegelung nach Alterung
- **Seal-Peel-Test** – zur Prüfung der Siegelhaftfestigkeit der Heißversiegelung nach Alterung
- **Sterilitätstests** – zur Demonstration der Sterilität der Inhalte des verpackten Produkts nach Alterung

Bei positiven Ergebnissen kann der Hersteller von Single-Use Produkten eine sterile Haltbarkeit der in Übereinstimmung mit dem Validierungsprotokoll verpackten Produkte angeben, die in einer zugelassenen Einrichtung für Bestrahlung mit einem festgelegten Dosisbereich gammabestrahlte wurden.

### Fazit

Heutzutage stehen die Hersteller von Single-Use Produkten vor besonderen Herausforderungen bei der Erfüllung der Erwartungen ihrer biopharmazeutischen Kunden und der Aufsichtsbehörden, die ständig wachsende Kontrollen für diese neue Industrie einführen. Viele dieser Herausfor-

derungen wirken sich direkt auf die Qualitäts- und Compliance-Organisationen im Single-Use Fertigungsprozess aus. Nur durch die sorgsame Einhaltung der hier diskutierten Normen und Methoden, können die Hersteller den Grundstein für die fortgesetzte Bereitstellung von sicheren und effektiven Single-Use Lösungen für die Branche legen.

### AUTOR

Scott Jennings

Director, Quality Assurance Single-Use Solution

### KONTAKT

VWR International GmbH, Darmstadt

Freecall: +49 0800 702 00 07

info.de@vwr.com

www.vwr.com



©stirof6 - stock.adobe.com

**Nicht-thermische Verfahren zur Haltbarmachung in der Lebensmittelindustrie sind ein immer wichtiger werdendes Thema. Einblicke in die Chancen, aber auch die Grenzen solcher nicht-thermischer Verfahren zur nachhaltigen Herstellung von sicheren, gesunden und hochwertigen Lebensmitteln.**

# Garantie für Lebensmittelsicherheit

## Einfache aber wirkungsvolle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren



Annette v. Kieckebusch-Gück

Lebensmittelhersteller stehen vor der Herausforderung, die Lebensmittelsicherheit und die Haltbarkeit ihrer Produkte sowie die Produktqualität zu gewährleisten. Die Vorteile der Investition in eine hygienische Verarbeitung liegen auf der Hand: die längere Haltbarkeit der Frischeprodukte verlängert die Verkaufsphase und erhöht die Sicherheit der Kunden. Hygienevorschriften zur Reinigungsfähigkeit von Oberflächen von Anlagen und Maschinen erleichtern die Zugänglichkeit der Installationen bei der Instandhaltung von Anlagen und Maschinen in der Lebensmittelproduktion. Elektronische Komponenten werden durch eine geschickte Einhausung vor Staubpartikeln, Wasser und anderen Substanzen geschützt. Nach innen gewölbte Oberflächen und tote Winkel

dagegen sind ideale Bruststätten für mikrobielles Wachstum und sollten vermieden werden.

### Effiziente Reinigung und Desinfektion

Zum Schutz vor chemischen oder mikrobiologischen Kontamination werden Lebensmittel mit beschränkter Haltbarkeit heute i.d.R. im Reinraum verarbeitet und verpackt. Eine Verbesserung der Lebensmittelsicherheit umfasst auch die Reinigung der Geräte und Anlagen. Reinigung in der Lebensmittelindustrie ist keine leichte Aufgabe, jedoch ein kritischer Schritt in der Lebensmittelproduktion. Auch das Verständnis des Personals für verschiedene Reinraum-Herausforderungen, warum gereinigt wird und wie Reinigungs- und Desinfektionsmittel funktionieren, ist der Schlüssel zur Gewährleistung einer sicheren und hygienischen Produktionsumgebung.

Hygienemaßnahmen verhindern die Übertragung von Verunreinigungen: Wenn mehrere Produkte auf derselben Maschine hergestellt werden, sollte vermieden werden, die Anlage mit Chemikalien zu kontaminieren oder sie beim Wechseln von einem Produkt zum nächsten zu verschleppen. Denn es kann vielfache Probleme hervorrufen, wenn Produkte mikrobiell kontaminiert werden, wie z.B. verringerte Produktqualität, Gesundheitsschäden oder sogar lebensbedrohli-

che Situationen. Reinigung allein ist keine Dekontaminationsgarantie, aber Voraussetzung für die Desinfektion. Gerade unter kontrollierten Bedingungen ist die Desinfizierung sicherzustellen und zu überprüfen, denn Verunreinigungen beeinflussen die Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels. Je weniger Ablagerungen sich auf den Oberflächen im Reinraum befinden, desto effektiver wird die Desinfektion die mikrobiologische Kontamination reduzieren. Ablagerungen und Verunreinigungen reduzieren außerdem die Effizienz der Anlagen und des Produktions-Prozesses. Denn Anlagen und Geräte, die nicht effektiv gereinigt werden, weisen mehr potentielle Sicherheitsrisiken – wie Rutsche und Stürze – aufgrund von Lebensmittelverunreinigungen auf. Umgekehrt kann die Lebensdauer von Geräten und Maschinen sich unter verbesserten hygienischen Bedingungen erheblich verlängern. Gesetzliche Anforderungen an Lebensmitteleinrichtungen, die die Reinigung Oberflächen und Geräte nach einem bestimmten Standard vorschreiben, müssen daher unbedingt eingehalten werden.

### Das Reinigungsverfahren

Reinigung und Desinfektion werden als zwei separate Schritte im Reinigungsverfahren betrachtet. Unter Reinigung versteht man die vollstän-

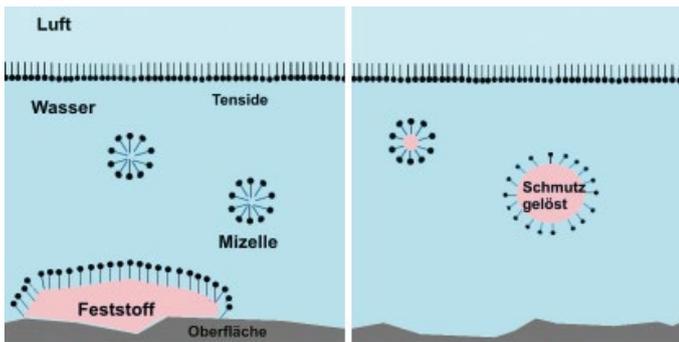


Abb. 1: Wirkungsweise von Reinigungsmitteln: (a) Grenzflächenaktive Substanzen, auch als Tenside bezeichnet, tragen sowohl hydrophile als auch unpolare lipophile Gruppen. Sie adsorbieren an Grenzflächen und aggregieren untereinander zu Mizellen. (b) Fremdstoffe werden in diese Mizellen eingebaut und auf diese Weise solubilisiert nach Ulf Nobmann, www.materials-talks.com

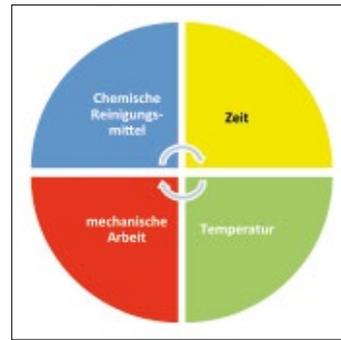


Abb. 2: Das Modell Sinner'scher Kreis beschreibt den Wirkungsmechanismus, nach dem Reinigungsabläufe in der gewerblichen Reinigung durchgeführt werden.



Abb. 3: Abreinen von fettigen Verschmutzungen mit einem Zielstrahl-Hochdruckreiniger im Lebensmittelbereich. © Alfred Kärcher GmbH & Co. KG, Winnenden

dige Entfernung von Rückständen und Schmutz von Oberflächen, so daß sie nicht nur optisch sauber sind, sondern auch eine nachfolgende Desinfektion ermöglichen. Ohne eine wirksame Reinigung wäre die nachfolgende Desinfektion beeinträchtigt, da sie die zu desinfizierenden Orte unter dem Schmutz nicht erreicht.

Die Wirkung von schaubildenden Reinigungsmitteln besteht darin, diese Mischung aus Schmutz und Bakterien von der Oberfläche lösen, also zu suspendieren und zu ermöglichen, dass sie fortgespült wird (Abb. 1). In der Nahrungsmittelindustrie stellen jedoch verschiedene Arten von Schmutz eine besondere Herausforderung dar. Daher sind Einflussfaktoren wie das Reinigungsverfahren, die Einwirkungszeit, die Temperatur und das Detergens, das gewählt wird, um die gewünschte Reinigungswirkung zu erzielen, für jede Verunreinigung unterschiedlich. Sinner hat diese Faktoren wie in der folgenden Abbildung dargestellt (Abb. 2). Das Modell zeigt, wie der Reinigungserfolg mit der Reduzierung eines der vier Faktoren durch die Erhöhung eines anderen kompensiert werden kann. Man kann z.B. die Temperatur erhöhen, um eine niedrigere Chemikalienkonzentration verwenden zu können. Indem man individuell für den jeweiligen Anwendungsfall die günstigste Methode wählt, erzielt man einen optimalen Reinigungserfolg.

Die häufigsten Verunreinigungen im Bereich der Lebensmittel sind Kohlenhydrate wie Zucker, Stärke und Zellulose. Sie sind am leichtesten zu entfernen. Fleisch, Milch und Eier enthalten Proteine, sie sind am schwierigsten zu reinigen, weil Änderungen der Wärme und des pH-Wert die Struktur des Proteins verändern. Eiweiß kann dabei auch an andere Strukturen binden, was deren Zähigkeit erhöht und sie oft unlöslich macht.

Fetthaltige Verunreinigungen sind nicht wasserlöslich und stellen ebenfalls eine größere Herausforderung dar. Beim Abreinen von fettigen Verschmutzungen ist es notwendig, alkalische Reinigungsmittel und erhöhte Temperaturen oberhalb des Schmelzpunktes des Fettes anzuwenden, um eine effiziente Reinigung zu erreichen. Dabei werden die Anlagen mit einem Hochdruckreiniger und einem Fluß aus Wasser und Schaum von oben nach unten gereinigt (Abb. 3). Der Schmutz in Behältern löst sich unter Anwendung von mit Natronlauge versetzter Detergenzienlösung, die anschliessend ausgespült wird, ein Reinigungsgang mit Oxidationsmitteln (Wasserstoffperoxid, Ozon oder Perchlorsäure) schließt sich an und ist verbunden mit einer Reinigung mit heissem Wasser. Schließendlich erfolgt eine Reinigung mit heißem Wasser.

Eine weitere Schmutzquelle stellen anorganische Lebensmittelverschmutzungen, bzw. Mineralsalze, dar. Sie verursachen Ablagerungen auf Geräten und Böden. Saure Reiniger sind erforderlich, um sie effizient zu entfernen.

## Desinfektion

Nach der Reinigung sind die Oberflächen von Verunreinigungen befreit, aber oft bleiben die Mikroorganismen (wenn auch in geringer Konzentration) zurück. Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationen auf Oberflächen, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, werden Desinfektionsmaßnahmen durchgeführt. Unter Desinfektion versteht man einen Prozeß, bei dem Keime abgetötet werden, um die Mikroorganismenkonzentrationen auf ein Niveau zu bringen, das nicht gesundheits- oder Prozeßschädlich ist. Die Wirksamkeit, mit der Desinfektionsmittel Mikroorganismen abtöten, hängt von eingesetzten Reinigungsmitteln ab. Zur Über-

prüfung der Flächendesinfektion werden Testorganismen nach CEN TC 216 WG1 und WG3 eingesetzt. Bei der Auswahl des Desinfektionsmittels müssen einige Überlegungen angestellt werden. Welche Detergenzien kommen zu Anwendung? Sind sie kompatibel mit den Materialien, die desinfiziert werden? Welche Temperatur ist erforderlich, welche Wasserhärte, wie hoch ist die erforderliche Konzentration? Wie schütze ich die Mitarbeiter vor der Toxizität von Desinfektionsmitteln wie  $H_2O_2$  oder Formaldehyd? Bei der Auswahl sollten die Spezifikationen für das

jeweilige Desinfektionsmittel beachtet werden: Das Desinfektionsmittel sollte z.B. nachweislich gegen die zu bekämpfenden Organismen bei der dafür geeigneten Temperatur wirken.

## Reinigungsvalidierung

Die Validierung der Reinigung ist eine Voraussetzung für die Gewährleistung konsistenter Ergebnisse und sie ist zu einem wichtigen Thema in der Lebensmittelindustrie geworden, um den Nachweis zu erbringen, daß das Reinigungssystem durchweg funktioniert. Dieser Nachweis der chemischen Reinheit erfordert andere Werkzeuge als das menschliche Auge. Eine Oberfläche ist genau dann chemisch sauber, wenn keine mikroskopisch kleinen Rückstände von Schmutz vorhanden sind und keine Rückstände von Detergenzien oder Desinfektionschemikalien vorhanden sind, um das Lebensmittelprodukt zu kontaminieren.

Die Techniken zur Bestimmung solcher Mikro-Verunreinigungen umfassen Farbstoffe, die eine spezifische Affinität für bestimmte Substanzen wie Protein oder Stärke haben. Sie können auch auf eine Oberfläche aufgetragen werden, um den Schmutz sichtbar zu machen. Des Weiteren kommen optische Methoden zum Nachweis von Verunreinigungen zum Einsatz, sowie Methoden zum Nachweis von Adenosintriphosphat (ATP). ATP ist in allen Organismen vorhanden. Die Messung der ATP Konzentration ist daher eine effektive Methode, um die Hygiene in kritischen Zonen zu ermitteln.

Bei der Erstellung eines Reinigungsschemas müssen die harmonisierten EN-Standards für Desinfektionsmitteltests im CEN TC 216 (Technisches Komitee für chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika) berücksichtigt werden. Die Kontrolle dieser Variablen ist erforderlich, um die Wirksamkeit der Desinfektionsmittel zu testen und die betriebliche Effizienz in der Lebensmittelverarbeitung zu verbessern.

## KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück  
Liestal, Schweiz  
Tel.: +41 61 921 0023  
a.gueck@gmail.com



Frank Duvernell

In den letzten Jahrzehnten hat sich Duvernell einen Namen als Reinraum-Experte gemacht, der über den Tellerrand seiner Branche hinaussieht. 2008 rief er die ReinraumAkademie ins Leben, ein anerkanntes Weiterbildungszentrum zum Thema Reinraum für Planer, Hersteller, Anwender, Zulieferer und Dienstleister. Duvernell ist außerdem Gründer und Herausgeber der Branchenzeitschrift Cleanroom Magazine.

Auf der internationalen Fachmesse Cleanzone stellte er sein Buch „Now. Next. Future. Using Cleanroom Technology“ der Fachöffentlichkeit vor. Auf knapp 100 Seiten untersucht Duvernell die zentralen Technologietrends unserer Zeit in der Wechselwirkung mit seiner Branche. Oft unsichtbar, aber unverzichtbar für moderne Fertigung und Forschung, legt dieser viele Milliarden schwere Wirtschaftszweig den Grundstein für selbstfahrende Autos, hochauflösende Bildschirme und effiziente Weltraumforschung.

Autor Duvernell betrachtet vor diesem Hintergrund die Zukunftsfähigkeit der Reinraum-

# Now. Next. Future. Using Cleanroom Technology

## Ein Weckruf in sieben Kapiteln

**Seine Leidenschaft ist die Zukunft. Verantwortlich dafür ist sein Beruf, den er als Berufung begreift. Das von ihm gegründete Unternehmen profi-con Contamination Control agiert seit 1985 als professioneller Dienstleister für die Reinraumreinigung in sterilen Räumen der Pharmaindustrie, Gen- und Biotechnologie und Medizintechnik sowie für die Reinigung von staubfreien Reinräumen der Mikroelektronik, Halbleitertechnik, Optoelektronik, Raumfahrt, Automobil- und Kunststoffindustrie.**

branche und kommt zu einem alarmierenden Befund. Die Reinraumbranche sei in weiten Teilen auf diese Entwicklungssprünge nicht ausreichend vorbereitet und übersehe gleichzeitig die Potenziale für qualitatives Wachstum und steigende Wertschöpfung. Volle Auftragsbücher, überdurchschnittliches Wachstum verstellten oft, so seine These, den Blick für die notwendigen Investitionen in Technologie, Businessmodelle und Personalentwicklung. Das Buch versteht sich als Weckruf und will Mut machen, altbewährte Strukturen und Denkweisen über Bord zu werfen, und sich mit zeitgemäßer proaktiver Innovationskultur den kommenden Technologiesprünge bereits heute zu stellen.

„Digitalisierung bedeutet für Unternehmen mehr Technikeinsatz und schnelle Veränderungen bei Geschäftsmodellen und Organisationsstrukturen. Wenn wir uns zu viel Zeit lassen mit den notwendigen Veränderungen, dann werden andere uns überholen.“

### Kurzinterview mit Frank Duvernell

**ReinRaumTechnik: Digitalisierung ist eigentlich ein alter Hut. Dennoch kommen aktuelle Studien zu dem Schluss, dass es gerade der Mittelstand noch nicht auf der Höhe der Zeit ist. Wie schätzen Sie das ein?**

**Frank Duvernell:** Das sehe ich auch so. Natürlich schrecken hohe Investitionen und Probleme mit Datenschutz oder langsamem Internet viele Unternehmer ab. Dabei übersehen sie, dass Digitalisierung nicht nur heißt, neue Technik anzuschaffen. Wenn sich Menschen, Maschinen und industrielle Prozesse in der Industrie 4.0 intelligent vernetzen dann verändern sich unsere Arbeits- und Lebenswelten dramatisch.

### Worauf ist also zu achten?

**F. Duvernell:** Digitalisierung muss – von der Geschäftsführung bis zum Operator – als ganzheitlicher Prozess begriffen werden. Wir brauchen eine Veränderungs- bzw. Innovationskultur, die die Mitarbeiter mitnimmt, schult und sie schon heute auf das vorbereitet, was vielleicht erst in 2–3 Jahren technische Wirklichkeit wird.

### Eine Forderung, die Sie auch mit Blick auf ihre Branche stellen?!

**F. Duvernell:** Ja unbedingt, denn hier greifen zwei wichtige Aspekte ineinander. Zum einen ist Reinraumtechnologie eine Schlüsseltechnologie für Industrie 4.0. Es gibt kaum ein Produkt, das heute nicht unter möglichst reinen Bedingungen hergestellt wird. Egal ob Nanochip oder abgepackte Wurst. Auf der anderen Seite werden bei den Anwendern von Reinraumtechnologie Innovationszyklen immer kürzer, technische Entwicklungssprünge heftiger. Das zwingt auch die Reinraumbranche, sich ständig zu erneuern, was Technik, Service und Mitarbeiterqualität betrifft. Wer künftig am Markt bestehen will, sollte schon heute proaktiv kommende Entwicklungen analysieren und in sein unternehmerisches Handeln integrieren.

### NOW. NEXT. FUTURE. USING CLEANROOM TECHNOLOGY

Frank Duvernell

Verlag: Cleanroom Media GmbH, 2017

ISBN: 978-3-00-057580-8

96 Seiten, 17,90 EUR (Taschenbuch)

Kindle Edition: 14,90 EUR

Der Erlös des Buches geht komplett an den Verein KinderSinn ([www.kindersinn.net](http://www.kindersinn.net)).

[www.cleanroom-media.com](http://www.cleanroom-media.com)



## Lust auf digitale Kost?

[www.LVT-WEB.de](http://www.LVT-WEB.de)

## Das Onlineportal für die Lebensmittelindustrie

### Sie wollen mehr erreichen?

Unter [www.LVT-WEB.de](http://www.LVT-WEB.de) bieten wir Ihnen die ideale Plattform, um Ihre Produkte und Dienstleistungen zu bewerben. Platzieren Sie Ihre Produktmeldungen, Webcast, Whitepaper und/oder die klassischen Bannerformate. Ganz sicher haben wir auch für Ihren Marketingerfolg das richtige Werbemittel im Angebot. Zeigen Sie Ihre Kompetenz auf allen Kanälen.

### Doppelt gut!

Wir liefern das Entscheider Know-how für Techniker, Fach- und Führungskräfte aus der Lebensmittel-, Getränke-, Verpackungs- und Zulieferindustrie. Hier liest Ihre Zielgruppe Branchennews, Applikationen sowie Informationen über neue Produkte und Branchenevents.

### Ihr Mehrwert!

Nutzen Sie unsere Erfahrung für Ihren erfolgreichen Marktauftritt, erschließen Sie sich neue Kunden und sichern Sie sich damit langfristig mehr Erfolg.

### Ansprechpartner:



**Roland Thomé**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 757  
roland.thome@wiley.com



**Marion Schulz**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 565  
marion.schulz@wiley.com



**Thorsten Kritzer**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 730  
thorsten.kritzer@wiley.com



**Corinna Matz**  
Tel.: +49 (0) 6201 606 735  
cmatz@wiley.com

### Automatisierte Hygienekonzepte und Prozessreinigung

Hygienetechnologien von Lohrke, insbesondere in der Prozessreinigung werden von Branchenführern in der Getränke- und Lebensmittelindustrie sehr geschätzt. Das Unternehmen aus Lübeck präsentiert auf der Anuga Foodtec 2018 in Köln einige ihrer Produkte aus dem Bereich der Prozesshygiene. Es beginnt mit einer Mini-CIP, die eine betriebssichere Reinigung überall dort ermöglicht, wo klassische große CIP Anlagen an die Grenzen der Wirtschaftlichkeit stoßen. Mögliche Anwendungen für diese handliche CIP sind kleine Anlagen, Leitungen, Behälter, Spezialtanks und auch Schläuche, die zum Be- und Entladen der Transportbehälter eingesetzt werden. Auch in der Transport- und Behälterreinigung geben die CIP Systeme den Kunden Sicherheit, vollautomatisch reproduzierbare und sichere Reinigungsergebnisse zu erzielen. Diese sind mit entsprechenden Dokumentationssystemen wie dem Food-Controller nachweisbar und geben so dem reinigenden Betrieb die Möglichkeit, die gültigen Vorschriften und die strengen EU-Verordnungen einzuhalten. Automatisierte Hygienekonzepte rund um die Abfüllung in Kombination mit Pulsed Light rundet die Auswahl der Exponente ab. Ob Neuanlage oder Retrofit, das Unternehmen mit eigener Forschungsabteilung entwickelt für seine Kunden individuelle und ressourceneffiziente Lösungen.



**Jürgen Lohrke GmbH**  
 Tel.: +49 451 29307 0  
 info@loehrke.com · www.loehrke.com

### Modulares Schwenkarmsystem

Der teleskopierende Tragarm für Monitore, Anzeigergeräte und Bedienterminals bis zu einem Gewicht von 5 kg erweitert den Modulbaukasten des Schwenkarmsystems von RK Rose+Krieger. Mit dem neuen Monitortragarm bietet das Unternehmen noch mehr Kombinationsmöglichkeiten und verbessert die ergonomische Anpassung der Endgeräte an das Arbeitsumfeld. Die Grundlänge des teleskopierenden Tragarms beträgt 495 mm. Ausgefahren misst er 720 mm. Auch Schwenkarme in einfacher und doppelter Ausführung zählen zum modular aufgebauten Tragarmsystem der Mindener. Der Schwenkarm mit nur einem Tragrohr eignet sich für Monitore mit einem Gewicht bis 10 kg. Die Version mit zwei Tragrohren ist bis 25 kg belastbar. Selbstverständlich sind alle Tragarme mit den Konstruktionsprofilen aus dem Blocan-Baukasten und mit den Standard-Rohrverbindern der Firma kombinierbar. Damit lassen sich die Schwenkarme in abgewandelter Form auch zur ergonomischen Anordnung von Materialkästen sowie Werkzeug- bzw. Dokumentenhaltern verwenden. Das Produktumfeld umfasst neben verschiedenen Wandhalterungen und einem Kugelgelenk für die flexible Positionierung leichter Bildschirme auch eine Halterung für Tablet-PCs sowie eine Tastaturablage.



**RK Rose+Krieger GmbH**  
 Tel.: +49 571 9335 0  
 info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com

### Bessere Luft für beste Lebensmittel

In der Lebensmittelproduktion müssen stets optimale klimatische Bedingungen vorherrschen, um eine definierte Qualität zu erzielen. Das Unternehmen Munters stellt auf der Anuga Foodtec seine Systeme zur Temperatur- und Feuchterege-lung vor und ist der Experte für saubere und trockene Luft im gesamten Herstellungsprozess. Mit durchdachten Luftbehandlungs-lösungen zur Temperatur- und Feuchterege-lung hat sich das Unternehmen in der Lebensmittelbranche einen Namen gemacht und bietet für jeden Bereich die passende Lösung. Ob Silo oder Produktionsanlage, Lagerhalle oder Transport, die Luftfeuchtigkeit wird mit den Lösungen genau auf Produkt und Situation abgestimmt. Das sichert nicht nur die Produktqualität und eine lange Haltbarkeit, sondern sorgt auch für Kosteneinsparungen und Produktionssteigerungen. Automatisch reduzieren sich Reinigungszeiten und die Arbeitsbedingungen werden optimiert. Der Korrosion wird Einhalt geboten und Maschinen haben dadurch eine längere Lebensdauer. Mit den kompakten Luftentfeuchtungsgeräten der ML-Serie werden besonders niedrige Feuchtigkeitswerte erreicht. Kernbestandteil ist eine hermetisch gekapselte Funktionseinheit bestehend aus korrosionsbeständigen und thermisch getrennten An- und Abströmelementen sowie dem integrierten Adsorptionsrotor.



**Munters GmbH**  
 Tel.: +49 40 879690 0  
 mgd@munters.de · www.munters.de

### Innovative Sensortechnik

Vaisala baut seine Indigo Familie rasch aus. Zwei neue Produkte sind ab sofort kommerziell verfügbar. Die neue Vaisala Insight PC Software steht kostenlos zum Download verfügbar, während die Vaisala Peroxcap HPP272 für Messungen von verdampftem Wasserstoffperoxid, Feuchte und Temperatur an die ersten Kunden ausgeliefert wird. Die Sonde ist bereits bei zahlreichen Pilot-Kunden in Deutschland im Einsatz. Wasserstoffperoxid wird intensiv bei der Biodekontamination und Sterilisation von Räumen, Einrichtungen und Anlagen in der Pharma- und Gesundheitsbranche genutzt. Zur Messung der Wasserstoffperoxid-Konzentration nutzt sie den neu entwickelten Peroxcap Sensor. Dieser basiert auf dem Humicap Sensor zur Messung der relativen Feuchte, der für seine Genauigkeit, Wiederholbarkeit und Stabilität bekannt ist. Die Sonde ist dank ihrer robusten Ausführung besonders wartungsarm. Indigo ist das derzeit komfortabelste und benutzerfreundlichste Produktkonzept für Messgeräte auf dem Markt. Die Produktfamilie umfasst intelligente austauschbare Messsonden, einen Indigo Messwertgeber und jetzt auch die PC Software. Die wichtigsten Merkmale sind die intuitive Bedienoberfläche und Vor-Ort-Kalibrierung sowie hohe Nutzerfreundlichkeit, austauschbare Sonden und Kaufoptionen.

**Vaisala GmbH**  
 Niederlassung Hamburg  
 Tel.: +49 40 83903 0  
 oder  
 Niederlassung Bonn  
 Tel.: +49 228 249710  
 info@vaisala.com · www.vaisala.de



### Optimierte Oberflächen

Der internationale Technologiekonzern Schott hat deutlich in die Produktion für beschichtete Toplyo Fläschchen am badischen Standort Müllheim investiert. Da Pharmaunternehmen immer mehr sensible Medikamente auf den Markt bringen, die speziell verpackt werden müssen, steigt das Interesse an Fläschchen mit Innenbeschichtung stetig an. Schott bietet hierfür zwei verschiedene Beschichtungen an: Einerseits Fläschchen mit einer chemisch besonders homogenen inneren Oberfläche, die Wechselwirkungen zwischen dem Medikament und der Verpackung minimieren. Andererseits Fläschchen mit hydrophoben Beschichtungen, ähnlich dem sog. Lotus-Effekt, die besonders für gefriergetrocknete Medikamente geeignet sind. Die Produktionskapazität für beide Produkte wurde nun deutlich ausgebaut. Das Unternehmen hat über 20 Jahre Know-how in Sachen Beschichtung von Pharmafläschchen. Genau diese Erfahrung ist in die Erweiterung der Produktion eingeflossen. So ist die neue Produktionsumgebung quasi voll automatisiert, vermeidet Glas-zu-Glas Kontakt und reduziert die Partikelbelastung deutlich.

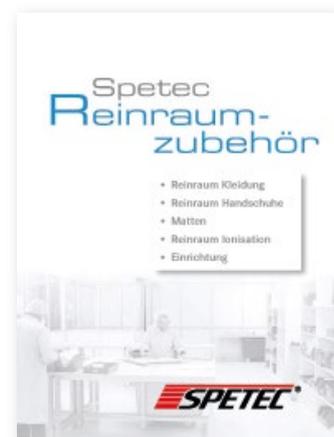


#### Schott AG

Tel.: +49 6131 66 0  
www.schott.com

### Neuer Katalog für Reinraumzubehör

Das Unternehmen Spetec als Hersteller und Dienstleister auf dem Gebiet der Reinraumtechnik bietet seinen Kunden neben einer Vielfalt von Gerätevarianten auch das komplette Reinraum Zubehör von der Reinraumbekleidung bis zur Schleusen- und Raumausstattung. Im Sortiment finden sich neben waschbarer Mehrweg- und Einwegbekleidung auch Verbrauchsmaterialien wie Tücher, die für den Einsatz im Reinraum empfohlen sind. Diese werden neben Overalls, Kittel, Handschuhe und Überziehschuhe auch in ESD gerechter Ausführung angeboten. Außerdem sind diese Zubehörartikel in kundenfreundlichen Verpackungseinheiten erhältlich. Da nicht nur der Mensch in Reinräumen eine der größten Kontaminationsquellen ist, bietet das Unternehmen für jede Anwendung die passende Lösung. Im neuen Katalog sind Geräte zur Ionisation und Absaugung sowie Matten und Einrichtung für den Reinraum aufgeführt. Die Ansprechpartner im Unternehmen erarbeiten bei individuellen Kundenanfragen die optimale Lösung mit kurzen Lieferzeiten.



#### Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 9953 3  
spetec@spetec.de · www.spetec.de

### Komfortabel, kompatibel, genau

Vaisala, das weltweit führende Unternehmen auf dem Gebiet von Umwelt- und Industriemessungen, bringt eine neue Serie austauschbarer, intelligenter Feuchtemesssonden für schwierige Umgebungsbedingungen auf den Markt. Diese brandneuen Sonden lassen sich als eigenständige digitale Messwertgeber verwenden, können aber auch an ein Vaisala Indigo Hostgerät angeschlossen werden. Die Humicap Feuchte- und Temperatursensoren HMP4, HMP5, HMP7, HMP8 und der Temperatursensor TMP1 sind Teil der Vaisala Indigo Produktfamilie, zu der auch die bereits angekündigten Produkte der Serie GMP250 und die HPP272 gehören. Die Sonden haben einige wichtige Leistungsmerkmale gemeinsam. Das entscheidende Merkmal ist dabei, dass sie ausgetauscht werden können und so die Ausfallzeiten aufgrund von Wartung minimieren. Diese Eigenschaft in Verbindung mit der überlegenen Genauigkeit und Stabilität der Sonden bringt einen hohen Mehrwert für die Anwenderunternehmen, die damit ihren Kosten- und Ressourcenaufwand reduzieren können. Dank der vollen Austauschbarkeit lassen sie sich auch bequem kalibrieren oder ersetzen. Alle Sonden bieten zudem anspruchsvolle Leistungsmerkmale wie eine chemische Reinigungsfunktion und eine Sensorheizung.



#### Vaisala GmbH

Niederlassung Hamburg  
Tel.: +49 40 83903 0  
oder  
Niederlassung Bonn  
Tel.: +49 228 249710  
info@vaisala.com · www.vaisala.de

### Intelligent und effizient



Das neue Reinraumsystem Clean Cell 4.0 der Firma Schilling Engineering verbindet eine partikelarme Produktion mit moderner Informationstechnik und weist einen weit geringeren Energieverbrauch als vergleichbare Reinraumsysteme auf. Das intelligente System vernetzt Klimatechnik, Monitoring und bauseitige Prozessanlagen. Über Smart Devices ist es möglich, die Einstellungen ortsunabhängig oder per Fernwartung durchzuführen. Ganz neu entwickelt wurde eine nutzungsführte Regelung des gesamten Reinraumsystems, die die erforderliche Reinluftzufuhr je nach Auslastung und gemessenen Kontaminationsgrad steuert. Weitere erhebliche Einsparungen bietet die Möglichkeit einer integrierten Wärmerückgewinnung und die Ausstattung mit dimmbarer GMP-gerechter LED Beleuchtung. Durch das Zusammenspiel von innovativer Umlufttechnik, hochgradiger Dichtheit und wartungsarmer Komponenten sind die Reinnräume sicher und effizient. Wand- und Deckenelemente des modular aufgebauten Systems sind mit einem patentierten silikonfreien GMP Dicht-Clip-System verbunden, was den Vorteil von flexiblen Erweiterungs- oder Rückbaumöglichkeiten bietet. Jedes Projekt wird kundenspezifisch geplant und den individuellen Produktionsvorgängen angepasst.

#### Schilling Engineering GmbH

Tel.: +49 7746 92789 0  
info@schillingengineering.de · www.schillingengineering.de

# DURCHBLICK mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

## FIT FÜRS LABOR



KLAUS G. LIPHARD

### Labormanagement Handbuch für Laborleiter und Berufseinsteiger

ISBN: 978-3-527-33686-9  
2014 452 S. mit 69 Abb., davon 19 in  
Farbe, und 29 Tab.  
Broschur € 59,90



Themen wie Qualitätsmanagement und Führung gehören trotz ihrer Bedeutung im Berufsleben im Labor nicht zur Hochschulausbildung. „Labormanagement“ schließt diese Lücke und wird so zum unentbehrlichen Leitfaden für den Übergang von der Hochschule in den Beruf.

„... (Das Buch) eröffnet einen Blick über das eigene Arbeitsgebiet hinaus ...“.

Aus einer Rezension in NACHRICHTEN AUS DER CHEMIE



STEVEN L. HANFT

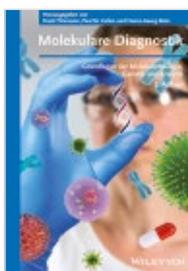
### Fachenglisch für Laborberufe

ISBN: 978-3-527-33512-1  
September 2015 392 S.  
Broschur € 34,90



Wenn das Schulenglisch an seine Grenzen stößt: Tipps von Sprachprofi Steven Hanft für den englischen Sprachgebrauch im Laboralltag. Mit Übungen und Tests sowie Rezepten, wie man die häufigsten Fehler vermeidet.

Mit seinem direkten Bezug ist dieser Sprachführer eine wertvolle Hilfe für alle, die im Beruf und Studium besser Englisch sprechen wollen.



FRANK THIEMANN, PAUL M. CULLEN  
und HANNS-GEORG KLEIN (Hrsg.)

### Molekulare Diagnostik

Grundlagen der Molekularbiologie,  
Genetik und Analytik

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33502-2  
2014 384 S. mit 101 Abb., davon 20 in Farbe, und 28 Tab.  
Broschur € 44,90

Speziell für MTAs entwickelt, gibt das Buch nicht nur eine praxisnahe Einführung in die Diagnostik, sondern auch ist gleichzeitig eine hervorragende Einführung in die Molekularbiologie und Genetik. Das Buch nimmt somit einen zentralen Platz in der MTA Ausbildung ein.



REINER WESTERMEIER

### Elektrophorese leicht gemacht

Ein Praxisbuch für Anwender

2. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33892-4  
2016 474 S. mit 187 Abb., davon 15 in Farbe  
Gebunden € 89,90

Eine leicht verständliche Einführung in die moderne Elektrophorese, speziell auf die Bedürfnisse von technischen Angestellten und Laboranten ausgerichtet. Das Buch behandelt alle gängigen Methoden und enthält einen praktischen Teil mit Vorschriften sowie Problemlösungen.

Für alle, die eine einfach verständliche Übersicht in Deutsch benötigen, ganz klar die erste Wahl.



**LBK  
online!**

Ihr Lehrbuchkatalog  
online unter:  
[www.wiley-vch.de/  
lbk/chembio](http://www.wiley-vch.de/lbk/chembio)



Die mit diesem Logo gekennzeichneten Titel sind auch als E-Book zu bestellen: [www.wiley-vch.de/ebooks/](http://www.wiley-vch.de/ebooks/)

Die Euro-Preise gelten ausschließlich für Deutschland. Alle Preise enthalten die gesetzliche MwSt. Die Lieferung erfolgt zzgl. Versandkosten. Es gelten die Lieferungs- und Zahlungsbedingungen des Verlages. Irrtum und Preisänderungen vorbehalten. Stand der Daten: Oktober 2016.

Wiley-VCH • Postfach 10 11 61 • D-69451 Weinheim  
Tel. +49 (0) 62 01-60 64 00 • Fax +49 (0) 62 01-60 69 14 00  
e-mail: [service@wiley-vch.de](mailto:service@wiley-vch.de)

**WILEY-VCH**

### Neue Gebäudeleittechnik



Industrie 4.0 schafft ganz neue Möglichkeiten in Bezug auf Gebäudeautomation. Davon profitiert auch das Facility Management: Seit kurzem bietet die Wisag Industrie Service Gruppe, einer der größten Industriedienstleister Deutschlands, ihren Kunden die neue Gebäudeleittechnik Incontrol 4.0 an. Das Besondere ist, dass durch Cloud-Funktionalitäten mit verschiedensten Geräten auf die Gebäudedaten zugegriffen werden kann. Dank Schnittstellen für alle gängigen Übertragungsprotokolle lässt sich nahezu jedes Gerät im Gebäude über offene Bussysteme integrieren. Die Technik erfüllt mit dem Profil einer BACnet Advanced Workstation (AWS) alle Voraussetzungen für die Systemintegration von Anlagen unterschiedlicher Hersteller. Darüber hinaus zeichnet sie sich durch eine hohe Skalierbarkeit aus, dank derer es sich sowohl für kleine als auch für große Installationen eignet. Grenzwerte, Energie, Leistungsdaten, Stör-, Betriebs- oder Alarmmeldungen von Industrieanlagen oder Gebäuden – alle diese Informationen hält die intelligente Gebäudeleittechnik fest. Diese Daten werden durch statistische Analysen zugleich so bewertet, dass fehlerhafte Zustände – unter Umständen sogar präventiv – erkannt werden. Die Daten können somit als Basis für Predictive Maintenance dienen.

**Wisag Industrie Service Holding GmbH**  
 Tel.: +49 69 505044136  
 ania.a.aliaj@wisag.de · www.wisag.de

### Engineering-Portfolio für Pharmabranche



Die Firma Wellmann Anlagentechnik hat ihr umfangreiches Engineering-Portfolio auf der Lounges 2018 im Februar in Karlsruhe präsentiert. Im Mittelpunkt standen Ansatzsysteme für flüssige und halfeste Produkte sowie Lager- und Verteilungssysteme für gereinigtes Wasser in pharmazeutischer Qualität und CIP/SIP/WIP-Reinigungsanlagen. „Wir planen und installieren hochwertige Ansatzsysteme für die Herstellung von flüssigen oder halfesten Produkten in enger Kooperation mit unseren Kunden“, sagt Stefan Eickel, Projektleiter Pharma bei Wellmann. Entscheidend für die Qualität des Endprodukts sind im Wesentlichen die richtige Auswahl der Rohstoffe und die Einhaltung der Prozessparameter. Maßgeblich für den Ansatz ist die Einstufung der Produkte und Edukte sowie die speziellen Produkteigenschaften und Verfahrensschritte. Im Anschluss daran erfolge die Qualifizierung der Prozessanlagen gemäß den GMP Guidelines. Eine weitere Kernkompetenz umfasst die Planung und Umsetzung von Anlagen zur Lagerung, Konditionierung und Verteilung von Reinstwasser nach höchsten Hygienestandards. Automatisierungsspezialisten entwickeln individuelle Mess- und Steuerungskonzepte, die auch nach langen Betriebszeiten die kontinuierliche und effiziente Überwachung von Leistung und Wasserqualität sicherstellen.

**Wellmann Anlagentechnik GmbH**  
 Tel.: +49 521 8161 60  
 info@wellmann-engineering.eu · www.wellmann-engineering.eu

## DICTATOR

### Sicherheitstechnik

### Türabhängigkeiten flexibel steuern

- Einfache Montage und Funktionseinstellung, ohne Elektriker, ohne Programmierung
- Steckerfertiges Systemkonzept für minimalen Installationsaufwand
- Optimale Anpassung an bauliche Anforderungen dank modularem System
- Auch für Fluchttüren in Rettungswegen zugelassen
- Zutrittskontrolle per RFID-Transponder möglich

**Neu: RFID-Terminals zur Zutrittskontrolle**



**Kontaktieren Sie uns - wir beraten Sie gerne!**

**DICTATOR Technik GmbH**

Gutenbergstr. 9 ■ D-86356 Neusäß ■ Tel. (0821) 24673-0 ■ info@dictator.de ■ [www.dictator.de](http://www.dictator.de)



Qualität und Erfahrung seit 1932

### Durchblick unter allen Bedingungen

Die 3M Vollsichtbrille 2891 ist erstmals auch mit der Premium 3M Scotchgard Anti-Fog Beschichtung erhältlich. Damit sorgt sie für Durchblick und sicheres Arbeiten unter den verschiedensten Arbeitsbedingungen. Dank der hochwertigen Scotchgard Anti-Fog Beschichtung ist die Vollsichtbrille selbst für extreme Umgebungsbedingungen geeignet. Sie übertrifft die Anforderungen der EN166: K/N deutlich und gibt dem Träger somit höchste Sicherheit. Die bekannten Vorteile der Vollsichtbrillen-Serie 2890 bleiben dabei unverändert bestehen: Das breite Kopfband mit verstellbarem Gelenk ermöglicht einen optimalen Sitz und eine leichte Anpassung. Optionale Belüftungsschlitze tragen zu einer besseren Luftzirkulation bei. Die Serie passt zudem hervorragend über Korrektionsbrillen und lässt sich sehr gut mit 3M Halbmasken kombinieren.



**3M Deutschland GmbH**  
 Tel.: +49 2131 14 0  
 Innovation.de@3M.com · www.3M.de

### Mit eigenem Labor für Tests an Schutzhandschuhen

Nachdem das Unternehmen Ampri auf dem Markt für Schutzhandschuhe bewiesen hat, dass es innerhalb sehr kurzer Zeit in der Lage ist, innovative und junge moderne Schutzhandschuhe zu entwickeln, wurde das nächste hochpriorisierte Projekt umgesetzt. Ein hauseigenes Testlabor für Schutzhandschuhe ist Realität geworden. Alles was bisher noch fehlte war ein eigenes Labor für praxisnahe Tests gemäß den gesetzlichen Anforderungen an Schutzhandschuhe. Damit können hohe Kundenanforderungen in sehr kurzer Zeit in die Tat umgesetzt werden. Anfang Februar hat das Labor seine Dienste aufgenommen und so können noch speziellere Kundenwünsche in kurzer Zeit erfüllt werden, wenn es um die aktuellen und zukünftigen gesetzlichen Anforderungen und Änderungen geht. Im Besonderen sind dies derzeit das Inkrafttreten der gesetzlichen Änderungen in der PSA Verordnung 2016/425 oder die in der Medizinprodukte Verordnung 2017/725 und die damit verbundene Entwicklung der harmonisierten Normen. Die wissenschaftliche Leitung des hauseigenen Labors unterliegt Johanna Hühn, die sich als internationale Handschuh-Expertin bewiesen hat.



**AMPri Handelsgesellschaft mbH**  
 Tel.: +49 4171 8480 0  
 info@ampri.de · www.ampri.de

### Materialpartner für die Medizintechnik



Chemikalienbeständigkeit und Flammenschutz sind Schlüsselfaktoren bei der Materialauswahl für medizinische Geräte. Mit einem breitgefächerten Angebot an Werkstoffen für solche Anwendungen unterstützt Covestro Medizintechnik-Kunden bei der Erfüllung physikalischer, chemischer und nicht zuletzt ökologischer Anforderungen. So erfüllt das Polycarbonat-PBT-Blend Makroblend M4000 FR PC+PBT bei einer Schichtdicke von 2 mm die hohe Kategorie V-0 der Flammenschutzvorschrift UL94 der Underwriters Laboratories. Bei 3 mm Dicke wird die Kategorie 5VA erreicht. Außerdem zeichnet sich der Werkstoff durch sehr gute Chemikalienbeständigkeit aus. Darüber hinaus ist das Produkt für Anwendungen mit Hautkontakt zugelassen und biokompatibel entsprechend der ISO-Normen 10993-5 und 10993-10. Weitere Vorteile sind die große Härte und Spannungsrissfestigkeit, außerdem eine gute Fließfähigkeit und ein hoher Elastizitätsmodul. Das Polycarbonat Makrolon 2458 von Covestro ist insbesondere für medizintechnische Anwendungen geeignet, da es entsprechend der Norm ISO 10993-1 als biokompatibel eingestuft ist. Der leichtgewichtige Werkstoff ist leicht entformbar und dank seiner niedrigen Viskosität gut zu verarbeiten. Beide Polycarbonat-Produkte schützen dauerhaft die Elektronik der Geräte und sind ästhetisch ansprechend.

**Covestro AG**  
 Tel.: +49 214 60092000  
 www.covestro.com



### Kompetenz in der Vielfalt

Vor allem im Labor, der Lebensmittelindustrie und Getränketechnik schätzt man Produkte aus Edelstahl. Sie sind nicht nur robust und absolut rostfrei, sondern in erster Linie lebensmittelecht und leicht zu reinigen. Das Unternehmen Denios hat seine Produktpalette in diesem Bereich deutlich ausgebaut. Auffangwannen sind eine der praktikabelsten Lösungen, um Gefahrstoffe gesetzeskonform zu lagern. Gefertigt aus Edelstahl bieten die Produkte langfristigen Schutz bei der Lagerung aggressiver Flüssigkeiten. Speziell für Kleingebinde bietet das Unternehmen kompakte Sicherheit, die direkt an der Werkbank oder dem Labortisch eingesetzt werden kann. Auch für große Industriegebilde befinden sich Lösungen im Sortiment. Mit Aufnahmekapazitäten von bis zu 1.000 l ermöglichen diese auch das Einstellen von IBC. Auch die Sicherheitsbehälter aus dem umfangreichen Falcon Sortiment sind in einer Edelstahlvariante verfügbar. Das Sortiment an hochwertigen Edelstahlprodukten bietet eine Reihe praxiserprobter Produkte. Dazu gehören unter anderem Hubwagen, Fasszubehör wie Hähne und Trichter, IBC oder Reinigungsgeräte. Auch im Bereich Individuallösungen für Industriekunden sind bereits zahlreiche Projekte erfolgreich umgesetzt worden.

**Denios AG**  
 Tel.: +49 5731 753 0  
 info@denios.de · www.denios.de



### Silikon-Folien und -Platten für den Food- und Pharmabereich

Silikonkautschuke, die im deutschen Sprachgebrauch verkürzt als „Silikon“ bezeichnet werden, repräsentieren eine wirtschaftlich bedeutende Klasse von Elastomeren. Die vielseitig einsetzbaren Halbzeuge aus Silikonkautschuk/Thomasil un-

terschiedlicher Polymerstrukturen zeichnen sich generell durch ausgezeichnete Alterungs-, Witterungs- und Ozonbeständigkeit, Temperaturbeständigkeit und physiologische Unbedenklichkeit aus. Bemerkenswert ist zudem die weitgehende chemische Beständigkeit der Silikonkautschuke neben hohem Gaspermeations-Vermögen, insbesondere gegenüber Kohlendioxid und ihr ausnehmend hoher Flammpunkt von <math><400\text{ }^\circ\text{C}</math>. Reichelt Chemietechnik hält Silikon-Folien und -Platten unterschiedlicher Qualitäten und Materialstärken zwischen 0,5–15 mm an Lager, von denen die transparenten Silikon-Food-Folien und -Platten besonders hervorzuheben sind. Sie sind lebensmittelecht und genügen den strengen Vorschriften der FDA mit den Regelwerken CFR und NSF/ANSI S1. Natürlich sind sie auch BFR-konform und entsprechen den Richtlinien der Europäischen Pharmacopoeia. Silikon-Food-Folien und -Platten können daher in allen sensiblen Bereichen der Lebensmittel- und Pharmaindustrie sowie der Medizintechnik bedingungslos eingesetzt werden. Ebenso haben technisch ausgereifte Materialversionen auf der Basis von Silikon für den Geräte- und Chemie-Anlagenbau an Bedeutung gewonnen. Hierzu gehören Silikon-Platten mit Glasgewebe-Einlage oder PTFE-beschichtete Silikon-Platten, sog. Sandwich-Platten, die sich als temperaturbelastbares Dichtmaterial bewährt haben und Silikon-Platten für den Hochtemperatureinsatz bis zu +300 °C. Das gesamte Angebot ist ausführlich beschrieben im Handbuch Thomaplast-II-Halbzeuge.

**RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co., Heidelberg**

Tel.: +49 6221 3125 12

hborghoff@rct-online.de · www.rct-online.de



### Verbindungstechnik im Hygienic Design

Hygiene ist in der Getränkeindustrie oberstes Gebot. Das betrifft auch Komponenten der Verbindungstechnik. Deshalb präsentiert die Stuttgarter Lapp Gruppe ihr komplettes Portfolio für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie. Dazu gehören besonders widerstandsfähige Leitungen ebenso wie Verschraubungen, Stecker und Zubehör wie etwa Schutzschläuche und Kabelbinder.

Die Komponenten erfüllen strenge internationale Anforderungen, etwa die Design-Vorgaben nach EHEDG oder sind für die Verträglichkeit mit Ecolab Reinigungsmitteln zertifiziert. „Lapp bietet mit Kabeln, Steckern und Zubehör ein umfangreiches Produktportfolio, das die strengen Anforderungen der Branche erfüllt. Als einziger Anbieter verfügen wir auch über das Wissen als Hersteller aller benötigten Komponenten der Kabeltechnologie und können bei Bedarf gemeinsam mit den Kunden maßgeschneiderte Lösungen anbieten“, erklärt Georg Stawowy, Vorstand für Technik und Innovation der Lapp Holding. Ein Highlight im Portfolio für die Lebensmittel- und Getränkeindustrie ist die Kabelverschraubung Skintop Hygienic. Sie erfüllt die Design-Vorgaben nach EHEDG, besteht aus Edelstahl und FKM-Elastomer für die Dichtungen und hat keine Ecken und Kanten, an denen sich Lebensmittelreste festsetzen könnten.

**U.I. Lapp GmbH**

Tel.: +49 711 7838 01

info@lappkabel.de · www.lappkabel.de



## Top-Titel für die Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie

**CHEManager** – Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences

**LVT LEBENSMITTEL Industrie** – Die Zeitschrift für Fach- und Führungskräfte der Lebensmittel- und Getränkeindustrie

**CITplus** – Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure

**ReinRaumTechnik** – Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen

**Auch im Web:**  
[www.chemanager.com](http://www.chemanager.com)  
[www.lvt-web.de](http://www.lvt-web.de)

Ihre Ansprechpartner:

**Redaktion CHEManager**

**Michael Reubold**

Tel.: +49 (0) 6201 606 745

michael.reubold@wiley.com

**Ralf Kempf**

Tel.: +49 (0) 6201 606 755

ralf.kempf@wiley.com

**Redaktion CITplus**

**Wolfgang Sieß**

Tel.: +49 (0) 6201 606 768

wolfgang.sieess@wiley.com

**Redaktion LVT**

**Jürgen Kreuzig**

Tel.: +49 (0) 6201 606 729

juergen.kreuzig@wiley.com

**Redaktion ReinRaumTechnik**

**Roy Fox**

Tel.: +49 (0) 6201 606 714

roy.fox@wiley.com

**Mediaberatung**

**Roland Thomé**

Tel.: +49 (0) 6201 606 757

roland.thome@wiley.com

**Thorsten Kritzer**

Tel.: +49 (0) 6201 606 730

thorsten.kritzer@wiley.com

**Marion Schulz**

Tel.: +49 (0) 6201 606 565

marion.schulz@wiley.com

**Corinna Matz**

Tel.: +49 (0) 6201 606 735

corinna.matz@wiley.com

**Jan Käppler**

Tel.: +49 (0) 6201 606 522

jan.kaeppler@wiley.com

**WILEY**

### Metallbalgkupplung für anspruchsvolle Umgebungen

Um zwei sich gegenüberliegende Wellen in einem Antriebssystem sicher miteinander zu verbinden, gilt es stets das passende Verbindungselement zu finden. Hierfür bietet die Firma Enemac aus Kleinwallstadt eine Vielzahl von Lösungsmöglichkeiten. Eine Besonderheit unter den Wellenkupplungen ist die Baureihe EWC. Diese komplett aus Edelstahl gefertigte Metallbalgkupplung findet in anspruchsvollen Umgebungen und in sterilen oder gar säurehaltigen Anwendungen ihren Platz. Erhältlich in 10 verschiedenen Baugrößen für Nennmomente zwischen 5–1.300 Nm, ist die extrem kurze Kupplung mit dem vierwelligen Balg vielseitig einsetzbar. Die Verbindung von Balg und Nabe durch Micro-Plasma-Schweißverfahren garantiert eine unbegrenzte Dauerfestigkeit zwischen -50 bis +350 °C. Die Kupplung kann Nabenbohrungen von 6–90 mm fassen. Auch diese Kupplung bietet eine hohe Torsionssteife und ist verschleiß- und wartungsfrei. Die beidseitig angebrachte, montagefreundliche Klemmnabe verbindet Welle und Kupplung spielfrei und kraftschlüssig. Haupteinsatzgebiete sind die Lebensmittel-, Pharma-, Medizin- und Chemieindustrie sowie Anwendungen im Freien, im Vakuum oder im Wasser.



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

### Robustes Edelstahlförderband

Neben den in Deutschland bekannten Geppert-Band-Produkten aus Edelstahl bietet Dorner auch seine eigenen Edelstahlförderbänder für den Innenbereich an. Erstmals auf einer europäischen Messe wird nun das Aquapur 7600-Flachförderband vorgestellt. Es ist extrem robust und für höhere Gewichte ausgelegt. Zudem bietet das Edelstahlförderband optimale Hygienevoraussetzungen. Die offene Bauweise des Rahmens mit den großzügigen Aussparungen gewährleistet eine einfache Reinigung des Bandinnenbereiches zwischen den Gurten. Es ist mit wenigen Handgriffen möglich, den Gurt zu entspannen, ohne dass zusätzliches Werkzeug benötigt wird. Durch über die gesamte Länge angebrachte Feststellhebel wird der Gurt während der Reinigung – sofern gewünscht – gar nicht auf der Oberfläche aufliegen. Mit der Schutzart IP 65 ist der Motor optimal zu reinigen und auch die Bänder selbst können mit einer Druckstärke von bis zu 100 bar sowie mit chlorhaltigen Lösungen behandelt werden. Neben dem Rahmen bestehen alle anderen sichtbaren Teile ebenfalls aus Edelstahl, so auch das Gehäuse für die Lager. Der Motor kann an den Enden oder auch mittig positioniert werden. Je nach Ausführung beträgt die Gesamtbandbelastung bis zu 180 kg.



**Geppert-Band GmbH**  
Tel.: +49 2461 93767 0  
info@geppert-band.de · www.geppert-band.de

### Hebehilfe für sterile Arbeitsumgebungen

Hovmand, der weltweit führende Hersteller von mobilen batteriebetriebenen Hebeliften, hat sein Modell E300R einem Relaunch unterzogen. Neu ist jetzt die serienmäßige Ausstattung der Hebehilfe mit elektropoliertem Oberfläche für eine höhere Sterilität und vereinfachte Reinigung. Der E300R ist speziell für die Anwendung in der Pharma-, Chemie- und Lebensmittelindustrie und deren strenge Hygieneanforderungen konzipiert. Er ermöglicht das Greifen, Heben, Drehen und Kippen von Fässern, Rollen, Kisten und anderen Rohstoffgebinden bis in eine Höhe von 3 m – mit einer maximalen Traglast von 300 kg. Er ist serienmäßig mit elektropolierten Oberflächen ausgestattet, was die Sterilität verbessert und den Zeitaufwand bei der Reinigung deutlich reduziert. Die Edelstahlhebehilfe verfügt über die Schutzklasse IP 65 (ohne Batterien: IP 66) – geeignet für Reinräume der Kategorien C und D. Eine weitere Neuerung betrifft die Batterien des Hebelifts. Diese sind künftig herausnehmbar, um den Reinigungsprozess zusätzlich zu vereinfachen. Zudem wird der E300R serienmäßig mit ESD-fähigen Rädern geliefert. Unverändert bleibt das Spektrum an manuellen oder elektrischen Hebezeugen. Diese sind ebenfalls aus Edelstahl gefertigt und ermöglichen eine Vielzahl unterschiedlicher Anwendungen.



**Hovmand GmbH**  
Tel.: +49 89 7857676 0  
mail@hovmand.com · www.hovmand.de

### Verfahren zur Keimreduzierung und Trocknung

Anlässlich der Anuga Foodtec in Köln informiert die Firma Kreyenberg Plant Technology und der Entwicklungs- und Vertriebspartner PS perfect solutions über ihre Neuheiten im Bereich Sterilisation, Rösten, Vorratsschutz, Trocknen, Vorwärmen und Coaten von Lebensmittelschüttgütern. Gewürze, Tee, Nüsse, Kräuter, Saaten, getrocknete Wurzeln, aber auch Trockenpilze und Trockengemüse sind hochwertige und sensible Lebensmittel. Häufig werden diese Lebensmittel thermischen Prozessen ausgesetzt. Die daraus resultierende Beeinträchtigung der Eigenschaften dieser Produkte ist teilweise erheblich. Mit dem neuen Kreyenberg Foodsafety-IRD (Foodsafety-Infrarot-Drehrohr) werden die Inhaltsstoffe geschont und die Haltbarkeit der Produkte verlängert. Durch das Wirkprinzip des infraroten Lichts wird das zu behandelnde Produkt von innen erwärmt und von außen zusätzlich mit Wärme beaufschlagt. So wird schonender sterilisiert, geröstet oder getrocknet. Im Prozess regelt die Maschine die Intensität des infraroten Lichts und somit die Prozess- und Produkttemperatur permanent in Abhängigkeit zur Produkttemperatur ein. Im Gegensatz zu herkömmlichen Keimreduzierungsverfahren greift dieses Verfahren auch erfolgreich bei hartnäckigen Sporenbildner-Bakterien.



**Kreyenberg Plant Technology GmbH & Co. KG**  
Tel.: +49 2597 93997 0  
info@kreyenberg.com · www.kreyenberg.com

### International Foodtec-Award

Die DLG (Deutsche Landwirtschafts-Gesellschaft) hat die Preisträger des International Foodtec-Award 2018 bekanntgegeben. Das Unternehmen Viscotec Pumpen- u. Dosiertechnik darf sich in diesem Jahr zum ersten Mal zu den Gewinnern des renommierten Preises zählen. Viscotec erhält die Silbermedaille für der Hygienic Dispenser. Auf Basis des bewährten Endloskolben-Prinzips (Exzentrerschnecken-Technologie) wurde ein Dispenser entwickelt, der höchste hygienische und reinigungstechnische Ansprüche erfüllt. Er ermöglicht die hochpräzise und schonende Dosierung und Abfüllung von Kleinstmengen an Flüssigkeiten oder hochviskosen Pasten in der Lebensmittelindustrie. Im Zusammenspiel mit Robotern oder Anlagen werden so auch automatisierte Lösungen realisiert. Mit der kleinen und kompakten Bauform der Exzentrerschneckenpumpe können etwa Schokolade oder Zuckerguss auf Backwaren aufgetragen werden. Als neuestes Produkt wird auf der Anuga Foodtec ein noch kleinerer Dispenser mit einer minimalen Dosiermenge von ca. 0,06 ml bei einer Genauigkeit von  $\pm 1\%$  gezeigt. Durch den optional einstellbaren Rückzug wird ein sauberer Prozess garantiert. Damit können Anwendungen in verschiedensten Lebensmittelprozessen bedient werden.



**Viscotec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH**  
 Tel.: +49 8631 9274 0  
 mail@viscotec.de · www.viscotec.de

### PTFE-Dichtwerkstoff

Reichelt Chemietechnik stellt eine neue Materialkomposition mit seinem Thomaflon-High Flexible Resistent PTFE-Dichtwerkstoff vor. Dieser hochflexible PTFE-Compound findet Einsatz im Chemieanlagenbau als Auskleidungswerkstoff für Kompensatoren, Rohrleitungen und Kolonnen. Hierbei wird PTFE unter hohem Druck an die Wände des auszuleidenden Aggregats angepresst. Der flexible Werkstoff kommt auch in der Prozesstechnik, im Maschinenbau sowie in der Elektro-, Feinwerktechnik, Dichtungs- wie auch Gleitlagertechnik zum Einsatz. Er zeichnet sich durch höchste Beständigkeit gegenüber organischen und anorganischen Lösungen aus, selbst gegenüber Königswasser. Basen, Alkohole, Ketone, Benzine und Öle können ihm nichts anhaben. Hingegen ist er unbeständig gegenüber flüssigem Ammoniak und starken Oxidationsmitteln wie elementarem Fluor bei hohen Temperaturen. Die Thomaflon-High Flexible PTFE-Folien als Dichtfolien sind FDA-konform. Der Werkstoff ist TÜV- sowie BAM-geprüft.



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

### Hygienic Design für Normelemente



Überall dort, wo Lebensmittel produziert werden, gehört maximale Hygiene zu den absoluten Grundvoraussetzungen. Doch auch in anderen Branchen spielt das Thema Hygiene eine große Rolle, von der Medizintechnik und Pharma-Industrie bis hin zu Herstellern von Dispersionslacken. Denn fast überall geht es heute darum, Produkte ohne konservierende Zusätze herzustellen – dies wiederum gelingt nur in Produktionsumgebungen mit hoher Reinheit. Da bereits kleinste Schwachstellen zur Kontamination kompletter Produktionslinien führen können, hat sich Ganter entschlossen, eine spezielle Serie von Normelementen zu entwickeln, die den sehr hohen Anforderungen der EHEDG und des 3-A Sanitary Standard gerecht werden. Ganter bietet unter dem Label „Hygienic Design“ verschiedene Varianten von Knöpfen, Griffen, Klemmhebeln, Stellfüßen und Schrauben an, die allesamt konstruktiv auf minimale Verschmutzung sowie einfache Reinigung optimiert sind. Als Material kommt in allen Fällen nichtrostender Edelstahl zum Einsatz, dessen Oberflächen gleitgeschliffen oder poliert sind. So wird die maximale Oberflächenrauigkeit unter Ra 0,8  $\mu\text{m}$  gehalten, weshalb sich Schmutzpartikel nicht festsetzen können und bei der Reinigung zuverlässig entfernbar sind. Ein weiteres, zentrales Merkmal der Ganter-Normelemente ist die „Traumfreiheit“. Es gibt keine Bauteil-Innenbereiche, in denen sich Substanzen ansammeln können. Ein hygienisch sicheres Dichtungskonzept, das per Softwaresimulation verifiziert wurde, garantiert, dass die FDA-konformen Elastomer-Dichtungen montiert überall flächenbündig anliegen und ihre Funktion langfristig erfüllen. So können Probleme erst gar nicht unbemerkt heranwachsen. Auf den ersten Blick scheinen die meisten Normelemente zwar weit weg von den eigentlichen Arbeitsbereichen zu sein, doch luftgängige Sporen von Mikroorganismen können sich schnell und weit ausbreiten. Damit bei der Montage keine Beschädigungen der Oberflächen entstehen, sind Werkzeuge mit speziellen Schoneinsätzen zu verwenden. Darüber und über passende Reinigungsverfahren informiert Ganter in beiliegenden Anleitungen. Normelemente im „Hygienic Design“ reduzieren den Aufwand für die Reinigung – die lässt sich einfacher und vor allem schneller per „clean in place“ durchführen – dadurch kann eine Anlage langfristig kostengünstiger betrieben werden.

**Mehr unter [www.ganter-griff.de](http://www.ganter-griff.de)**

**Otto Ganter GmbH & Co. KG**  
 Tel.: +49 7723 6507 0  
 info@ganter-griff.de · www.ganter-griff.de



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

# termine 2018

## April

10.	Räume, Luft und Technik – Modul 1: Gestaltung und Qualifizierung von Räumen	Koblenz	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
10.–13.	Analytica	München	<a href="http://www.messe-muenchen.de">www.messe-muenchen.de</a>
11.	Räume, Luft und Technik – Modul 2: Lüftungsanlagen	Koblenz	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
11.–12.	Reinraum Workshop	Kirchzarten	<a href="http://www.testotis.de">www.testotis.de</a>
12.	Räume, Luft und Technik – Modul 3: Messtechnik Annex 1 und ISO 14644	Koblenz	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
16.	14. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln(CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
17.	Containment: to the next level	Illertissen	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>
17.–18.	Cross Contamination – Die EU Vorgaben für die Herstellung in Multipurpose-Anlagen	Heidelberg	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
17.–18.	Validierung von sterilen und aseptischen Prozessen	Heidelberg	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
17.–18.	ÖRRG-Kamingespräch im Norden – Reise zu Condair/Camfil	Norderstedt	<a href="http://www.oerrg.at">www.oerrg.at</a>
17.–19.	Medtec Europe 2018	Stuttgart	<a href="http://www.ubm.com">www.ubm.com</a>
18.	GMP News 2018	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
19.–20.	Modularity, Flexibility, Scalability – New Trends & Experiences in Pharmaceutical Production	Göttingen	<a href="http://www.ispe-dach.org">www.ispe-dach.org</a>
20.–21.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
24.–25.	Pharma-Kongress 2018	Düsseldorf	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
25.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
25.	2. Fachkonferenz „Labor und Reinraum“	Hannover	<a href="http://www.congressundpresse.de">www.congressundpresse.de</a>
26.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>

## Mai

02.	Basisseminar für Reinraummitarbeiter	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
03.	Sterilherstellung aktuell	Freiburg	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
03.	Reinräume & Verpackung in der Medizintechnik	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
08.–09.	Annex 1 Conference – Current Requirements on Aseptic Manufacturing	Berlin	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
08.–09.	Reinigungsvalidierung	Kirchzarten	<a href="http://www.testotis.de">www.testotis.de</a>
15.–17.	Praxis des Reinstwassers	Leverkusen	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
16.–17.	Cleanroom Technology Conference 2018	Birmingham UK	<a href="http://www.hpcimedia.com">www.hpcimedia.com</a>
24.	Hygiene	Wangen an der Aare	<a href="http://www.pts.eu">www.pts.eu</a>



## REINRAUM AUSBILDUNG

- » INHOUSE TRAINING
- » MODULARE AUSBILDUNGEN
- » TÜV ZERTIFIZIERT (ISO 29990)

ALLE DETAILS UND AKTUELLE TERMINE:  
[www.comprei.eu/seminare-und-workshops](http://www.comprei.eu/seminare-und-workshops)



# GMP MODUL

NÄCHSTER TERMIN

12. APRIL 2018

BAD AIBLING (D)

NÄCHSTER TERMIN

Sicher und souverän im GMP-Reinraum

# Index

3M Deutschland	46
Air Products	8
Alfred Kärcher & Co. Reinigungssysteme	38
AMPri Handelsges.	46
Berner Sicherheitssysteme	50
Beuth Verlag	10
BSR Ing.-Büro	19
CCI von Kahliden	20, 27
Cleanroom Media	40
Clear & Clean	5
comprei-Reinraum-Handel-und Schulungsgesellschaft	50
Concept Heidelberg	50
Condair	20
Congress und Presse	8
Covestro	46
Dastex Reinraumzubehör	3, 20
Dechema Gesellschaft für Chemische Technik + Biotechnologie	7
Decontam	20
Denios	46
Dictator-Technik	45
Drees & Sommer	20
Ecolab	12
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	48
Fette Compacting	16
Fischer Elektronik	20
Fraunhofer IPA	20, 26, 28
Gartner	15
Geppert-Band	48
Gerresheimer	9
gmp-experts	50
Hovmand	48
IAB Reinraum Produkte	27
I-EC	18
IFR International Federation of Robotics	8
Igus	18, 20
IHK Krefeld	50
Inspire	18, 20, 50
Irqa	9
ISPE D/A/CH	16, 20, 50
Jürgen Löhrke	42
Kelvin Reinraumsysteme	15
Kohlhoff	12
KölnMesse	12
Kreyenborg Plant Technology	48
KUKA Robotics	8
LPW Reinigungssysteme	18, 20, 26
LRQA Lloyds Register Deutschland	9
M+W Products/Geschäftsbereich Cleanroom Products	6
Messe Düsseldorf	50
Messe Frankfurt	6
Messe München	14, 50
MK Versuchsanlagen und Laborbedarf	13
Munters	42
OHB System	20, 28
ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft	50
Ortner Reinraumtechnik	20
Otto Ganter	15, 49
Particle Measuring Systems	9
Pfennig Reinigungstechnik	20
profi-con	50
PTS Training Service	50
RCT Reichelt Chemietechnik	47, 49, Beilage
ReinRaumTechnik-Jochem	30
RK Rose + Krieger	42
Schilling Engineering	43
Schott	43
Siemens	20
Skan	16, 20
Spetec	43
Süddeutscher Verlag	50
Swiss Cleanroom Concept	50
Takeda	6
Testo industrial services	20, 50
U.I. Lapp	47
UBM EMEA	50
Vaisala	43, 42
VDI Ges. Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen	10
VDMA Verband Deutscher Maschinen- und Anlagenbau	8
Verein Interessengemeinschaft Pharmabau	20
Vetter Pharma International	18, 20
Viscotec Pumpen- und Dosiertechnik	49
VWR International	7, 20, 34
Weber Shandwick	43, 42
Weiss Technik	20
Wellmann Anlagentechnik	45
Wisag	45
WZB Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe	33

# Impressum

## Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA  
GIT VERLAG

## 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

Roland Thomé (Leitung)  
Tel.: +49 6201 606 757  
roland.thome@wiley.com

## Bettina Willnow

Tel.: +49 6201 606 770  
bettina.willnow@wiley.com

Zur Zeit gilt die Anzeigenpreisliste  
vom 1. Oktober 2017

## Redaktionsassistentz

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

## Herstellung

Jörg Stenger  
Kerstin Kunkel (Anzeigen)  
Elli Palzer (Layout+Litho)

## Sonderdrucke

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

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA  
GIT VERLAG

Boschstraße 12  
69469 Weinheim  
Tel.: +49 6201 606 0  
Fax: +49 6201 606 792  
reinraumtechnik@gitverlag.com  
www.gitverlag.com

## Adressverwaltung / Leserservice

Wiley GIT Leserservice  
65341 Eltville  
Tel.: +49 6123 9238 246  
Fax: +49 6123 9238 244  
WileyGIT@vuserver.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 2017:  
13.844 TvA)  
20. Jahrgang 2018



## Abonnement 2018

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 wider-  
rufen werden, Versandreklamationen  
sind nur innerhalb von 4 Wochen  
nach Erscheinen möglich.

## Originalarbeiten:

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

Dem Verlag ist das ausschließliche,  
räumlich, zeitlich und inhaltlich ein-  
geschränktes 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 Be-  
teiligungen bestehen, so wie Dritten  
zur Nutzung übertragen. Dieses Nut-  
zungsrecht bezieht sich sowohl auf  
Print- wie elektronische Medien unter  
Einschluss des Internets wie auch auf  
Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe ge-  
nannten 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

**REIN  
REINER  
REINRAUM  
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION