

WILEY

20. JAHRGANG  
MAI  
2018

3

24849

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION

20  
JAHRE

Titelstory:

## Komplett neue Pharma-Linie

Erstes Isolator-Projekt in Taiwan:  
Bosch liefert Abfülllinie für OP Nano

WILEY

# Mopps im Reinraum, Contec reinigt gründlicher.



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

# Geschafft!

## 20 Jahre ReinRaumTechnik

### Liebe Leserinnen und Leser,

als ich vor 10 Jahren gefragt wurde, ob ich die Verantwortung für das Heft ReinRaumTechnik übernehmen wolle, habe ich nicht lange gezögert. Aus meinem Vorleben als Chefredakteur einer Kunststoff-Fachpublikation habe ich die Reinraumtechnik als sehr innovatives Thema gekannt.

Ob Medizintechnik, Optik, Pharma, Raumfahrt, ob in Industrie, Forschung oder Entwicklung: die Reinraumtechnik strahlt eine besondere Aura aus. Die Hochtechnologie findet in kontrollierter Umgebung statt. Es ist die Spitze des Eisberges, dort wo die Zukunft entwickelt und erforscht wird.

Heute sind 10 Jahre vorüber; ich habe in dieser Zeit viele interessante Menschen, viele spannende Projekte, viele tolle Themen kennenlernen dürfen. Und auch heute hat die Reinraumtechnik kein bisschen an Flair oder Faszination verloren. Selbst triviale Kleinigkeiten können im Umfeld des Themas zu faszinierenden Fragestellungen werden.

### Frischekur

Nach 20 Jahren wurde es auch mal Zeit etwas genauer hinzusehen. Hier und da war der Lack ab. Deshalb haben wir die Titelseite mit Klarlack versehen. Aber Spaß beiseite: Wir haben uns zurückgezogen und uns Gedanken zum Heft gemacht. Und wir wollen noch besser werden! Unser Logo haben wir etwas aufgefrischt, eine neue modernere Schrift ausgewählt sowie unser Layout modifiziert und etwas aufgelockert. Aber man sagt auch: Never change a winning Team. Das Team ist das Gleiche; die Inhalte werden nur anders präsentiert, denn schließlich isst das Auge mit.

Wir haben Ihnen zum Jubiläum einen bunten Mix aus Beiträgen zusammengestellt. Es ist ein schöner Querschnitt des ReinraumMarktes geworden. Und alle Beiträge sind auf ihre Art und Weise Highlights. Ich denke, es ist auch etwas für Sie dabei.

### Neu

Alles Neu macht der Mai. Eine neue digitale Ausgabe haben wir für Sie. Frisch, modern und zeitgemäß. Die neuen Medien kommen auch hier an und fördern zukünftig die weitere Verbreitung des Mediums.

### Danke

An dieser Stelle möchte ich mich als aller Erstes bei Ihnen, dem Leser für Ihr ständiges Interesse an unserem Heft bedanken. Für Sie strengen wir uns an, für Sie recherchieren wir; für Sie machen wir das Ganze. Aber auch bei unseren engagierten und fleißigen Autoren, die mit dazu beitragen, ein spannendes Heft zu kreieren. Außerdem bei unseren Anzeigenkunden, und all den Menschen, die uns über die letzten Jahre wohlgesonnen unterstützt haben, sowie beim Verlag, möchte ich mich hier bedanken.

Und last but not least tragen zum Gelingen jeder Ausgabe vor und hinter den Kulissen viele Kolleginnen und Kollegen bei. Denn nur im Team ist man stark, und die Erstellung ist eine Teamleistung. Für das Engagement, die Unterstützung und Zusammenarbeit:

**Danke, Danke, Danke.**

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer Jubiläumsausgabe „20 Jahre ReinRaumTechnik“ und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen.

**Herzlichst, Ihr  
Roy T. Fox**

editorial



# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



**EDITORIAL**

**Geschafft!** 3  
Dr. Roy T. Fox

**GAST-EDITORIAL**

**Reinraumklasse oder „20 Jahre GIT ReinRaumTechnik“** 7  
Dr. Heiko Baumgartner

**VERANSTALTUNGEN**

**Athmosphärisch und innovativ** 8  
Die Lounges – Ein ganz besonderes Event  
Harald Martin

**Reinraumtechnologie von Frankfurt bis Dubai** 10  
Cleanzone setzt internationales Konzept konsequent um  
Anja Dietsch

**Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik** 12  
Reinraumtechnische Fortbildung am Hermann-Rietschel-Institut vom 17. bis 19 September 2018  
Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel

**ACHEMA 2018** 14  
Weltweite Trends in der Prozessindustrie  
Annette v. Kieckebusch-Gück

**TITELSTORY**

**Komplett neue Pharma-Linie** 16  
Erstes Isolator-Projekt in Taiwan:  
Bosch liefert Abfülllinie für OP Nano  
Tobias Göttler

**SCHWERPUNKT**

**CHEMIE UND BIOTECHNOLOGIE**  
**Containment in der Prozesstechnik** 18  
Trendbericht zur Achema 2018  
Dr. Kathrin Rübberdt

**Akquisition von VWR bringt biopharmazeutische Excipients** 21

**Tradition trifft Hochtechnologie** 22  
Die schweizerische Biotech-Branche  
Annette v. Kieckebusch-Gück

**AUSZEICHNUNGEN**

**IPSE Facility of the Year Award 2018** 24  
Vetter gewinnt in der Kategorie Facility of the Future

**VERBANDSNACHRICHTEN**

**Zwei Jahrzehnte GIT-ReinRaumTechnik** 27  
Drei Jahrzehnte Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA  
Dr. Udo Gommel

**Der Reinraum stiftet eine Branche** 32  
Die deutsche Reinraumtechnik 2018  
Prof. Dr. Gernod Dittel

**Reinraumtechnik in der Schweiz 2018** 36  
Hans Zingre

**10 Jahre Schweizerische Initiative Systembiologie** 38  
Annette v. Kieckebusch-Gück

16

Titelstory



27

66





**JUBILÄUM**

**VIP3000 on the move** **40**  
 Mit Riesenschritten in das digitale Zeitalter  
 Ralf Gengenbach, Rino Woyczyk

**25 Jahre Reinraummonitoring Kompetenz** **44**  
 Elpro Messtechnik feiert Firmenjubiläum  
 Sascha Poloczek

**Nach 24 Jahren in die Eigenständigkeit** **46**  
 Gründung der Kelvin Reinraumsysteme GmbH  
 Marco Heufemann

**Branchenjubiläum** **48**  
 20 Jahre PPS im Reinraum  
 Dietmar Pfennig

**GLÜCKWÜNSCHE**  
**Glückwünsche zum Jubiläum** **50**

**Zur Geschichte des reinen Arbeitens** **52**  
 Win Labuda

**Quo vadis Reinraumtechnik** **60**  
 Ausblick in die Zukunft der Reinraumbranche  
 Josef Ortner

**REINRAUMBEKLEIDUNG**  
**Reinraumbekleidung im Wandel der Zeit** **66**  
 Veränderungen, Anpassungen sowie Optimierungen auf der einen, Kontinuität und Beständigkeit auf der anderen Seite  
 Carsten Moschner

96

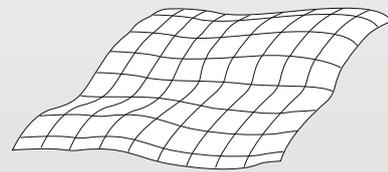


# CLEAR CLEAN

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

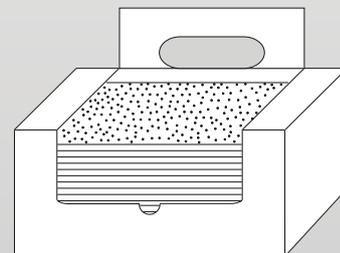
## Präzisions- und Fein- Reinigungstücher

aus Gestricken und aus Vliesstoffen



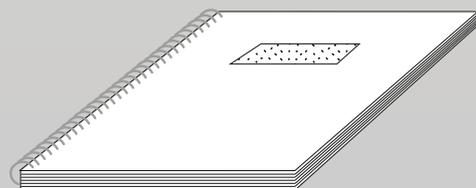
## Spendersysteme

für Feinreinigungstücher



## Reinraum-Notizbücher

und reine Papiere



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

# ReinRaum Technik

STERILTECHNIK  
HYGIENE  
PRODUKTION



**PORTRAIT**

**„Hidden Champion“ der Reinraumtechnik 70**  
Portrait des Herrn Dr.-Ing. Ingo Nietzold  
Joachim Ludwig

**VERBRAUCHSMATERIALIEN**

**Testing of presaturated wipes 72**  
Karen Rossington

**REINRAUMREINIGUNG**

**Reinräume im 21. Jahrhundert 78**  
Veränderte Anforderungen in der Welt der Reinräume  
Frank Duvernell

**Im Dunkeln lässt es sich gut munkeln... 80**  
Das unheimliche Leben der Kontaminanten geht weiter  
Margarete Witt-Mäckel

**Höchste Konzentration für höchste Sicherheit 83**  
Wisag übernimmt Reinraumreinigung am IAF  
Jorge Goncalves da Silva

**PARTIKELMONITORING**

**Partikelmessungen als Unterstützung bei der Entwicklung 85**  
Baugruppen, Werkstoffe und Arbeitsvorgänge werden auf Reinraumtauglichkeit untersucht  
Joachim Ludwig

**Keine Chance für Partikel und Kontaminationen 88**  
Moderne Analytik stelle höchste Anforderungen an Probenreinheit  
Dr. Dirk Rosencrantz, Dr. Christopher Keil

**REINRAUMMONITORING**

**Strömungen korrekt visualisieren 90**  
Worauf die Behörden Wert legen  
Christoph Götsch

**PRODUKTION**

**Zuverlässig auch bei extremen Minusgraden 94**  
Kältebeständige Sonder-Rollen für skandinavisches BiotechUnternehmen  
Werner Herre

**REINRAUMBAU**

**Ein System für alle Anforderungen 96**  
Moderne Reinräume und Labore

**Bis in die kleinste Synapse 98**  
Brainlab hat ein neues Zuhause  
Franz Starzer

**Modernisierung der Produktion bei HumanOptics 100**  
Weiss Klimatechnik liefert schlüsselfertige Reinraum-  
techniklösung als Generalunternehmen  
Karl-Heinz Lotz

**Leistungsfähig unter Höchstbelastungen 102**  
Bodenbelag für erschütterfreies Arbeiten  
Christian Fleuren

**WEITERBILDUNG**  
**Schulung nach ISO 29990 110**  
Ein Qualitätsmodell zahlt sich aus  
Simon Fiala

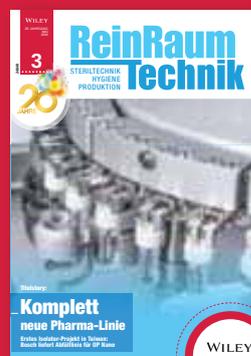
**Weiterbildung für eine bessere Zukunft 112**  
Saarbrücker Pharmazeuten sind die Besten, bundesweit  
Paul Jochem

**NEWS 20, 21, 25**

**PRODUKTE 59, 105–109**

**TERMINE 114**

**INDEX/IMPRESSUM 77**



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.



# Reinraumklasse oder „20 Jahre GIT ReinRaumTechnik“

Es war vor 20 Jahren nicht alles so schlecht wie die Frisur des Chefredakteurs auf dem Bild, mit dem unsere damalige Layouterin das Editorial der ersten Ausgabe der GIT ReinRaumTechnik im Juni 1998 „schmückte“. Zum Glück gab es damals noch keine e-Version der Zeitschrift, sonst wäre das Bild jetzt einfach zu recherchieren.

Dass es zum Erscheinen der Publikation kam, glich einem kleinen Wunder, hatten wir uns im Verlag doch erstmals drei Monate vorher näher mit dem Thema Reinraumtechnik befasst. Die zündende Idee kam während eines Interview mit Herrn Schall, dem damaligen Veranstalter der Messe Cleanrooms Europe, der die Frage in den Raum warf: Warum geben Sie zu dem Thema eigentlich keine Zeitschrift heraus? Mit Hilfe der Kollegen im Haus und ganz besonders meiner neuen Kollegin Katja Habermüller sind die ersten Ausgaben mit viel Herzblut entstanden.

Die Zeit war einfach reif, die Zahl der Reinräume nahm zu und es gab einen großen Bedarf an Informationen aller Art. Die ersten Firmen hatten sich auf das Thema spezialisiert und sie waren bereit für Werbung Geld auszugeben. Danke dafür und auch allen heutigen und zukünftigen Kunden, nur so ist die Herausgabe der Zeitschrift möglich. Schon nach wenigen Tagen hatten wir Gelegenheit, die ersten Experten auf dem Gebiet zu sprechen, die mit dem Überbegriff „Guru“ trefflich umschrieben waren. Win Labuda, Carsten Moschner, Lothar Gail, Thomas von Kahlden, Udo Gommel und Gernod Dittel fallen einem ganz spontan ein und die anderen verzeihen uns die Gedächtnislücken hoffentlich. Sie alle und noch viele mehr haben werden einen Platz in der „Reinraum Hall of Fame“ finden, nicht aber die Scharlatane, die damals in der Branche ihr Unwesen trieben und einfache Lösungen schlüsselfertig für wenig Geld anboten und beinahe die ganze Branche ruiniert hätten.

Die Themen in den ersten Jahren waren vielfältig und zusammen mit unseren Autoren musste viel Basiswissen vermittelt werden. Welche Reinraumklassen gibt es? Warum haben Drucker nichts im Reinraum verloren? Putzen oder reinigen? Was ziehe ich an, die luftdichte Plastiktüte oder das kleine Blaue? Wie sauber ist mein Reinraum? Und schlussendlich die Frage aller Fragen: Auf welche Reinraumveranstaltung gehe ich?

Neben den vielen Fakten bleiben viele Anekdoten im Gedächtnis: Der Weltrekord im Messeabbau nach der Ankündigung, dass das WM-Spiel doch nicht in der Messehalle übertragen wird. Vertriebsmitarbeiter, die prahlen stundenlang Autofahren zu können, dann aber doch eines Tages mit dem Dach nach unten aufwachen. Unbeholene Versuche einer Expertengruppe nach einer „Tagung“ das Hotel noch zu Fuß zu erreichen. Saunawelt 2000 statt Cleanrooms Europe in Stuttgart. Die Übersetzungskosten von umgerechnet 24 Euro für die Übersetzung einer kompletten Ausgabe der GIT ReinRaumTechnik ins Chinesische. Staubmäuse auf der Fensterbank im soeben feierlich eröffneten Reinraum. Der Chef der chinesischen Reinraumtechnik-Gesellschaft, der stolz ein Exemplar eines dreist kopierten Reinraumbuches von Wiley in chinesischer Sprache präsentiert. Sie merken schon, es wird mal wieder Zeit für einen Reinraum-Stammtisch. Gibt es den eigentlich noch in Stuttgart?

Über das was aktuell die Branche umtreibt kann mittlerweile unser Nachfolger Roy Fox mehr sagen und natürlich die vielen Autoren die in dieser Jubiläumsausgabe zu Wort kommen. Viel Spaß und Erkenntnis beim Lesen dieser Ausgabe, die es 20 Jahre nach dem Start natürlich als Smart Magazine auch in elektronischer Form gibt. Ich bin gespannt, ob sich die Autoren in 20 Jahren darüber freuen, dass das Internet nichts vergisst, noch nicht einmal schlechte Frisuren.

**Dr. Heiko Baumgartner,**  
Publishing Director  
Wiley, Research, Corporate Solutions



# Atmosphärisch und innovativ

## Die Lounges – Ein ganz besonderes Event

Zu Beginn war eine Idee ...

Die Aufgabe war es, etwas Neues zu entwickeln und nur die positiven Aspekte einer klassischen Messe und eines üblichen Fachkongresses zu nutzen. Dabei wollte man nie eines von beidem sein ... es entstanden die Lounges mit Ihrer kommunikativen Art und dem atmosphärischen Design, eher eine Lounge, im Sinne einer Location zum Verweilen und zum Kommunizieren.



Harald Martin

Abb. 1: Modenschau

Alles was anders war, als üblich, war willkommen. In den Mittelpunkt rückten plötzlich Aktionsbühnen oder Bars ... eben, um sich fachspezifisch auszutauschen und miteinander zu reden. Produkte wurden nur ganz vereinzelt gezeigt, informative Fachvorträge wurden vordergründig präsentiert und damit auch das Know-how der Unternehmen. Mit 39 Ausstellern und knapp über 2.000 Besuchern war bereits die Erstveranstaltung äußerst erfolgreich. Sicher können sich manche an die Modenschau erinnern, die noch Jahre danach Gesprächsthema war. Mode aus Stoffen designt, die im Reinraum Anwendung finden ... das war ein wahres Highlight.

### Der Wandel der Zeit

Fachvorträge wurden mehr und mehr zum Magneten der Lounges. Sie locken Besucher aus ganz Deutschland und Europa an und waren damit der Erfolgsgarant für ein Veranstaltungsformat, das von Anfang an mehr Besucher, als eine klassische Messe der gleichen Größenordnung, begeisterte. Aktionsbühnen kamen hinzu und später auch noch Produktshows, die das Gesamtprogramm hervorragend ergänzten.

Besucher kamen nun aus unterschiedlichem Anlass zu den Lounges. Die einen wegen den Vorträgen, die anderen aufgrund der Möglichkeit des Learning by doings und andere wiederum, um Produkte in Aktion zu erleben.

Und böse Zungen behaupten, viele kamen auch nur, weil es kostenlos Essen gab ... eine kleine Anmerkung am Rande.

Insgesamt ist es allerdings die Mischung, die es ausmacht ... so wandelt sich eben mit der Zeit auch der Wunsch nach der Vielfalt an Möglichkeit, Informationen bedarfsgerecht zu erhalten.

### Gutes Essen und sich wohlfühlen

Ein ganz wichtiger Punkt ist das Essen auf einer Veranstaltung. Dabei geht es nicht darum, sich mit edlen und völlig überbewerteten Speisen genüsslich zu verweilen, sondern eher darum einen Grund zu haben, sich gemütlich zusammenzusetzen und in ungezwungener Atmosphäre ein Pläuschchen zu führen.

### Eine Entwicklung, die sich sehen lassen kann

Gestartet mit 39 Ausstellern präsentieren die Lounges heute über 200 Unternehmen live mit eignen Ständen und eine Vielzahl weiter in Communitybereichen. Nach zwischenzeitlich über 13 Themenbereichen wurde der Fokus der Lounges auf das Thema Reinraum und Pharmaprozess gelegt. Weniger ist häufig mehr, mit der Möglichkeit, sich spezieller dem Fachpublikum darzustellen. Mit über 8.000 Besuchern hat diese Fokussierung mehr als gelohnt.

### Jedes Jahr aufs Neue interessant

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. 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 Fraunhofer IPA, der VIP3000 und die ISPE mit Top-Themen.



Abb. 2: Manche Aktionen liefen anders, als anfänglich gedacht ... einfach nur schmunzeln.



Abb. 3: Gutes Essen gehört natürlich ebenfalls dazu.



Abb. 4: Thomas von Kahlden bei einer Live-Präsentation auf den Lounges 2018



Abb. 5: Vortragsession 2018

Durch verschiedene Präsentationen wurde zudem das Thema „Innovation“ sowohl den Ausstellern als auch den Besuchern der Lounges 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.

### Mit den Lounges on Tour gehen

Aufgrund den sehr erfolgreichen Lounges und vieler vorhandener Ideen, wurde gemeinsam mit dem Fachbeirat und den Ausstellern der Weg in die Zukunft festgelegt. Die Branche möchte eine starke Veranstaltung mit den Lounges und dann gemeinsam mit den „Lounges on Tour“ dorthin, wo ihre Kunden sind.

Die Lounges on Tour machen daher 2018 in Wien und Berlin halt. 25. und 26. September 2018, Wien und 9. und 10. Oktober 2018, Berlin.

### Bewährtes pflegen und moderne Kommunikationswege einbinden

Zu diesem Ansatz gehört es auch, die einzelnen Faktoren einer Veranstaltung zu analysieren, wenn erforderlich auch umzudenken und neu auszurichten. Der Weg der Lounges führt über die unzähligen Kommunikationsmöglichkeiten und der einzigartigen Atmosphäre zum direkten Kontakt zwischen

Ausstellern und Besuchern ... dies ist gut und auch bewährt ... allerdings aber ausschließlich auf die Zeit dieser einen Veranstaltung ausgelegt ... eigentlich schade, denken Sie nicht auch?

### Die Zukunft ist schon Realität

Mit den Lounges als Basis ist eine Plattform zu den Themenbereichen Reinraum und Pharmaprozess entstanden, die den crossmedialen Gedanken verfolgt und neben dem Live Event, eine auf das ganze Jahr ausgelegte Plattform voller Informationen bietet. Eine sehr informative Newsseite mit hunderterten von Beiträgen, ein interessenbezogener Newsletter, der informiert und nicht „zumüllt“, das online Magazin inside, das die Themen der Aussteller aufgreift und präsentiert sowie ein eigener Bereich für Branchenevents, der die wichtigsten Events vorstellt, runden den Gesamtauftritt der Branche ab.

### KONTAKT

#### Harald Martin

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

# Reinraumtechnologie von Frankfurt bis Dubai

## Cleanzone setzt internationales Konzept konsequent um

Seit ihrer Gründung im Jahr 2012 setzt die Cleanzone ihr internationales und interdisziplinäres Konzept konsequent um. Zur letzten Cleanzone reisten 1.200 Teilnehmer aus 40 Ländern nach Frankfurt – der Auslandsanteil betrug 35 %. Die Cleanzone Middle East, der erste internationale Ableger der Fachmesse in Dubai, unterstreicht diese Strategie.



Anja Diete

Die Anforderungen an die Reinheit der Produktion steigen ständig, egal ob in der Medizintechnik, der Lebensmittelindustrie, der Mikrotechnologie oder der Automobilindustrie. Viele Industrien stellen auf die Produktion im Reinraum um, damit ihre Produkte hohe Qualitätsstandards erfüllen und den gestiegenen Anforderungen der Kunden gerecht werden. Diese Entwicklung wird in erster Linie getrieben durch immer kleinere und kompaktere Bauteile. Auf der 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.

Das Produktspektrum der Fachmesse reicht von Bau, Planung und Zutrittskontrollen über Klima- und Lüftungstechnik, Verbrauchsmaterialien, Reinraumbekleidung und -reinigung sowie Monitoringlösungen bis hin zu Schulungs- und Weiterbildungsangeboten. Seit ihrer Gründung im Jahr 2012 setzt die Cleanzone ihr internationales und interdisziplinäres Konzept konsequent um. Zur letzten Cleanzone reisten 1.200 Teilnehmer aus 40 Ländern nach Frankfurt – der Auslandsanteil betrug 35 %. Erstmals kamen unter anderem Interessenten aus Serbien, Saudi-Arabien, Kanada und Australien zur Fachmesse nach Frankfurt am Main. Vertreten waren alle Branchen, die Reineräume unterhalten, von der Pharmaindustrie, den Krankenhäusern und Apotheken über die Medizintechnik bis zur Halbleiterindustrie sowie der Mikrooptik und -mechanik.

### Erster Ableger: Cleanzone Middle East

Zur internationalen Strategie der Messe Frankfurt gehört es auch, Märkte zu analysieren und das Potenzial für Cleanzone-Veranstaltungen rund um den Globus zu eruieren. Die Cleanzone Middle East ist der erste Ableger, der aus diesem Globalkonzept resultierte. Die Konferenz mit begleitender Ausstellung feiert am 12. und 13. November 2018 in Dubai ihre Premiere. Dass der Mittlere Osten für die Branche ein interessanter Markt ist, zeigte bereits die hohe Resonanz auf das Länderportrait zu dieser Region während der Cleanzone 2017. Der Bedarf an Reinraumtechnik wird in den Vereinigten Arabischen Emiraten in den nächsten Jahren stark steigen, getrieben durch die Entwicklung in der Pharma- und Halbleiterindustrie. Beispielsweise soll der Markt für Nanosensoren eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 95 % verzeichnen und es wird erwartet, dass die Ausgaben für Pharmaprodukte bis 2019 um jährlich 8,1 % wachsen. Außerdem soll sich die Zahl der Pharmaunternehmen von 2016 bis 2021 verdoppeln. Dank dieser positiven Prognosen ist die Resonanz auf die neue Veranstaltung sehr gut. Fast zeitgleich zur ersten Cleanzone Middle East findet die Middle East Cleaning Technology Week vom 13. bis 15. November in Dubai statt mit den Themen Textilpflege, Gebäudereinigung und Autowäsche. Die Messe Frankfurt beteiligt sich mehrheitlich an diesem Messtrio. Vor allem in den Bereichen Textilpflege, Hygiene und Reinigung bieten diese Events zahlreiche spannende Synergien.

### Sicherheit und moderne Medizin im Fokus

Im Januar tagte die Strategiekommision der Cleanzone, zu der Dr. Jürgen Blattner, BSR Ingenieurbüro, Frank Duvernell, profi-con, Joachim Ludwig, Colandis, Andreas Maul, Viessmann Technologies, Michael Müller, vali.sys, Josef Ortner, Ortner Reinraumtechnik, Thorsten Schmitt, Siemens und Markus Thamm, cleanroom.de gehören. Die Mitglieder der Kommission haben die aktuellen Marktchancen für Reinraumtechnologie als sehr gut beschrieben. Ein weiteres Ergebnis des Treffens sind die Top-Themen der Cleanzone 2018: Ins Zentrum rückt die Fachmesse das Thema Sicherheit im



© Messe Frankfurt GmbH



© Messe Frankfurt GmbH

Reinraum und fokussiert dabei unter anderem auf digitale Zugangskontrollen, Fälschungs- und Datensicherheit. 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.

Der Anmeldestand zur Cleanzone 2018 ist hervorragend und übertrifft bei weitem den der Vorveranstaltungen zum gleichen Zeitpunkt: Bereits heute haben sich viele Marktführer aus dem In- und Ausland angemeldet – darunter AlSCO, AlSCO High Tech, basan/VWR, Berkshire, Briem Steuerungstechnik, BSR, Colandis, Contec, CRTM, Daldrop, das Deutsche Reinraum Institut, Hydroflex, IAB, Kelvin Reinraumsysteme, KEK, MEC Industries, Micronclean, MK Versuchsanlagen, my.cleanroom.de, Nitritex/Bioclean, profi-con, Puracore, pure11, Siemens, Spetec, TSI, vali.sys und Vileda Professional. Die Cleanzone findet 2018 erstmals in der Halle 5.1 statt mit direktem Zugang zum Eingang Ludwig-Erhard-Anlage und der U-Bahn-Station „Festhalle/Messe“.

### Umfangreiches Rahmenprogramm

Neben den Präsentationen der Aussteller wartet die Cleanzone mit zahlreichen Events auf, die den Fachbesuchern Informationen und Lösungsvorschläge für ihre Anliegen bieten. Die kostenpflichtige Cleanzone Conference ist erneut in vier Module unterteilt und richtet sich sowohl an Einsteiger als auch Experten. Die Aktionsbühne Cleanzone Plaza, die Experten-Sessions und Cleanroom-Talks dienen dem Wissenstransfer und dem Austausch mit Experten und Geschäftspartnern.

Die Themen Forschung und Innovation werden auf der Fachmesse groß geschrieben. Ausgebaut wird 2018 unter anderem das Campusareal. Dort präsentieren sich Hochschulen und Forschungsinstitute mit ihren neuen Ergebnissen und ihren Angeboten und fördern den Austausch zwischen Forschung, Entwicklung und Produktion. Bereits angemeldet hat sich die ostbayerische technische Hochschule Amberg-Weiden mit dem Bereich Medizintechnik, das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung und die Hochschule Albstadt-Sigmaringen. 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.

Erneut schreibt die ReinraumAkademie den Cleanroom Award aus. Der Preis kürt besonders herausragende Innovationen, die Nachhaltigkeit und Funktionalität verbinden. Eine hochkarätige Jury nominiert fünf Innovationen, die auf der Cleanzone 2018 in einer Ausstellung gezeigt und auf der Cleanzone Plaza präsentiert werden. Aus den fünf Nominierten wählt das Messepublikum am zweiten Tag den Sieger des Cleanroom Awards. Besonders innovative Produkte und Anwendungen können bis zum 31. Juli 2018 bei der Reinraum Akademie in Leipzig eingereicht werden unter [www.cleanroom-award.com](http://www.cleanroom-award.com).

Weitere Informationen finden Sie unter

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

### KONTAKT

**Anja Diete**

Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt am Main

Tel.: + 49 69 75 75 6290

[anja.diete@messefrankfurt.com](mailto:anja.diete@messefrankfurt.com)

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

# Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik

Reinraumtechnische Fortbildung am Hermann-Rietschel-Institut vom 17. bis 19. September 2018

## Das Hermann-Rietschel-Institut

Das Hermann-Rietschel-Institut (HRI), FG Gebäude-Energie-Systeme der TU Berlin ist das weltweit älteste Universitätsfachgebiet aus dem Bereich der Heiz- und Raumlufttechnik und hat diese in seiner mehr als 130-jährigen Geschichte nachhaltig geprägt. Heute zählt das HRI zu den führenden Lehr- und Forschungseinrichtungen seines Fachbereichs im deutschsprachigen Raum. Seit 2011 leitet Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel das Fachgebiet und hat u.a. einen Fokus auf Kontaminationskontrolle in Reinräumen und Operationssälen gelegt.



Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel

Am Hermann-Rietschel-Institut der TU-Berlin findet vom 17. bis 19. September dieses Jahres bereits zum dritten Mal die reinraumtechnische Fortbildung „Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik“ statt, unter der Trägerschaft des BTGA, FGK, VIP3000, DRRI und ISPE D/A/CH.

Die Besonderheit an dieser Fortbildung ist die Wissensvermittlung in überwiegend praktischen Experimenten: In den hauseigenen Forschungsreinräumen unterschiedlicher Schutzklasse mit umfangreicher messtechnischer Ausstattung werden experimentelle Versuche durchgeführt und die Raumluftströmung visualisiert.

Wenngleich reinraumspezifische theoretische Grundlagen aus der Literatur gut bekannt sind, weichen die tatsächlichen Vorgänge im Reinraum davon in der Regel stark ab. Diese Diskrepanz zwischen Theorie und Praxis wird in experimentellen Übungen veranschaulicht und Lösungsvorschläge aufgezeigt. Folgende Themenblöcke werden in der dreitägigen Schulung behandelt:

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

Die Veranstaltung richtet sich an Reinraumverantwortliche, Abteilungsleiter, Betriebsingenieure und Anwender aus allen Bereichen der Reinraumtechnik sowie Hersteller reinraumtechnischer Komponenten.

## Referenten

- Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel (Seminarleitung), Strömungsformen Hermann-Rietschel-Institut, Berlin
- Dr. Marc Schmidt, Aerosolphysik, AAF-International, Bensheim
- Rolf Schulze, Gebäudeautomation, Sauter Controls, Freiburg

## Forschungsreinraum

Das Hermann-Rietschel-Institut verfügt über ein hochmodulares Forschungslabor mit zwei Reinräumen und umfangreicher messtechnischer Ausstattung. Diese Forschungsreinräume decken mit ihren Möglichkeiten ca. 90 % der in der Praxis installierten Fälle ab und sind somit einmalig in Deutschland. Hier werden die praktischen Übungen der Fortbildung durchgeführt.

## Anmeldung

Eine Anmeldung ist bis zum 15. Juni 2018 möglich. Die Veranstaltung ist auf zehn Teilnehmer beschränkt. Weitere Informationen zum Inhalt und zu den Teilnahmebedingungen sind auf der Webseite des Hermann-Rietschel-Instituts [www.hri.tu-berlin.de/?id=175931](http://www.hri.tu-berlin.de/?id=175931) verfügbar.

Die Teilnahmegebühr beträgt 1.900,- €

Mitglieder von FGK, BTGA, DRRI, VIP3000 oder ISPE D/A/CH: 1.750,- €

## KONTAKT

### Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel

Hermann-Rietschel-Institut  
Technische Universität Berlin, Berlin  
Tel.: +49 30 314 24170  
[kontakt@hri.tu-berlin.de](mailto:kontakt@hri.tu-berlin.de)  
[www.hri.tu-berlin.de](http://www.hri.tu-berlin.de)

WILEY-VCH

www.chemanager.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!

# ACHEMA 2018

## Weltweite Trends in der Prozessindustrie



Annette v. Kieckebusch-Gück



Die internationale Leitmesse für die Prozessindustrie, Achema, stellt an der diesjährigen Ausgabe in Frankfurt vom 11. bis 15. Juni 2018 Neuheiten für die Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie vor. Experten aus Industrie und Forschung nutzen die Gelegenheit, sich über die neuesten Produkte und Technologien aus chemischer Technik, Biotechnologie, Umweltschutz und verwandten Branchen zu informieren.





Impressionen von der letzten Achema 2015

Die Gesellschaft für chemische Technik und Biotechnologie, Dechema, lädt zur Achema, der weltweit größten Messe der Prozessindustrie, ein. Diese Ausstellung ist ein Ort der Begegnung für Chemiker, Pharmazeuten, Labor-Mitarbeiter, Ingenieure, Techniker und Manager und lässt die Achema das Herz der Chemie- und Bio-Technologen höher schlagen. Knapp 170 000 Besucher der letzten Veranstaltung 2017 machten Frankfurt für eine Woche zum Zentrum der weltweiten Prozessindustrie. Alle drei Jahre präsentieren an der globalen Leitmesse der Prozessindustrie fast 4.000 Aussteller aus mehr als 50 Ländern neue Produkte, Verfahren und Dienstleistungen und sind damit am Puls der Zeit. Die Exposition umfasst das ganze Spektrum – angefangen bei Laborausstattung, Armaturen, Kompressoren, Pumpen und Analytik-Geräten über Produktionsstraßen, Verpackungsanlagen, Kesseln, Rührern und Werkstoffen bis hin zu Sicherheitstechnik und Software, alles was in der chemischen Industrie, der Pharma- und Lebensmittelherstellung benötigt wird. Der begleitende Kongress ergänzt die Themenvielfalt der Ausstellung mit 800 wissenschaftlichen Vorträgen und zahlreichen Gast- und Partnerveranstaltungen.

Dem Besucher obliegt es, neueste Technologien aus aller Welt zu vergleichen und mit den Herstellern Geschäftsbeziehungen zu pflegen oder zu diskutieren, Kollegen zu treffen oder die Vortragssessions zu frequentieren.

In der Chemie und Verfahrenstechnik sind in diesem Jahr Praxislösungen für die Energiewende, die Pharmatechnik, die Automation, neue Antibiotika, Wasseraufbereitung oder innovative Werkstoffe die beherrschenden Themen. Neuartige Geräte und Instrumente für das Labor, die Großanlage und bis zur Verpackungsstraße liefern Lösungen für nahezu alle Branchen. Insbesondere die Pharmatechnik und die Automatisierung entwickeln sich in diesem Jahr zu einem Publikumsmagneten. Aber auch Ausstellungsthemen wie Pumpen, Prozesstechnik sowie der Laborbereich sind stark nachgefragt.

Die Achema 2018 will nicht nur Marktplatz der Gegenwart sein. Gleichzeitig stellt sie auch eine Innovationsbörse für die Zukunft dar. „Viele Herausforderungen, ob Energieeffizienz, neue Werkstoffe für Anwendungen vom Fahrzeug bis zum Kraftwerk oder kürzere Produktzyklen betreffen die Industrie weltweit“, erklärt Dr.-Ing. Thomas Scheuring, Geschäftsführer der Dechema. „Die Achema ist damit weit mehr als nur ein Handelsplatz – hier werden weltweite Trends gesetzt“. Die Zukunftsaussichten sind durchwachsen: Einerseits wird in den nächsten 20 Jahren ein durchschnittliches globales Wachstum von drei Prozent erwartet, andererseits konzentriert sich der größte Teil dieses Wachstums in Asien. Dort wird derzeit die Hälfte des weltweiten Chemieumsatzes erwirtschaftet. Voraussichtlich gehen bis 2030 30 % der Chemie-Arbeitsplätze in der europäischen Chemieindustrie verloren, wenn Europa keine Antwort auf diese Herausforderung findet.

## KONTAKT

**Annette v. Kieckebusch-Gück**, Schweiz

Tel.: +41 61 921 0023

a.gueck@gmail.com

Um ein neues Geschäftsfeld im Bereich Arzneimittel zu etablieren, ist eine sorgfältige Planung und Vorbereitung unerlässlich. Als das taiwanische Pharma-Unternehmen Orient EuroPharma beschloss, einen neuen Geschäftsbereich für die aseptische Abfüllung von Flüssigkeiten wie Chemotherapeutika in Yunlin County zu eröffnen, suchte der Hersteller einen Lieferanten, der ihn mit einer schlüsselfertigen Lösung ausstatten konnte. Mit Bosch Packaging Technology fand das Unternehmen einen Partner, der nicht nur eine komplette Abfülllinie mit Isolator-technologie, sondern auch ein gutes Service-Netzwerk in der asiatischen Region bietet.

# Komplett neue Pharma-Linie

**Erstes Isolator-Projekt in Taiwan:  
Bosch liefert Abfülllinie für OP Nano**



Tobias Göttler

Neuer Bereich, neues Werk und neue Produkte: Ein Geschäftsfeld von Grund auf zu entwickeln kann eine echte Herausforderung, aber auch eine große Chance sein. Davon war Orient EuroPharma (OEP) überzeugt und investierte 2014 in ein neues Werk für Injektionen. Mit der Gründung von OP Nano wurde der bisherige Fokus auf orale feste Darreichungsformen um die Herstellung hochwirksamer flüssiger Arzneimittel erweitert. Diese Medikamente müssen hohe Standards in der aseptischen Abfüllung erfüllen, um sowohl Bediener als auch Produkt gleichermaßen vor Kontamination zu schützen. Aus diesem Grund benötigte OP Nano eine ausgefeilte Produktionslösung am Standort Yunlin County, zwei Autostunden von Taipei, Taiwan, entfernt.

## Entwicklung einer kompletten Abfülllinie

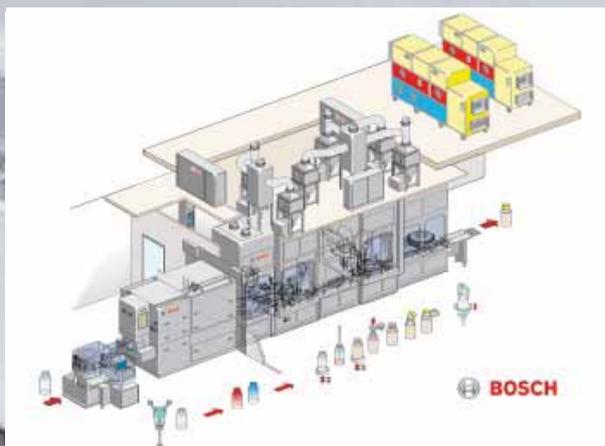
„Wir waren auf der Suche nach einem Hersteller mit fundiertem Know-how und umfangreichen Ressourcen sowie mit einem zuverlässigen Service im asiatischen Raum, um schnell auf unsere Anfragen reagieren zu können“, erklärt Calvin Tsai, Vorstandsvorsitzender von OEP. „Wir haben zuvor noch nie mit Bosch zusammengearbeitet, auch nicht als wir unsere Produktion

für feste Darreichungsformen aufbauten. Aber wir wussten vom guten Ruf des Unternehmens in Bezug auf Abfüll- und Isolator-technologie und wollten deshalb mit Bosch kooperieren.“ Flexibilität, Sicherheit und Produktqualität waren Grundvoraussetzungen für OP Nano, da künftig viele verschiedene Produkte auf dieser Linie verarbeitet werden sollten.

In den gemeinsamen Planungssitzungen empfahlen die Experten von Bosch Packaging Technology eine komplette Abfülllinie mit Isolator-technologie. Aufgrund der über 30-jährigen Erfahrung in verschiedenen Barriere-technologien wusste Bosch genau, worauf es bei der Lösung für OP Nano ankam. „Dies war die ideale Lösung für uns. Außerdem konnten wir alle Bestandteile der Linie von einem einzigen Anbieter beziehen“, so Tsai. „Wir mussten uns also keine Gedanken um die Koordination von Lieferungen und die Integration von Maschinen verschiedener Anbieter machen. Bosch behielt während der gesamten Zeit den Überblick.“

## Linienkompetenz in Bestform

Die neue Linie für OP Nano deckt alle erforderlichen Prozessschritte ab. Die Vorbereitung der leeren Vials beginnt mit der Reinigung in einer Bosch RRN Waschmaschine, die die Behälter an den HQL-Tunnel zur Sterilisation und Depyrogenisierung übergibt. Im Anschluss daran werden die Vials in den Isolator-Bereich geleitet. Dort füllt die ARF Füll- und Verschließmaschine die Flüssigkeiten mit einer Peristaltikpumpe in die sterilen Vials und verschließt die Behältnisse mit einem Stopfen. Es war das erste Projekt, bei dem Bosch die ARF mit Isolator-technologie konzipiert hat. Da die Maschine nicht linear sondern als Rundläufer konzipiert ist, mussten die Handschuh-Eingriffe sowie die Auslegung der einzelnen Arbeitsstationen und deren Handling im geschlossenen Isolator sehr sorgfältig geplant werden, damit Bediener den



**Abb. 1:** Bosch Packaging Technology entwickelte für OP Nano eine komplette Abfülllinie mit Isolator-technologie



**Abb. 2:** Am Ende der Linie reinigt die Bosch RAN Reinigungsmaschine die befüllten Vials, damit keine hochaktiven Substanzen an der Außenseite des Glases haften bleiben.



**Abb. 3:** Ein starkes Team für ein erfolgreiches Projekt: Die Experten von Bosch Packaging Technology und die Kollegen von OP Nano.

Isolatorbereich von allen Seiten erreichen können. Vor der Konstruktion der tatsächlichen Anlage entwarfen die Bosch-Experten zunächst gemeinsam mit dem Kunden ein Mock-up Modell aus Holz, um die Bedienbarkeit zu testen und letzte Anpassungen vorzunehmen.

Bosch stattete die Linie außerdem mit einem Gefrier Trockner eines Drittanbieters aus, mit dem OP Nano die Flüssigkeiten in den befüllten Vials lyophilisieren kann. Für einen reibungslosen Produktionsprozess implementierten die Experten alle notwendigen Anschlüsse und Schnittstellen. Die VRT Bördelmaschine sorgt dafür, dass die Vials zuverlässig verschlossen sind. Am Ende der Linie reinigt die RAN Reinigungsmaschine die befüllten Vials, damit keine hochaktiven Substanzen mehr an der Außenseite des Glases haften bleiben. Dieser Prozess stellt eine zusätzliche Sicherheit für Apotheker oder Ärzte bei der Verabreichung der Medikamente dar. „Wir haben die neue RAN Maschine während eines Besuchs am Bosch-Standort in Crailsheim gesehen. Sie hat sofort unser Interesse geweckt und so entschieden wir, mit dieser zusätzlichen Außenreinigungsmaschine unsere Linie zu ergänzen, um eine komplette Linienlösung zu haben“, erinnert sich Tsai.

Für noch höheren Komfort und effizientere Prozesse stattete Bosch die Linie mit dem Einwegfüllsystem PreVAS aus, bei dem die einzelnen Komponenten vorab validiert, montiert und sterilisiert werden. PreVAS besteht aus Füllnadeln, Schläuchen und einem Produktbeutel mit allen Anschlüssen. „Die Reinigung kann eine Herausforderung darstellen, insbesondere wenn mehrere hochwirksame Produkte auf der gleichen Linie abgefüllt werden. Das neue System reduziert den Aufwand für Reinigung und Validierung“, erklärt Tsai. Nach jeder Charge wird das gesamte System entsorgt. So besteht kein Kontaminationsrisiko mehr, da alle Komponenten, die mit hochwirksamen Substanzen in Kontakt waren, ausgetauscht werden.

### Alle Puzzleteile zusammensetzen

„Um eine solche schlüsselfertige Lösung zu erhalten, sind hervorragendes Projektmanagement und Timing sowie technische Koordinierung, einheitliche Schnittstellen und eine zuverlässige Dokumentation wesentliche Voraussetzungen. Bosch übernahm die gesamte Logistik und setzte am Ende alle Teile des Puzzles zusammen“, so Tsai. „Unser Unternehmen ist mit der Qualität und dem Ergebnis so zufrieden, dass wir sogar eine weitere Maschine von Bosch gekauft haben.“ Orient EuroPharma stockte den Maschinenpark der bestehenden Tochtergesellschaft Orient Pharma um eine TPR 200 Tablettenpresse auf. Da die Maschine für kleine bis mittelgroße Chargen ausgelegt ist, stellt sie eine perfekte Ergänzung für die Forschungsaktivitäten von Orient Pharma dar.

Die pharmazeutische Linienkompetenz von Bosch ist an dieser Stelle allerdings noch nicht zu Ende: Ein gutes Service-Netzwerk in Asien mit Hauptsitz in Bangkok, Thailand, rundet das Gesamtprojekt ab. „Da die Experten nahezu in unserer Zeitzone sind, können wir sie künftig jederzeit kontaktieren, wenn wir Unterstützung benötigen“, erklärt Tsai. Mit erstklassigen Maschinen und kompetentem Service ist OP Nano nun für die aseptische Abfüllung gut gerüstet. „Die ursprüngliche Herausforderung, ein neues Geschäftsfeld aufzubauen, hat sich für uns zu einer großartigen Chance entwickelt“, fasst Tsai zusammen.

### KONTAKT

#### Tobias Göttler

Produktmanager Pharma Liquid  
Bosch Packaging Technology, Crailsheim  
tobias.goettler@bosch.com  
Tel.: +49 7951 402 619  
www.boschpackaging.com

# Containment in der Prozesstechnik

Trendbericht zur Achema 2018

In der Feststoffproduktion in der Chemie und in der Pharmaindustrie zeichnet sich ein Paradigmenwechsel ab: Der Trend zur Spezialisierung und zu immer potenteren Wirkstoffen erfordert hermetisch geschlossene Prozesse. Dazu kommen gestiegene Anforderungen seitens der Behörden. Zukünftig werden deshalb immer mehr Produktionsprozesse als Containment-Systeme aufgebaut werden müssen.

No data – no market. Ein kurzer Satz aus Brüssel, der so manchem Betreiber aus der Prozesstechnik wohl mittlerweile schon das eine oder andere graue Haar hat wachsen lassen. Es geht um die REACH-Verordnung der EU, die fordert, dass jeder, der einen Stoff ab einer Menge von 1 t/a herstellt oder importiert, diesen zuvor registrieren muss. Dabei gilt auch: Je höher die Vermarktungsmenge, desto mehr Daten muss ein Unternehmen einreichen. Das schlägt sich auch auf die Kosten der dafür nötigen toxikologischen Prüfungen nieder. Belaufen sich diese bei Mengen bis 1 t/a noch auf geschätzte 13.000 €, können Unternehmen bei Mengen von 1.000 und mehr Jahrestonnen schon über 900.000 € zahlen müssen. Die teure Registrierung stellt für die Unternehmen allerdings keine moderne Form des Ablasshandels dar, sondern ist nur der erste Schritt. Was folgt, ist die Bewertung des eingereichten Dossiers durch die ECHA oder eine entsprechende nationale Behörde. Gefährliche Stoffe sollten, so der Wunsch der EU, nach Möglichkeit substituiert werden. Wo das nicht möglich ist, müssen Betreiber nachweisen, dass sie sicher mit hochwirksamen Stoffen arbeiten können. Dass davon nicht nur ein paar wenige Unternehmen betroffen sind, lässt dabei der Blick in die Statistik erkennen: Über 50 % aller NCEs (New Chemical Entities, neue eigenständige Substanzen) sind als potent einzustufen (OEL < 10 µg/m<sup>3</sup>).

Das Zauberwort, das Betreibern trotz dieser Entwicklung eine reibungslose Produktion ermöglichen soll, lautet: Containment.

## Gefragt ist Prozessverständnis

„Bei Containment geht es darum, den Bediener vor dem Produkt zu schützen – und das Produkt vor dem Bediener“, fasst Thomas Weingartner, Geschäftsführer von Lugaia Deutschland, die Quintessenz des Themas zusammen. Generell ist Containment (zumindest im Pharmabereich) nichts Neues, sondern ein langjähriger Trend. Trotzdem ist das Wissen um dieses Gebiet nach wie vor recht heterogen verteilt, weiß Richard Denk, Head of

Sales Containment beim Reinraumtechnik-Spezialisten Skan und Gründer der Expertengruppe Containment in der ISPE, der International Society for Pharmaceutical Engineering: „Wir haben 2004 angefangen, über Schulungen und Seminare das Thema Containment in Deutschland, der Schweiz und Österreich vorzustellen. Seitdem sind 13 Jahre vergangen, und mein Gefühl ist weiterhin, dass wir nur die Spitze des Eisbergs mit dem Thema erreicht haben – es herrscht nach wie vor viel Unsicherheit. Dass die Kompetenz der Unternehmen in diesem Bereich recht unterschiedlich verteilt ist, liegt sicherlich daran, dass die Anzahl der neuen Produkte, die als hochgefährlich eingestuft werden, schneller wächst als die Zahl der Ingenieure und Betreiber, die sich mit dem Thema befassen. Dieses über Jahre aufgebaute Defizit merkt man auch an Konferenzen und Schulungen, die mittlerweile wieder sehr stark besucht werden.“ Die über die Jahre gestiegene Anzahl hochaktiver Stoffe führt dazu, dass mittlerweile in vielen Bereichen ein OEB-Level von 5 schlicht als Standard gilt. Das Kürzel OEB steht für „Occupational Exposure Band“ und beschreibt die Toxizität eines Stoffes. OEB 5 bedeutet eine Belastung von weniger als 1 µg/m<sup>3</sup>. Würde man dies auf die Größe des Empire State Buildings in New York hochrechnen, so dürfte sich im gesamten Gebäude nicht mehr als der zwanzigste Teil eines Teelöffels des Wirkstoffs befinden.

Um dies zu erreichen, gibt es natürlich nicht „die eine Lösung“, sondern eine Vielzahl unterschiedlicher Ansätze. Darum benötigt Containment, so Claude Lefebvre, Director of Business Development beim Mühlenhersteller Frewitt, vor allem eines: hohes Prozessverständnis.

### Mensch und Produkt schützen

Die Schwierigkeit beginnt im Grunde bereits bei den Bezeichnungen beziehungsweise Definitionen: Hat sich auch in großen Teilen die OEB-Klassifizierung durchgesetzt, so arbeiten manche Pharma-Unternehmen doch mit eigenen Standards, deren Anforderungen teils über denen liegen, die eine OEB-5-Lösung erfüllt. Um nur ein Beispiel zu nennen: Bei Roche trägt das Äquivalent zu OEB 5 den Namen 3B. Genau diese Unternehmen sind es auch, die als Markttreiber für Containment-Lösungen gelten: „In den vergangenen Jahren wanderte die Pharma-Massenproduktion von Europa nach Asien. Hierdurch entstand in den Industrieländern der Zwang, sich mehr in Richtung der hochpreisigen Produkte zu entwickeln, bspw. die Onkologie“, erklärt Iris Barnstedt, Geschäftsführerin des Prozesssystem-Spezialisten Brinox Deutschland. Durch die Arbeit mit diesen hochpotenten Produkten ging auch der Zwang einher, einen höheren Arbeitsschutz zu realisieren. Schnell stellte sich heraus, dass das Arbeiten in Ganzkörper-Schutzanzügen eine in der Umsetzung zwar simple, aber dennoch unwirtschaftliche Lösung darstellt. Denn Menschen dürfen unter solchen Bedingungen nur vergleichsweise kurz am Stück arbeiten – was in der Folge die Produktionskosten in die Höhe treibt. Weiterhin schützen solche Anzüge zwar die Menschen, was immer eine hohe Priorität hat, nicht aber das Produkt. Und gerade im Pharma-Bereich können bereits wenige Gramm Wirkstoff einen monetären Gegenwert im drei-, manchmal sogar vierstelligen Euro-Bereich haben. Dass am Anfang der Suche nach der optimalen Containment-Lösung immer ein umfassendes Prozessverständnis stehen muss, betont auch David Johnson, Experte für Containment beim Pharma-Anlagenbauer GEA: „Ein Schlüsselpunkt ist, dass es beim erforderlichen Level an Ausrüstung und Containment-Performance nicht einfach nur darum geht, die Expositionsgrenze (Occupational Exposure Limit, OEL) des Produkts zu messen. Dies ist ein weitverbreiteter Irrglaube, der dazu führt, dass innerhalb der Branche eine Tendenz zur Überspezifizierung herrscht. Wählt man eine allzu komplizierte Lösung, bedeutet dies, dass das System schwieriger zu bedienen, zu reinigen sowie zu warten und natürlich auch teurer in der Anschaffung ist. Es kann problematisch sein, nachzuweisen, dass eine bestimmte Lösung ‚gut genug‘ ist, aber es ist nicht unmöglich. Wer den Sinn von Containment begreift und das Produkt, die Bedienperson und die Ausrüstung näher betrachtet, kann ausgereifere und wertvollere Lösungen entwickeln.“

### „Made in Germany“ gefragt

Wenn auch REACH nun Betreiber aus der Chemie nötigt, sich intensiv mit dem Thema Arbeitsschutz zu befassen: Markttreiber Nummer 1 für Containment-Lösungen ist und bleibt laut Fred Lonzer, Vertriebsleiter beim Verpackungs- und Handlingspezialisten Müller Group, die Pharma-Industrie. Denn hier herrscht aktuell der Trend weg von der Massenproduktion, hin zu kleineren Batches mit höherer Flexibilität. Und natürlich höchstmöglicher Sicherheit. „Wir arbeiten in diesem Bereich eng mit einem Isolatoren-Hersteller zusammen, mit dem wir Packaging Units mit zwei Schnittstellen realisieren. Denn je weniger es solche in einer Anlage gibt, umso sicherer ist auch der Prozess“, erklärt Lonzer. Und auch für Fritz Martin Scholz, Produktmanager der Bosch-Packaging-Technology-Tochter Hüttlin, war es in den vergangenen Jahren vor allem die Pharmazie, die z.B. mit Onkologie-Präparaten das Thema Containment vorangebracht hat. „Für ein Unternehmen, das in Wachstumsregionen produziert, spielen Wirkstoff und Absatzmarkt eine wichtige Rolle bei der Entscheidung, ob mit lokalem oder europäischem Equipment produziert wird.“ Hier sieht Scholz die Qualität der Prozesstechnik „made in Germany“ ganz vorn. Denn „State-of-the-art-Anlagen bringen wichtige Voraussetzungen für Containment mit. So können bspw. mögliche Störungen im Produktfluss rechtzeitig erkannt und durch Gegenmaßnahmen ohne manuellen Eingriff beseitigt werden“, so Scholz. Nicht selten steckt bei solchen Anlagen der Teufel in Details, die Betreiber gerne unterschätzen und sich dann mit unerwarteten Fragen konfrontiert sehen. Beispielsweise: Wo läuft nach dem Reinigen das Waschwasser ab? Und natürlich die Gretchenfrage schlechthin: Arbeite ich in Edelstahl oder mit Single-Use-Applikationen? Während Unternehmen wie Hecht bspw. Isolatorsysteme anbieten, deren Folien der Anwender nach dem Gebrauch entsorgt, statt zu reinigen, setzen nicht alle Hersteller auf die „Wegwerf-Technologie“: „Wir konzentrieren uns aktuell noch auf Systeme aus Edelstahl. Allerdings beobachten wir natürlich den Markt und werden uns je nach Bedarf künftig auch in Richtung Single Use entwickeln“, erläutert Lonzer den Status quo des Lösungsanbieters Müller.

### Dicht alleine reicht nicht

Betreiber, die ihre Komponenten wiederverwenden möchten, müssen diese zuverlässig reinigen. Auch hier stehen dann wieder zwei Möglichkeiten bzw. Philosophien bereit: alles ausbauen und säubern oder inline reinigbare Systeme realisieren – das händische Reinigen also oder aber der Einsatz eines CIP/SIP-Systems. Die Vorteile des Letzteren liegen auf der Hand, erklärt Andreas Bürckert, Gruppenleiter in der Konstruktion beim Verpackungsmaschinen-Hersteller Bausch+Ströbel: „Bei CIP/SIP profitieren Betreiber von validier-

**BLOCK**<sup>®</sup>  
Clean Room Solutions

Seit 1991 liefert BLOCK Lösungen aus eigener Entwicklung und Produktion mit hohen Ansprüchen an Reinraumqualität.

Investitionskomplexe | Reinräume | Isolatoren | Ausstattung

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

**ACHEMA2018**

**11 - 15 Juni 2018**  
Halle Nr. 4, Stand Nr. J53

Besuchen Sie unseren Stand orientiert auf biotechnologische Herstellung.





baren Prozessen, da der Vorgang maschinengesteuert ist. Das heißt, es gibt eine gleichbleibende Reinigungsqualität sowie einen definierten Zeitablauf.“ Außerdem bedeuten weniger Eingriffe seitens des Personals, das die Komponenten für eine händische Reinigung demontieren müsste, auch weniger Gefahrenquellen durch weitere Kontaminationen

und einen geringeren Zeitaufwand. Generell stellt Bürckert den Trend fest, dass Betreiber aus Effizienzgründen immer häufiger zum Parallelbetrieb übergehen würden. Das heißt, auf einem System läuft das CIP/SIP-Programm, während das andere produziert – hierdurch verkürzt sich die Rüstzeit. Entscheidet sich ein Betreiber für den Einsatz einer automatischen Reinigung, heißt das allerdings auch nicht sofort, dass er diese Technologie auf seiner kompletten Produktionslinie verwenden muss: „Einsatzgebiete für CIP/SIP sind auch Hybridsysteme, bei denen ein Teil gereinigt wird und ein Teil auf Single-Use-Technologie basiert.“

### Validierung der Installation

So hochwertig die realisierte Containment-Lösung auch sein mag, keine technische Lösung ist 100 % dicht. Ob die vorgegebenen Grenzwerte eingehalten werden, muss vor der Inbetriebnahme der Anlage durch geeignete Messungen überprüft werden. Der ISPE Good Practice Guide „Assessing the Particulate Containment Performance of Pharmaceutical Equipment“ beschreibt, wie Anwender Luftkonzentration und Oberflächenkontamination messen und mit dem Grenzwert vergleichen können. Denn auch bei der vermeintlich besten Containment-Lösung gilt die Weisheit: Vertrauen ist gut – Kontrolle ist besser.

### Ausblick

Nicht oft genug zu betonen ist, dass Containment vor allem eine Frage der Schnittstellen ist bzw. deren Vermeidung. Denn überall dort, wo das Containment gebrochen wird, um das Produkt vom einen in den nächsten Prozessschritt zu überführen, entsteht Gefahr für das Personal wie auch das Endprodukt. Ein Fakt, über den sich natürlich auch die ISPE Gedanken macht und beispielsweise im Zuge der Initiative „Pharma 2025“ Vorschläge für künftige Entwicklungen formuliert: „Wichtiges Thema ist die Integration von Containment in die Prozesse und nicht adaptiert an den Prozess. Denn aktuell ist es noch häufig so, dass die Prozesssysteme nicht selbstentleerend arbeiten und darum geöffnet werden müssen – was das Containment bricht. Hier sind neue, innovative Lösungen gefragt“, fasst Richard Denk zusammen. Spannend ist demnach auch die Frage, welche Rolle der Mensch künftig in der Produktionsumgebung hochaktiver Stoffe spielen wird: „Die Grenzwerte gehen immer näher an das momentane Limit von 1 ng/m<sup>3</sup>. Aktuelle Krebsbehandlungen mit extrem hochaktiven Stoffen zur gezielten Behandlung kommen immer näher an den einstelligen Nanogramm-Bereich heran. Zwei neue Produkte, die gerade in den USA entwickelt werden, fordern bereits einen Wert von 0,1 ng/m<sup>3</sup>. Gleichzeitig werden die Messmethoden immer besser, und es ist nur eine Frage der Zeit, bis es möglich ist, solche niedrigen Grenzwerte bestimmen zu können. Geeignete Containment-Systeme zu finden, wird hier wahrscheinlich die gleiche Herausforderung stellen. Bedienerlose, mit Roboter gesteuerte Prozesse könnten hier eine Option sein.“

Weitere Informationen finden Sie unter

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

### KONTAKT

#### Dr. Kathrin Rübberdt

Dechema Ausstellungs-GmbH, Frankfurt/Main  
Tel.: +49 69 75 64 2 77  
ruebberdt@dechema.de  
www.dechema.de

### MODULARE KONZEPTE FÜR PHARMAWASSER IN DER LOHNFERTIGUNG



„Wasseraufbereitungs- und Verteilanlagen sollten so ausgelegt, konstruiert und gewartet werden, dass Wasser von geeigneter Qualität zuverlässig erzeugt wird. Sie sollten nicht über die vorgesehene Kapazität hinaus betrieben werden“ (EG-GMP Leitfaden (2010), Annex 1 Herstellung steriler Arzneimittel). Eine zu groß dimensionierte Pharmawasseranlage verursacht zwangsläufig hohe Stillstandszeiten, die häufig zu einer mikrobiologischen Beeinträchtigung führt sowie unnötige Betriebskosten verschlingt. Der Bedarf an Pharmawasser ist in den meisten Fällen schon bei der Erstellung des Lastenheftes nicht exakt kalkulierbar und es wird eher auf „Nummer sicher“ gearbeitet, d.h. eine zu groß dimensionierte Pharmawasseranlage ausgeschrieben. Ein Pharmawassersystem sollte modular aufgebaut und somit entsprechend erweiterbar sein. Eine Anforderung, die vor allem für Lohnfertigungsbetriebe von entscheidender Bedeutung ist. Diese Aufgabenstellung hat das Unternehmen Werner in vielen Fällen erfolgreich angewendet und konzipiert bereits im Basic-Design eine Erweiterungsmöglichkeit der Erzeugeranlage um zusätzliche 50–100 % Kapazität. Das Basic-Design für ein erweiterbares, vorqualifiziertes Pharmawassersystem-System gliedert sich in verschiedene Baustufen: Serielle Enthärtungsanlage (85 °C) Kapazität ausreichend für den Endausbau, Rezirkulationssystem TS-Plus zur selektiven thermischen Sanitisierung von Enthärtung sowie Reverse Osmose, optionaler Membranentgasung und CEDI, Reverse Osmose erweiterbar in Schritten durch zusätzliche Membranelemente ohne Änderung der Abmessungen an der Gesamtanlage sowie Membranentgasung und Elektroionisierung, jederzeit erweiterbar durch ein zusätzliches Modul. Die modularen Systeme arbeiten mittlerweile seit über sieben Jahren zur vollen Zufriedenheit der einzelnen Anlagenbetreiber. Die ersten Erweiterungen durch ein zusätzliches Membranelement der Reverse Osmose wurden teilweise bereits nach 12 Monaten implementiert, alle weiteren Ausbaustufen sichern soweit noch nicht realisiert auch langfristig die Bedarfsmengen an Purified Water.

#### Wilhelm Werner GmbH

Tel.: +49 2171 7675 0  
info@werner-gmbh.com • [www.werner-gmbh.com](http://www.werner-gmbh.com)



# Akquisition von VWR bringt biopharmazeutische Excipients

Eine Akquisition von VWR Manufacturing ist Reliable Biopharmaceutical in St. Louis, Missouri, USA. Inzwischen als VWR Produktionsstandort St. Louis bekannt, werden dort auf über 8.300 m<sup>2</sup> überwiegend aktive pharmazeutische Inhaltsstoffe (API) als auch hochreine Inhaltsstoffe (HPI) für den biopharmazeutischen und pharmazeutischen Excipient-Markt hergestellt.

Während sich die biopharmazeutische Industrie von Materialien tierischen Ursprungs weg bewegt, hat die Branche pflanzliche Rohstoffe als eine Alternative entdeckt. VWR St. Louis arbeitet mit Unternehmen weltweit an der Isolierung von Materialien, die anschließend nach GMP-Protokollen weiterverarbeitet werden.

Drei dieser Produkte sind D-Galaktose, D-Trehalose und Phytochol, ein aus Pflanzen gewonnenes halbsynthetisches Cholesterin.

## D-Galaktose

D-Galaktose ist ein Monosaccharid, ähnlich wie Glucose, und eine der ergänzenden Kohlenstoffquellen für vorgelagerte Säugetierzellkulturen. D-Galaktose metabolisiert wesentlich langsamer als Glucose und bewirkt damit eine geringere Produktion von metabolischen Endprodukten wie z.B. Lactat. Sind in einem Medium beide Kohlenhydrate vorhanden, lässt sich ein metabolischer Shift beobachten, der zur Remetabolisierung von Lactat führt.<sup>1</sup>

## D-Trehalose

D-Trehalose ist ein nichtreduzierendes Homodisaccharid, das sich in höheren wie niedrigen Lebensformen, aber nicht in Säugetieren wieder findet. Man vermutet, dass es unter Belastung die Protein-Denaturierung verhindert. Aufgrund dieses Phänomens wird Trehalose für die Protein-stabilisierung bei Gefriertrocknungsprozessen eingesetzt. Die von VWR St. Louis hergestellte D-Galaktose und D-Trehalose erfüllen den Kundenbedarf in mehrfacher Hinsicht:

- GMP-hergestellt Material
- Erhältlich in Großpackungen
- Qualität entsprechend oder über den behördlichen Anforderungen liegend für eine FDA-geprüfte Einrichtung
- Transparenz der gesamten Lieferkette
- BSE-/TSE-frei, da pflanzlichen Ursprungs

## Phytochol

Phytochol ist ein halbsynthetisches Cholesterin. Ausgangspunkt des Prozesses ist ein pflanzliches Sterin, das chemisch zu Cholesterin modifiziert ist. Halbsynthetisches Cholesterin ist das einzige Cholesterin, das nicht tierischen Ursprungs ist.

In biologischen Systemen besteht die Hauptfunktion von Lipiden wie Cholesterin in der Darstellung eines Bausteins der äußeren Zellmembran und der Organellenmembranen. Phytochol ist ein wichtiger Bestandteil von serumfreien Nährmedien, für die die Beseitigung von tierischen Seren wie FBS erforderlich ist.

Ein Vorteil des halbsynthetischen Cholesterins Phytochol ist, dass die Struktur und die chemischen Verunreinigungen im Gegensatz zum natürlich vorkommenden Cholesterin vollständig bekannt sind.

## VWR St. Louis (vormals Reliable Biopharmaceuticals)

RB wurde 1968 gegründet und ist ein integrierter Entwickler und Hersteller von aktiven pharmazeutischen Inhaltsstoffen (API) und hochreinen Inhaltsstoffen (HPIs) für Pharmazeutika und Biologika. RB hat sich eine starke Position als

einer der führenden Entwickler und Hersteller von komplexen generisch injizierbaren API geschaffen. Das Unternehmen hat mehrere DMFs, die von Regulierungsbehörden genehmigt wurden, und weitere DMFs in unterschiedlichen Stadien der Entwicklung. RB nutzt seine API-Qualitätssysteme, um durch Herstellung hochreiner Inhaltsstoffe wie cGMP-Excipients und fortschrittliche Zwischenprodukte eine entscheidende Rolle für viele Hersteller von Pharmazeutika, Biopharmazeutika, pharmazeutischen Generika, Diagnostik- und Kosmetikprodukten zu spielen.

Nach der Übernahme durch VWR im Jahr 2016 erfährt das Unternehmen ständig weitere Investitionen, die gewährleisten, dass es seinen Platz als führender Hersteller von hochwertigen Produkten für diese regulierten Märkte behält.

## KONTAKT

### VWR International GmbH

Tel.: +49 6151 39 72 0

info.de@vwr.com

https://de.vwr.com



# Tradition trifft Hochtechnologie

## Die schweizerische Biotech-Branche

Die Swiss Biotech Association ist ein Konsortium von Vertretern verschiedener Schweizer Biotech-Unternehmen in der Schweiz. Es zielt darauf ab, die Biotech-Industrie in der Schweiz zu unterstützen.



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Schweiz zählt zu den interessantesten Standorten für die Herstellung von Medikamenten auf biotechnologischer Basis. Ausser den einheimischen Unternehmen Roche, Novartis und Lonza stellt hierzulande auch eine wachsende Zahl internationaler Konzerne wie UCB aus Belgien Biopharmazeutika her. Grund für die Attraktivität des Schweizer Biotech-Standorts sind hochspezialisierte Experten, die in der Schweiz mit ihrem guten Ausbildungsniveau keine Mangelware sind.

Die Biotech-Branche in der Schweiz blickt mit einem Umsatz (2016) von 5.5 Mrd. EUR und mehr in eine rosige Zukunft. Knapp 300 Biotechfirmen mit mehr als 15.000 Angestellten zeigen sich als führend bei innovativen und komplexen Patenten und verfügen über eine gut gefüllte Produktpipeline. Eine derartige Komplexität schafft neue ökonomische Möglichkeiten und wirkt sich schliesslich auch positiv auf die Innovationsfähigkeit der ganzen Industrie aus.

Bau und Betrieb einer Biotech-Anlage sind sehr kapitalintensiv und können rasch einmal 100 Mio. EUR kosten. Dies führt dazu, dass immer mehr Pharmaproduzenten es vorziehen, die Fertigung spezialisierten Partnern oder Tochterunternehmen zu überlassen, die sich ganz der Herstellung von Biotech-Präparaten verschrieben haben. So hat z.B. die Firma Actelion parallel zur eigenen Übernahme durch Johnson & Johnson die Tochterfirma Idorsia gegründet, die nun selbständig operativ tätig ist. Idorsia umfasst die Forschungsabteilung der alten Actelion mitsamt ihrer Pipeline mit Präparaten in der klinischen Phase 2, die nun zur Marktreife gelangen sollen. Die Leitung hat das ehemalige Actelion-Management, Johnson & Johnson hält nur knapp 10 % an Idorsia.

### Die Swiss Biotech Association

Die Swiss Biotech Association (SBA) wurde als Branchenverband für kleine und mittlere Unternehmen gegründet, die in allen Bereichen der Biotechnologie tätig sind. Heute zählt der wachsende nationale Branchenverband rund 200 Mitglieder und ist eine professionelle Networking-Plattform, auch für international aktive Unternehmen in der Branche. Die Schweizerische Biotech-Branche wächst seit dem letzten Jahr nicht mehr so rasant. Dennoch sind die Zukunftsaussichten rosig. Zu den Faktoren, die die Biotech-Branche beflügeln, zählt die Lebenserwartung der Patienten. Da sie weiter steigen wird, werden die Gesundheitskosten weltweit einen wachsenden Anteil am BIP ausmachen. Dazu kommen ein rascher technologischer Fortschritt, billigere Rechenleistung und Fortschritte in der Genforschung. Die Gesundheitsversorgung wird sich in Zukunft stärker präventiv-medizinisch gestalten. Der Wettbewerb um das verfügbare Kapital wird intensiver werden, deshalb müssen Forschung und Entwicklung effizienter und patientennäher werden.

Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung im Biotech-Bereich entwickelten sich gegenläufig: sie stiegen um 12 % auf 46 Mrd. USD. Denn nur wer neue Anwendungen auf den Markt bringt, kann auf Dauer Erfolg haben.

### Eine Auswahl an Schweizer Biotech-Unternehmen

Im Folgenden werden einige Biotech-Firmen vorgestellt, die an unterschiedlichen Entwicklungsstadien ihres Unternehmens stehen. Die innovativen Wirkstoffe der (oft kleinen) Biotechfirmen werden gern von den großen Pharmafirmen gern lizenziert und auf den Markt gebracht. Denn kleine Biotechfirmen sind in der Forschung und Entwicklung effizienter. Man schätzt die Wahrscheinlichkeit, ein therapeutisches Protein erfolgreich durch die klinischen Versuche zu schleusen, für kleine Biotechfirmen viermal höher ein als für einen Pharmawirkstoff von einer großen Firma.

Der Erfolg der Biotechindustrie zeigt sich auch am Anteil der neu zugelassenen Medikamente: Dieser hat jenen der Pharmaindustrie längst überholt.

- Die **Basler Lonza-Gruppe** erreicht laut eigenen Angaben mit der Produktion von Biopharmazeutika für Dritte bereits heute einen Marktanteil von gut einem Drittel. Im vergangenen Jahr startete der Bau der Produktionsanlage Ibox in Visp, die zur Herstellung von Biopharmazeutika aus fermentierten Säugetierzellen dient und 2019 fertiggestellt sein soll. Sie soll auch Drittkunden zur Verfügung stehen. Mit dem Kauf von Capsugel hat die



Abb. 1: in vitro Kallus Kulturen an der ZHAW Wädenswil

© AvKG



Abb. 2: Biotech-Mitarbeiter in der Pharmaproduktion

© AvKG

Lonza ihr Produktspektrum erweitert, um das Wachstum der Gruppe zu beschleunigen und ihre Fähigkeit zu stärken, im gesamten Healthcare-Bereich tätig zu sein.

- **Basilea** produziert Antibiotika, wie den Wirkstoff Ceftobiprol. Die in Basel ansässige Biotech-Gesellschaft entstand aus einem Spin-off der Roche-Antibiotikasparte im Jahr 2000. Das Unternehmen verfügt mit Ceftobiprol zur Behandlung von schweren im Spital erworbenen Lungenentzündungen über ein in der EU zugelassenes Medikament. Basilea hat jedoch zwei weitere potentielle Wirkstoffe, darunter eines gegen Brustkrebs in der Pipeline. Die klinischen Tests befinden sich aber erst in einer frühen Phase.
- **Santhera Pharmaceuticals** stellt Wirkstoffe gegen seltene Krankheiten her, für die es bislang keine Behandlungsmöglichkeit gibt. Mit zulassungs-relevanten klinischen Daten, die darauf hinweisen, dass Santheras Medikament Raxone gegen Duchenne-Muskeldystrophie (DMD) wie auch gegen Lebersche hereditäre Optikusatrophie (LHON) hilft, haben sich die Aktien des Unternehmens inzwischen mehr als verdreifacht.
- **Newron Pharmaceuticals** stellt den Wirkstoff Safinamide her, mit dem die Lebensqualität von Parkinson-Patienten deutlich verbessert werden kann. Hinzu kommt, dass dank Safinamide der bisher eingesetzte Wirkstoff Levodopa, der mit zahlreichen Nebeneffekten verbunden ist, reduziert werden kann. Safinamide wurde unter dem Namen Xadago von der EU-Gesundheitsbehörde zugelassen.
- Das **Biopharma-Unternehmen Addex Therapeutics** aus Genf hat sich der Behandlung von Abhängigkeiten, etwa von Alkohol oder von Drogen, verschrieben. Das Unternehmen vertreibt einen Wirkstoff zur Entwöhnung von Rauchern, der die körperlichen Erscheinungen des Entzugs mildern und die begleitende Schmerzempfindlichkeit unterdrücken soll. Mit der mit der amerikanischen Indivior ist Addex eine strategische Partnerschaft eingegangen und erhält vorab 5 Mio. USD..
- **Evoluta** ist als Biotech-Unternehmen in der Branche Nahrungsmittelzusatzstoffe tätig. Mit Hilfe von Hefebakterien werden der Geschmacksstoff Vanille und Resveratrol, das die Gesundheit verbessern soll, künstlich hergestellt. Weitere Produkte sollen folgen. Ein Ersatz für den Süsstoff Stevia erweckt bei Anlegern grosse Erwartungen. Der natürliche Extrakt aus Süssgras-Blättern schmeckt im Abgang etwas bitter. Evolutas Stevia-Ersatz hat diesen bitteren Geschmack nicht. Für 2018 stellt Evoluta ein „kräftiges“ Wachstum des Produktumsatzes in Aussicht, da 2018 erstmals – wenn auch sehr niedrige – Lizenzerträge mit dem Stevia-Süsstoff EverSweet erwirtschaftet werden.
- Verschiedene Forscher der **Zürcher Hochschule** für angewandte Wissenschaften, u. a. Prof. U. Graf-Hausner, haben es geschafft, das Bioprinting für den Aufbau dreidimensionaler (3D) In-vitro-Gewebe einzusetzen. Bioprinting ermöglicht die genaue Positionierung von Zellen, Biomaterialien und Molekülen, um organähnliche Strukturen zu erzeugen,

die für die regenerative Medizin oder als Modelle für die Medikamentenentwicklung geeignet sind. Dabei werden die 3D-Matrizen mittels Bioinjektionen und bioresorbierbaren Polymere beladen. Im Rahmen des Biotechnet, das nationale Forschungskonsortium für Biotechnologie, unterhalten die Forscher Partnerschaften mit Unternehmen wie mit Novartis, Tecan, Synthes, Geistlich Pharma, Ivoclar und Straumann.

Im vergangenen Jahr mussten Evoluta und Newron hohe Einbußen verkraften. Inzwischen haben sie sich wieder erholt, ihr Portfolio ist aussichtsreich. Damit zeigte sich aber wieder einmal, wie riskant Investitionen in Unternehmen sind, deren Erfolg massgeblich von einem einzigen Produkt abhängt, dessen Entwicklung zudem mit einem hohen Forschungsaufwand verbunden ist.

### Swiss Biotechnet

Das Biotechnet ist eine Partnerschaft von Schweizer Fachhochschulen und der Empa, tätig auf dem Gebiet der Biotechnologie. Es wurde 1998 als nationales Kompetenz-Netzwerk in der Forschung gegründet. Aufgrund der kompetenten Durchführung von aussichtsreichen R&D Projekten erhielt das Biotechnet rasch Anerkennung als spezialisierter Partner zur Ergänzung für industrielle R&D Projekte. Heute stellt das Biotechnet ein umfangreiches Netzwerk dar und ermöglicht es Unternehmen und interessierten Institutionen, biotechnologische Kompetenz einzukaufen.

Seit 2013 leiten das akademische Biotechnet und das Branchennetzwerk Swiss Biotech Association gemeinsam das „National Thematic Network (NTN) Swiss Biotech“, das von der Schweizerischen Kommission für Technologie und Innovation (KTI) gefördert wird. NTN Swiss Biotech ist ein gut funktionierendes Netzwerk in der Schweiz, das Forschungseinrichtungen und industrielle Partner in den Biowissenschaften zusammenbringt.

### KONTAKT

#### Annette v. Kieckebusch-Güek

Liestal, Schweiz

Tel.: +41 61 921 0023

a.gueck@gmail.com

# ISPE Facility of the Year Award 2018

Vetter gewinnt in der Kategorie Facility of the Future

Die ausgezeichnete „Facility of the Future“ Ravensburg Vetter West: das Zentrum für Optische Kontrolle und Logistik von Vetter in Ravensburg.

© Vetter Pharma International GmbH

Vetter hat für sein Zentrum für Optische Kontrolle und Logistik den ISPE Facility of the Year Award (FOYA) in der Kategorie Facility of the Future gewonnen. Mit dem branchenweit renommierten Preis zeichnete ein Expertengremium der International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE), eine der größten Expertenvereinigungen der Pharmabranche, den Standort Ravensburg Vetter West aus.

Die Jury überzeugte dabei die intelligente Kombination aus Standortdesign, State-of-the-Art-Technologien und innovativen Prozessen am Standort. Dadurch bietet der Pharmadienleister seinen Kunden ein außerordentlich hohes Maß an Effizienz, Flexibilität, Qualität und Sicherheit in der Supply Chain von Injektabilia. Weitere Informationen über ISPE und das FOYA Awards-Programm finden sie unter [www.ispe.org/facility-year-awards](http://www.ispe.org/facility-year-awards).

Im Zentrum für Optische Kontrolle und Logistik ermöglichen durchdachte Raumkonzepte und optimierte Prozesse bei der Endkontrolle der abgefüllten Einheiten ein konstant hohes Qualitätsniveau bei verringerten Durchlaufzeiten, unabhängig von der Chargengröße. Das modulare Baukonzept ermöglicht bei anhaltend steigender Kundennachfrage einen sukzessiven und unkomplizierten Ausbau der Kapazitäten, ohne den laufenden Betrieb zu beeinträchtigen. Umfassende Sicherungsmaßnahmen und komplexe Backup-Systeme minimieren Risiken und sorgen für eine hohe Betriebs- und Versorgungssicherheit des Standorts.

„Wir freuen uns sehr über diese bedeutende Auszeichnung mit einem der wichtigsten internationalen Industriepreise“, erklärt Vetter Geschäftsführer Thomas Otto. „Der Gewinn ist für uns eine große Ehre und dabei gleichzeitig auch Antrieb, unseren Qualitätsfokus in puncto Produkte und Prozesse unvermindert beizubehalten. Sein Geschäftsführungs-Kollege Peter Sölkner fasst zusammen: „In unserem zukunftsweisenden Zentrum für Optische Kontrolle und Logistik vereinen wir unser jahrelanges Know-how in der Optimierung von Supply-Chain-Prozessen. So können wir unseren Kunden – darunter die weltweiten Top 20 der Pharma- und Biotechbranche – Top-Bedingungen für den Transport, die Lagerung und die Qualitätssicherung ihrer Produkte bieten.“

## Mehrfache Auszeichnung auch bei CMO Leadership Awards 2018

Erst kürzlich wurde der global tätige Pharmadienleister auch bei den CMO Leadership Awards 2018 in gleich fünf der sechs Hauptkategorien prämiert – nämlich Qualität, Expertise, Zuverlässigkeit, Kapazität und Service. Den Preis vergibt Life Science Leader, eine der führenden Fachzeitschriften der Pharmabranche, bereits zum siebten Mal. Um die Preisträger zu ermitteln, arbeitete das Magazin mit dem Marktforschungsinstitut Industry Standard Research (ISR) zusammen. Die Preisträger ergeben sich nicht wie bei anderen Auszeichnungen im Rahmen eines Bewerbungsverfahrens, sondern durch Kunden, die ihre Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit Herstellpartnern bewerteten. Die Befragten beurteilen ausschließlich Unternehmen, mit denen sie in den vergangenen 18 Monaten an einem konkreten Projekt gearbeitet hatten. Dadurch wird sichergestellt, dass die Befragungsergebnisse auf echten Erfahrungswerten beruhen.

## KONTAKT

**Vetter Pharma International GmbH, Ravensburg**

Tel.: +49 751 3700 3729

[pnews@vetter-pharma.com](mailto:pnews@vetter-pharma.com)

[www.vetter-pharma.com](http://www.vetter-pharma.com)



**Neue Richtlinie VDI 2051:  
Raumluftechnik in Laboratorien** (Bild: Trox GmbH)

# Raumluftechnik in Laboratorien

**Neue Richtlinie VDI 2051 zeigt, wie sich mit lufttechnischen Sicherheitseinrichtungen Gefahren reduzieren lassen.**

In allen Labortypen können potenziell Gefährdungen auftreten. Diese lassen sich meist durch bauliche, technische oder organisatorische Maßnahmen reduzieren und beherrschen. Wichtige und oft eingesetzte Mittel sind lufttechnische Sicherheitseinrichtungen wie Laborabzüge. Diese sind Gegenstand der neuen Richtlinie VDI 2051, die sich mit den technischen Aspekten der Lufttechnik in Laboren und Laborgebäuden beschäftigt.

VDI 2051 wendet sich als Planungs- und Ausführungshilfe insbesondere an Bauherren, Architekten, Planer, Anlagen- und Gerätehersteller, Genehmigungs- und Überwachungsbehörden, Betreiber, Gebäudemanager, Dienstleister (z.B. für Instandhaltung) sowie Sachverständige und Unfallversicherungsträger.

Ob Biologie-, Chemie- oder Radionuklidlabor – die VDI 2051 stellt detailliert dar, wie die richtigen Schutzziele beispielsweise für Personen, Umwelt oder Produkte definiert werden. Dazu gehören:

- das Sicherheitskonzept des Laborraums im Gebäude mit dem notwendigen Druckhaltekonzept (Über-, Unterdruck)
- die evtl. nötige Abtrennung des Labors zu Räumen anderer Nutzung (z.B. Flur, Büro, Schleuse)
- die Dichtigkeit des Laborraums in seiner spezifischen baulichen Struktur
- die Definition der Anforderungen an die Betriebssicherheit der Lüftungseinrichtung, wie Redundanz, Anzeige der Betriebszustände, Maßnahmen bei Störungen und mehr.

Herausgeber der Richtlinie VDI 2051 „Raumluftechnik; Laboratorien (VDI-Lüftungsregeln)“ ist die VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG). Die Richtlinie erscheint im April 2018 im Weißdruck und ersetzt den Entwurf von Dezember 2016. Sie kann zum Preis von 92,60 EUR beim Beuth Verlag bestellt werden.

## KONTAKT

**Björn Düchting**

VDI-Gesellschaft Bauen und Gebäudetechnik (GBG)

Tel.: +49 211 6214 470

duechting@vdi.de

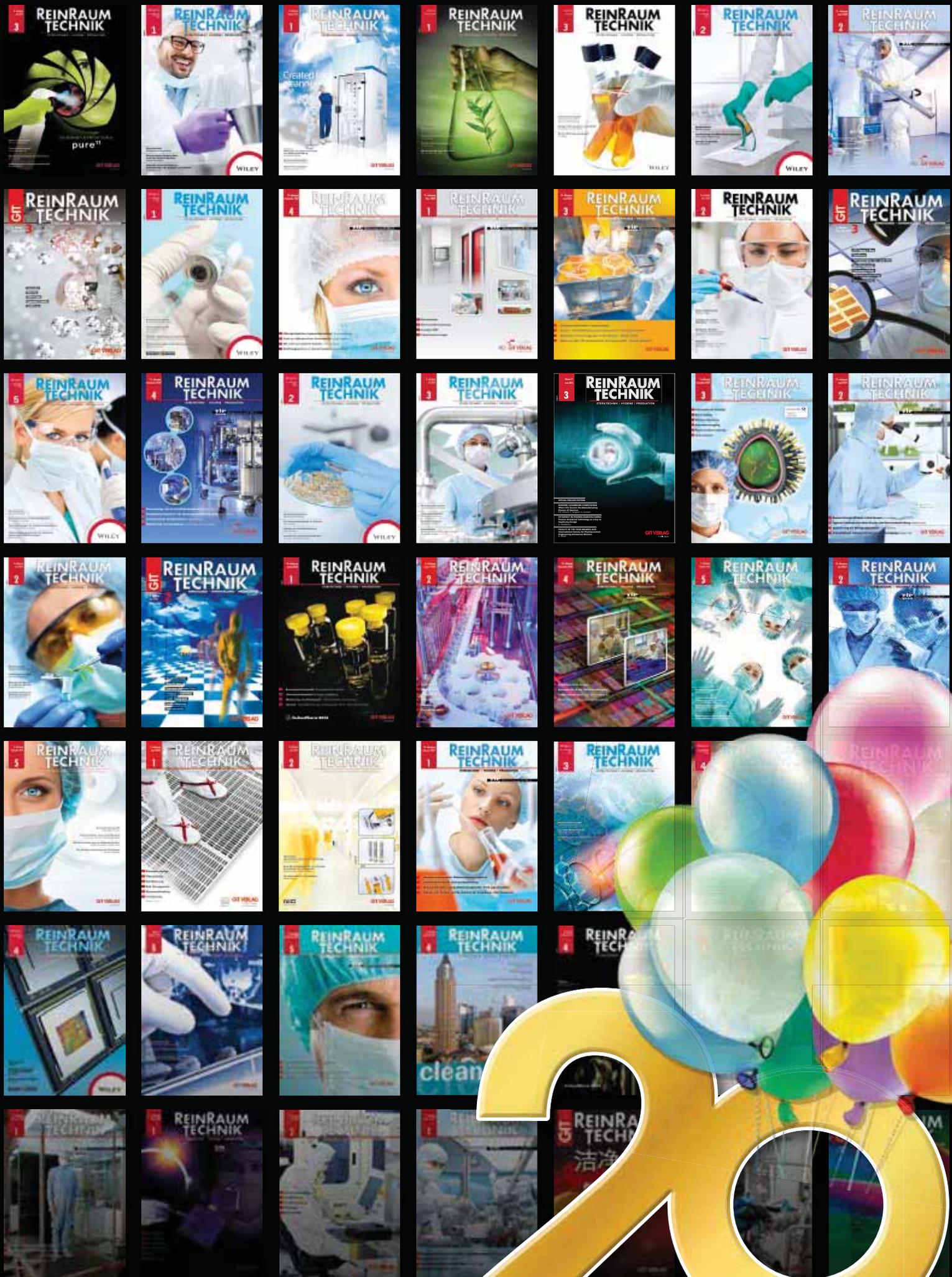
www.vdi.de

**weisstechnik**<sup>®</sup>  
a schunk company

## Reinräume und Messräume für höchste Anforderungen

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

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



JAHRE

# Zwei Jahrzehnte GIT-ReinRaumTechnik

## – drei Jahrzehnte Reinheitstechnik am Fraunhofer IPA

Ein Jubiläum ist stets ein Anlass, um auf die vergangenen Jahre zurückzublicken und all die Erlebnisse, Erfahrungen und Eindrücke für einen kurzen Augenblick wieder aufleben zu lassen.



**„Herzlichen Glückwunsch zum 20. Jubiläum!“,**  
sagt Dr. Udo Gommel, Fraunhofer IPA.

Wir gratulieren der GIT-ReinRaumTechnik zum 20. Jubiläum und möchten Sie, liebe Leser, hiermit herzlich auf eine kurze Reise in die Vergangenheit der Reinheitstechnik einladen.

Am Fraunhofer IPA fand die Reinheitstechnik ihren Ursprung vor 30 Jahren in einer Waschanlage für Autos. Eine IPA-Abteilung war gerade dabei, diese Anlage zu optimieren, als eine Anfrage aus dem Bundesministerium für Forschung und Technologie gestellt wurde, ob sich das Institut nicht mit Reinraumtechnik befassen könne. Dies war vor 30 Jahren, als die Blütezeit der Heimcomputer begann und die Schaltkreise so klein wurden, dass Schmutzpartikel immer mehr Probleme verursachten. Der damalige Institutsleiter Prof. Rolf Dieter Schraft meinte augenzwinkernd, wer Autos reinige, könne auch Halbleiter sauber bekommen. Also stieg die Abteilung, deren Leiter ausgerechnet Wolfgang Schmutz hieß (sein Slogan: „Gib Schmutz keine Chance“), mit staatlichen Fördermitteln in die Reinheitstechnik ein. Zunächst hatte sie nur 6 Mitarbeiter, heute sind es 50.

### Treiber Miniaturisierung

Seit diesen Anfängen wuchs die Abteilung stetig, etwa alle 5 Jahre folgte ein umfangreicher Um- und Ausbau. Getrieben wurde die Expansion von den Entwicklungen in der Technik. Die zunehmende Miniaturisierung von elektronischen und mechanischen Bauteilen ließ die Anforderungen an die Reinheit immer stärker wachsen. Das IPA hat diesen Prozess nicht nur begleitet, sondern wesentlich beeinflusst. Seine Stärke ist seine Vielseitigkeit: Die Abteilung verfügt nicht nur über den weltweit größten Forschungsreinraum der ISO-Klasse 1, in dem man Bauteile fast jeder Größe reinigen kann, sondern auch über hochpräzise Geräte zur Validierung der Arbeiten. „Die

Kombination von Reinigen und Bewerten ist einzigartig“, sagt Udo Gommel, der umtriebige Leiter der Abteilung Reinst- und Mikroproduktion.

### Highlights

Der studierte Physiker arbeitet seit 20 Jahren am IPA und leitet seit 10 Jahren die Abteilung. Im Rückblick fallen ihm mehrere Höhepunkte ein. Etwa das Engagement in Rumänien. Die Stuttgarter bauten für die Firma Microelectronics eine Fertigungsanlage für LEDs auf, von der Konzeption bis zur Inbetriebnahme. Im September 2012 fiel der Startschuss. Die ungewöhnlichen äußeren Umstände erwiesen sich dabei als die größte Herausforderung: Die Hightech-Anlage sollte in einem verfallenen Fabrikgebäude aus den Zeiten des Kalten Kriegs entstehen. „Im Keller stand brusthoch das Wasser“, erinnert sich Gommel. Und ausgerechnet dieses feuchte Kellerloch, ein Brutplatz für Schimmel und andere Verunreinigungen, war für die Reinräume vorgesehen. Für die Fertigung genügte zwar die ISO-Klasse 8, doch daneben war ein Analyselabor mit wesentlich höheren Anforderungen geplant. Es sollte der ISO-Klasse 1 genügen, zehn Millionen mal sauberer als in der Fertigung. Die Schwaben haben es schließlich geschafft, die feuchten Kellerbereiche in einen Reinraum zu verwandeln. In dem hochreinen Analyselabor steht heute ein Computertomograph von der Größe eines Kleiderschranks – einzigartig in der Welt.

Wie entscheidend saubere Arbeitsbedingungen für den wirtschaftlichen Erfolg inzwischen geworden sind, zeigt ein Beispiel aus der Automobilbranche. Ein international tätiger Zulieferer ließ sich von den IPA-Experten ein umfangreiches Reinheitskonzept erstellen. Dessen Umsetzung reduzierte den Ausschuss um 55 Prozent. Das ergibt, entsprechend der hohen Stückzahlen, eine Kostenersparnis von rund einer Million Euro pro Jahr.

**Raumfahrt**

Zu den Highlights des Instituts gehört auch der Einstieg in die Raumfahrt. Nachdem jahrelang die Industrieproduktion im Fokus stand, sorgte ein Zufall für das neue Betätigungsfeld. Die Europäische Raumfahrtagentur ESA fragte 2009 an, ob die Stuttgarter Experten in der Lage seien, Komponenten einer Mars-Sonde zu sterilisieren. Mikroben abzutöten gehörte zwar nicht zu ihrem Leistungsumfang, aber sie boten stattdessen eine Reinigung an. Gommel hatte damals wenig Hoffnung, sich gegen die etablierte Konkurrenz durchsetzen zu können.

Doch er bekam den Zuschlag. Denn beim Sterilisieren, ob mit Chemikalien oder mit Wärme, bleiben tote Mikroorganismen zurück, eine gründliche Reinigung macht dagegen tabula rasa, und das sehr schonend.

Die Luft-und-Raumfahrt-Sparte hat seitdem in Stuttgart die Forschung kräftig angeschoben, denn hier sind die Anforderungen besonders streng. Derzeit laufen mehr als 30 Projekte mit unterschiedlichen Schwerpunkten. Highlights sind ExoMars der Europäischen Weltraumorganisation ESA sowie die Satellitenmission EnMap. Mit einem zuverlässigen Industriepartner besteht seit Jahren eine langfristig angelegte strategische Partnerschaft. Vom Erdbeobachtungssatellit EnMap hat das Institut fast sämtliche 13.000 Teile gereinigt, darunter einen vier Zentner schweren Aluminium block. Für das Schergewicht mussten die Mitarbeiter sogar eigens einen temporären Reinraum von der Größe eines kleinen Wohnhauses bauen – unter erheblichem Zeitdruck.

Das Mars-Projekt der ESA ist noch anspruchsvoller, da der Rover nach Spuren von Leben auf dem Nachbarplaneten sucht. Um keine Falschmeldungen zu senden, dürfen keinerlei organische Substanzen von der Erde mitgeschleppt werden. Das erhöht die Anforderungen an die Reinheit zusätzlich. Ein sehr schonendes Reinigungsverfahren, das in Stuttgart entwickelt wurde, hat sich dabei besonders bewährt: das CO<sub>2</sub>-Schneestrahilverfahren. Ursprünglich wurde es in den USA genutzt, um Lack von Flugzeugrümpfen zu entfernen. Die IPA-Experten haben es zu einem Verfahren mit höchster

Reinigungseffizienz verfeinert. Anstatt harter CO<sub>2</sub>-Pellets verwenden sie kleinere und weichere Schneekristalle. Verunreinigungen werden dabei durch den Temperaturschock versprödet, lösen sich ab und können abgesaugt werden. Um die Eindringtiefe zu erhöhen, beschleunigt umhüllender Stickstoff den Strahl auf Überschallgeschwindigkeit. Eine weitere Innovation ist die Verwendung von überkritischem Kohlendioxid. So können z.B. Innenseiten von Schlauchleitungen mit geschlossenen Hohlräumen gereinigt werden, indem sie mit einem Überdruck von 70 bar gespült werden.

**Sauberkeitsnormen und Richtlinien**

Die Stuttgarter Saubermänner helfen nicht nur Unternehmen bei allen kniffligen Fragen der Reinheitstechnik. Zu ihren Aufgaben gehört auch die Mitarbeit beim Erstellen von Normen und Richtlinien. Mit ihrem umfangreichen Gerätepark, der noch die kleinsten Verunreinigungen vermessen und bewerten kann, sind sie dafür bestens gerüstet. Viele Gremien im In- oder Ausland, die sich mit Sauberkeit beschäftigen, werden von IPA-Mitarbeitern unterstützt. Ob es um das Design eines Reinraums oder um die Klassifikation von Oberflächenreinheit geht, Stuttgarter sind dabei. Und nicht nur das – die Abteilung hat sogar ein eigenes Prüfsiegel.

**Fraunhofer Tested Device**

Das Logo Fraunhofer Tested Device ist überall auf der Welt bekannt und geschätzt, von Deutschland bis Australien. Kunden können einzelne Teile oder ganze Anlagen, die in einem Reinraum verwendet werden, vom Kabel bis zum Roboter, auf ihre Reinraumtauglichkeit testen und zertifizieren lassen. Dabei geht es, je nach Problemstellung, um unterschiedliche Kriterien, sei es Partikelabgabe oder Ausgasungen, Chemikalienbeständigkeit oder Reinigbarkeit. Der Kunde erhält neben der Urkunde einen ausführlichen Prüfbericht. Mehr als 1.900 Produkte aus zahlreichen Branchen, von der Elektronik sparte bis zur Lebensmitteltechnik, hat das IPA in den letzten 20 Jahren untersucht. Jedes Jahr kommen mindestens 100 hinzu.



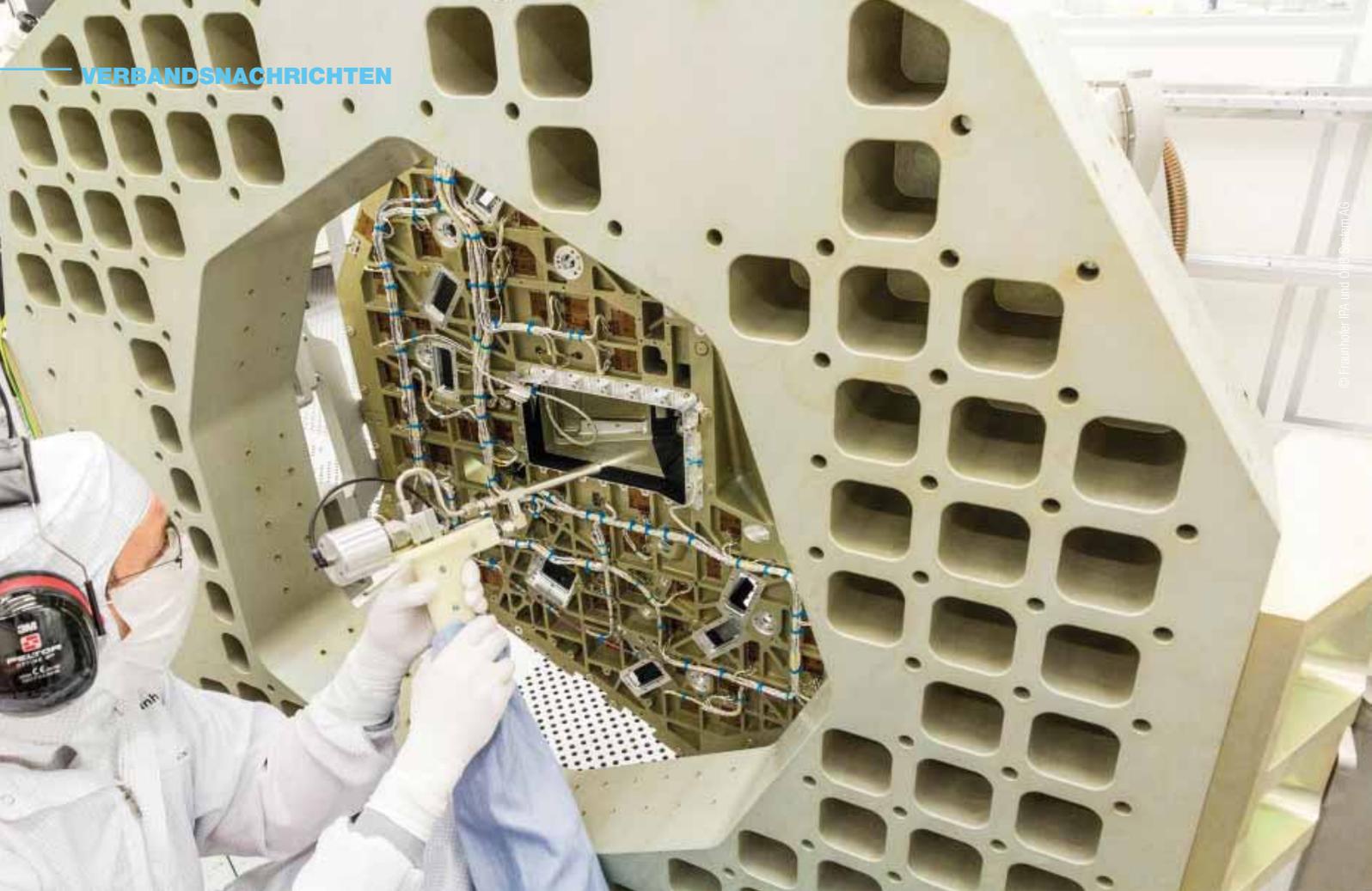
**Das Fraunhofer IPA bewältigt selbst die Reinigung hochkomplexer, schwer reinigbarer Großbauteile.**

© Fraunhofer IPA und OIB System AG

Anlagentechnik am Fraunhofer IPA zur reinheitsgerechten  
Qualitätssteigerung unter ISO 1-Reinraumbedingungen.



© Fraunhofer IPA



CO<sub>2</sub>-Schneestrahlenreinigung einer Satellitenstruktur

## Ein Blick in die Zukunft der Reinheitstechnik

### Standards durch Industrieverbände

Obwohl es in der Reinheitstechnik schon viele international gültige Standards existieren, gibt es immer noch Grauzonen. Das IPA will das ändern. Es hat zwei Konsortien mit Vertretern aus Industrie und Forschung ins Leben gerufen, die für eine weitere Vereinheitlichung sorgen sollen. Bei der ersten geht es um Verbrauchsmaterialien, die in Reinräumen verwendet werden, etwa Overalls, Handschuhe oder Wischtücher. Obwohl diese Wegwerfartikel durch Abrieb oder Ausgasungen Verunreinigungen verursachen können, fehlen bisher verlässliche Regeln, wie sie beschaffen sein müssen. Der Industrieverbund »Cleanroom Suitable Consumables« soll Standards setzen. Gleichermäßen wichtig ist der zweite Industrieverbund, der sich mit medizintechnischen Produkten wie Implantaten und Spritzen beschäftigt. Denn Verschmutzungen können bei Patienten zu Infektionen oder Abstoßungsreaktionen führen. Der Verbund »MediClean« soll für die nötige Sicherheit sorgen, auch bei Medizintechnik unternehmen, die letztlich für ihre Produkte haften.

### Wissenstransfer über Schulungen

Das IPA gibt sein Know-how, das es in drei Jahrzehnten erworben hat, in Schulungen weiter. Seit 2005 wurden rund 3.000 Personen mit Reinheitstechniken vertraut gemacht, teilweise in den Stuttgarter Institutsräumen, teilweise bei Vorort-Schulungen in den jeweiligen Unternehmen. Seit 2011 bekommen die erfolgreichen Absolventen ein QMC-Zertifikat (Qualitäts Management Center) nach VDA-Standard. Reinheitstechnik-Experte Gommel ist überzeugt, dass die Reinraum-Abteilung in den nächsten Jahren weiter wachsen wird. Denn die zunehmende Miniaturisierung führt zu immer höheren Anforderungen bei der Reinraumtechnik. »Wir sehen kein Ende der Entwicklung«. Auch die Herausforderungen, die mit Industrie 4.0 einhergehen, sind ohne die Hilfe einer staubfreien Umgebung nicht zu stemmen.

Die Anwendungsgebiete und Applikationen, bei denen die Reinheitstechnik eine maßgebliche Rolle spielt, sind bei weitem noch nicht vollständig erschlossen.

### Medizintechnik

Denken wir nur an die Medizintechnik, die sich maßgeblich durch die Anwendung sauberkeitsspezifischer Ansätze weiterentwickeln wird. Implantate beispielsweise müssen hohe Anforderungen an die Oberflächensauberkeit erfüllen, damit der menschliche Körper diese nicht abstößt. Auch die Osseointegration, das Verwachsen menschlicher Zellen mit den künstlichen Implantatoberflächen, wird maßgeblich durch die Oberflächeneigenschaften und Oberflächenstrukturierungen beeinflusst. Um diese gezielt erzeugen zu können bedarf es Oberflächenmodifikationsverfahren, die fast ausschließlich sauberkeitskritisch sind. Optimaler Weise kommen hierzu Verfahren zum Einsatz, die sowohl die Oberflächenrauheit gezielt herstellen und zeitgleich zu einer Oberflächenreinigung führen. Ein prominenter Vertreter dieser Kombination stellt das am Fraunhofer IPA entwickelte CO<sub>2</sub>-Schneestrahlenverfahren dar.

### Elektronikfertigung

Um dem steigenden Bedarf an zunehmender Rechen- und Verarbeitungsleistung modernster Elektronikkomponenten gerecht zu werden, findet das Moore'sche Gesetz Anwendung. Seit Mitte der 1960er-Jahre halbieren sich die Leiterbahnenabstände auf IC-Schaltkreisen alle 24 Monate und parallel dazu verdoppelt sich direkt proportional die Leistungsfähigkeit.

Um diese stetige Verringerung der Strukturbreiten zu erreichen, werden immer höhere Anforderungen an die produktionstechnischen Abläufe und im speziellen an die Sauberkeitsspezifika gestellt.



## Kontaminationen in der Produktion

Nachdem die Konzentration der maximal zulässigen Partikelgrößen schon weit in den nanoskaligen Bereich gerückt wurde, stehen nun zunehmend auch die chemischen Kontaminationen im Fokus. Hier stören bereits einzelne chemische Verbindungen, sodass die Anforderungen an ausgasungsarme Werkstoffe, Beschichtungen und Komponenten stark ansteigen. Die immer höheren, produktionstechnischen Anforderungen sind mit extremen technischen und damit auch monetären Aufwendungen verbunden. Diese sind jedoch für den Produzenten wirtschaftlich nur dann sinnvoll, wenn sie im Wettlauf mit den ersten Markteinführungen dieser High-End-Produkte im hochpreisigen Marktsegment bestehen können. Die zunehmend kürzeren Produktlebenszyklen tragen ebenfalls dazu bei, dass sich das Rad der technischen Innovationen immer schneller dreht. Auch hier nimmt die Reinheitstechnik, z.B. durch die Nutzung von Werkstoffdatenbanken mit Datensätzen zum Partikelemissionsverhalten oder dem chemischem Kontaminationsverhalten, die wichtige Rolle des „Enablers“ ein.

In der Produktionstechnik sind zukünftig disruptive Veränderungen in Bezug auf die Vernetzung der Fertigungsanlagen und dem damit einhergehenden, echtzeitfähigen Austausch von Datensätzen zu erwarten. Dies wird intelligente Maschinen hervorbringen, die in der Lage sind, selbstständig Schlussfolgerungen zu ziehen, um selbstinitiierte Aktionen durchzuführen.

## Umweltaspekte

Auch im umweltpolitischen Sektor wird die Reinheitstechnik zunehmend an Bedeutung gewinnen. Denken wir nur an die mit Mikroplastik verunreinigten Weltmeere oder die Feinstaubbelastungen in unseren Innenstädten. Um sich diesen Problemstellungen zu nähern, wird modernste Partikelmesstechnik eingesetzt. Die mitunter erschreckenden Messergebnisse zeigen Schwarz auf Weiß, dass ein akuter Handlungsbedarf besteht. Erste Lösungsansätze sind beispielsweise die Umstellung auf Fahrzeuge mit alternativen Antriebs-technologien und emissionsarme Energiekonzepte mithilfe solarer Systeme.

Die Anforderungen an die Reinheitstechnik werden somit zukünftig weiter ansteigen und vermutlich auch noch den einen oder anderen Wandel erleben.

Wir vom Fraunhofer IPA sind gespannt, welchen Herausforderungen wir uns in den kommenden 20 Jahren stellen dürfen und freuen uns, mit der GIT-ReinRaumTechnik einen zuverlässigen Wegbegleiter an der Seite zu wissen und danken für die stets angenehme Zusammenarbeit.

## Diese Kombination aus Reinigen und Bewerten ist einzigartig

Interview mit Udo Gommel

### RRT: Vor 30 Jahren hat sich das IPA erstmals mit Reinraumtechnik beschäftigt. Wie fing es an, Herr Gommel?

**Udo Gommel:** Bevor sich die Abteilung um Reinheitstechnik kümmerte, war sie ein Gemischtwarenladen. Sie hat alles Mögliche gemacht, etwa Mikrofluide hergestellt oder eine Auto-Waschstraße optimiert.

Dann kam eine Anfrage vom Bundesforschungsministerium, ob sich das IPA nicht mit Reinraumtechnik auseinandersetzen könnte. Der damalige Abteilungsleiter Professor Dr. Wolfgang Schmutz hat dann mit sechs Leuten angefangen, einen Reinraum aufzubauen. Dabei ging es zunächst um Halbleitertechnik.

### Wo liegen heute die Stärken Ihrer Abteilung?

**U. Gommel:** Eines unserer Alleinstellungsmerkmale ist die Reinheitsvalidierung. Wir können nicht nur reinigen, sondern das Ergebnis auch bewerten. Diese Informationen sind für die Abnehmer enorm wichtig, denn sie müssen wissen, wie sauber die Teile tatsächlich sind. Vor allem die Medizintechnik ist darauf angewiesen,

weil sie meistens selbst keine Möglichkeit der schnellen und effizienten Validierung hat. Die üblichen Messverfahren reichen hier nicht aus. Diese Kombination aus Reinigen und Bewerten ist einzigartig.

### Wie gewährleisten Sie, dass die gereinigten Teile nicht gleich wieder verschmutzen?

**U. Gommel:** Wir liefern neben der Reinigungs- und Reinheitstechnik auch die entsprechende Verpackung, gewissermaßen ein Rundumsorglospaket. Das klingt trivial, ist es aber nicht. Wir benutzen Verpackungsmaterialien, die nicht nur scheuerarm, sondern auch frei von chemischen Ausgasungen sind. Das sind besondere Kunststoffe, metallische Werkstoffe oder eine Kombination von beiden, etwa eine Folie, die mit Aluminium bedampft ist. Eine fachgerechte Verpackung ist vor allem auch in der Raumfahrt wichtig, da die Teile oft jahrelang lagern, ehe sie ins All geschossen werden. Es muss gewährleistet sein, dass in dieser Zeit von der Verpackung keine Verunreinigung ausgeht. Die Verfahren, die wir dafür entwickelt haben, setzen wir jetzt auch in der Medizintechnik ein.

### Von der Halbleiterproduktion zur Medizintechnik. Wo liegen hier die besonderen Herausforderungen?

**U. Gommel:** In der Medizintechnik entwickeln wir aktuell viele Verfahren weiter, die wir ursprünglich für die Automobilbranche etabliert haben.

Da denkt zwar jeder: Auto und Medizin – das passt nicht zusammen. In der Automobilbranche geht es um relativ große Verunreinigungen von mindestens 200 bis 300 Mikrometern, vor allem um metallische und faserförmige Rückstände. In der Medizin sind es viel kleinere, meist organische Kontaminationen.

Aber wie beim Autobau haben wir es mit stark strukturierten Bauteilen zu tun. Die Verfahren aus der Halbleitertechnik, bei der es um absolut flache Substrate geht, können wir für ein Zahn- oder Hüftimplantat nicht anwenden.

### Wie geht es weiter mit der IPA-Reinheitstechnik?

**U. Gommel:** Bisher hat sich die Technik rasant entwickelt, und ich sehe noch kein Ende. Die Zahl der Anwendungen nimmt stetig zu, die Miniaturisierung ist allgegenwärtig. Man muss sich nur sein Smartphone anschauen. Dazu kommt jetzt die Vernetzung der Maschinen, Stichwort Industrie 4.0. Aber ich sehe die Elektronik nicht einmal als unsere Hauptantriebsfeder, sondern viele weitere Branchen, wie die Medizintechnik, den Automobilbau, die optische Industrie oder die Batterieproduktion.

Alle haben Sauberkeitsprobleme und können mit entsprechenden Maßnahmen ihre Produktivität steigern.

**Autoren: Klaus Jacob/Tanja Eisermann**

## KONTAKT

### Dr.-Ing. Udo Gommel

Abteilungsleiter Reinst- und Mikroproduktion

Fraunhofer IPA, Stuttgart

Tel.: +49 711 970 1633

udo.gommel@ipa.fraunhofer.de

www.ipa.fraunhofer.de

# Der Reinraum stiftet eine Branche

## Die deutsche Reinraumtechnik 2018

Die Reinraumtechnik in Deutschland ist in den vergangenen 20 Jahren auf drei Feldern vorangekommen: bei der Technik, auf neuen Märkten und – am bemerkenswertesten – durch eine Identität als eigenständige Branche.



Prof. Dr. Gernod Dittel

Neben technischen Fortschritten und der Eroberung neuer Einsatzgebiete hat die Reinraumtechnik in Deutschland in den letzten 20 Jahren vor allem einen Entwicklungssprung als Branche gemacht. Von einer Randerscheinung als Teil anderer Branchen wie der Lüftungstechnik hat sie sich als Querschnittstechnologie mit eigener Identität etabliert. Diesem Selbstbild zufolge liefert sie die hochreinen Forschungs- und Fertigungsbedingungen, die andere Wirtschaftszweige brauchen für die Produkte der Zukunft.

### Die Entwicklung

Die deutsche Reinraumtechnik – es gibt sie nicht. Zumindest ist sie nicht als solche in der amtlichen Wirtschaftsstatistik unseres Landes erkennbar. Die aktuelle Wirtschaftszweigklassifikation (WZ 2008) des Statistischen Bundesamtes kennt keine Branche „Reinraumtechnik“. Sie ordnet Hersteller und Dienstleister dieser Technologie, wie eine Anfrage ergeben hat, allesamt anderen Wirtschaftszweigen unter, nämlich:

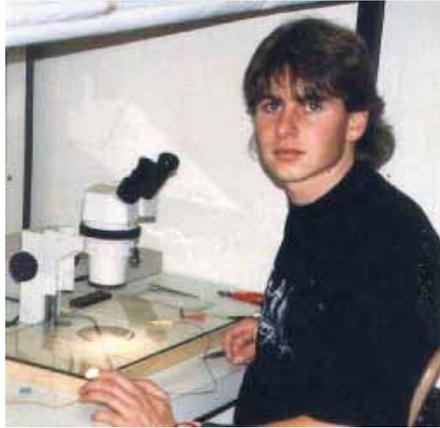
- der „Herstellung von kälte- und lufttechnischen Erzeugnissen, nicht für den Haushalt“ (Unterklasse 28.25.0),
- der „Gas-, Wasser-, Heizungs- sowie Lüftungs- und Klimainstallation“ (43.22.0),
- dem „Sonstigen Tiefbau a. n. g.“ (42.99.0)
- sowie den „Ingenieurbüros für technische Fachplanung und Ingenieurdesign“ oder anderen Ingenieurbüros, worunter Planungsdienstleister wie der Autor dieser Zeilen und sein vor 25 Jahren gegründetes Unternehmen fallen (aufgeführt unter Nummer 71.12).

Das Fehlen eines Reinraumbegriffs in dieser wichtigen Klassifikation liegt nicht daran, dass die Aktivitäten der Reinraumtechniker für eine statistische Erfassung zu klein oder zu kleinteilig wären. Ohne Weiteres gelingt es den Statistikern, so zisierte Wirtschaftsaktivitäten zu erfassen wie jene, die sich in Deutschland etwa rund um „Reiseneccessaires“ drehen oder um die „Herstellung von Besen und Bürsten“ und das „Anbringen von Akustikplatten“.

Vielmehr folgen die Klassifikationen einer abgestimmten internationalen und europäischen Systematik der Wirtschaftszweige (ISIC der Vereinten Nationen und NACE der Europäischen Union). „Entscheidend für die Erfassung von wirtschaftlichen Tätigkeiten in Wirtschaftszweigen sind die inhaltlichen und konzeptionellen Vorgaben der internationalen Klassifikationen, von denen die WZ 2008 abgeleitet wurde“, heißt es beim Statistischen Bundesamt. Und dort tauchen Begriffe wie „Clean Room Construction“ zwar auf, aber nicht auf der Branchenebene, sondern nur im Kleingedruckten, wo eine Tätigkeit zusammen mit anderen Tätigkeiten bestimmten Unterklassen zugeordnet wird. So steht die Konstruktion von Reinräumen auf einer Stufe mit „Golfplatzbau“ und der Errichtung von Tennisplätzen.

### Der Schlüssel zu neuen Kunden und Märkten

Die Wahrnehmung als eigenständige Branche in der Öffentlichkeit ist der Reinraumtechnik aus historischen Gründen bislang versagt geblieben. Hervorgegangen aus einer Vielzahl unabhängiger technischer Lösungen in ganz unterschiedlichen Branchen, entwickelte sie sich lange im Schlepptau der Halbleiterindustrie. Anfang der 1990er-Jahre waren die Anbieter



**Einst und heute, Teil 1: Arbeitsplätze, an denen die Funktion der Elektroden von Gehörimplantaten getestet wird – inzwischen im Reinraum und in RR-Schutzkleidung.**

© MED-EL



**Einst und heute, Teil 2: Werkhalle in China, in der Platinen für Halbleitertechnik gelötet werden – nunmehr vollautomatisch.**

© CCES-Wang da Qian

von Reinraumtechnik noch abhängig vom Wohl und Wehe der Mikrochip-herstellung. Deren heftige Zyklen spiegelten sich direkt in der Auftragslage der Reinraumdienstleister.

Es dürfte zu den wichtigsten Marktveränderungen der vergangenen 20 Jahre gehören, dass sich die Branche aus dieser Abhängigkeit befreit hat. Dies gelang, weil Reinraumanbieter Schritt für Schritt in immer neuen Industriebranchen Fuß gefasst haben. Betrug der Marktanteil der Halbleiterhersteller unter den Reinraumnachfragern laut den Marktforschern von McIlvaine im Jahr 2000 noch 50 Prozent, geht er seitdem immer weiter zurück, während derjenige von anderen Industriebranchen permanent steigt. Heute ist die Nachfrage nach Reinraumtechnik geprägt von sehr vielen und sehr verschiedenen Einsatzgebieten: Sie wird gebraucht in der Lebensmittelindustrie wie in der Raumfahrt, fürs Möbel- wie fürs Mikrochipdesign, in der Autofabrik wie im Krankenhaus. Überall, wo Partikel – ob Staub oder Keim – stören, wird Reinraumtechnik zum unentbehrlichen Produktionsfaktor.

### Mehr Firmen definieren sich über die hochreine Fertigung

Bevor wir die jüngsten Trends in den wichtigsten dieser Anwenderbranchen untersuchen, lohnt der Blick darauf, wie sich die Anbieter von Reinraumtechnik in den letzten zwei Dekaden entwickelt haben. Damals wie heute sieht die Anbieterseite, die niemand in Gänze überblickt und kaum jemand untersucht hat, ebenso heterogen wie die Nachfrageseite aus. Schätzungen zufolge beschäftigen sich 15.000 Mitarbeiter in Deutschland mit Reinraumtechnik und erzielen einen Jahresumsatz von 2 – 3 Mrd. EUR.

Als gesichert kann zudem gelten, dass ein großer Teil der Weiterentwicklung der Reinraumtechnik in Europa geleistet wird und dass die Unternehmen der Reinraumindustrie in Deutschland, Österreich und der Schweiz neben denen in den USA und Japan die globalen Technologieführer sind. Zur hiesigen Branche gehören Unternehmen des Anlagenbaus, Zulieferer von Filtern, Schleusen, Bekleidung, Steuerungs- und Überwachungssystemen und Zubehör. Es gibt einige große Unternehmen mit umfassendem Produktsortiment, auf Produktgruppen spezialisierte mittelständische Unternehmen und Ingenieurbüros.

Anders als vor 20 Jahren treten diese Firmen jedoch nicht mehr nur als isolierte Marktteilnehmer auf, sondern auch als Vertreter einer Zunft, die sich einer gemeinsamen Sache verschrieben hat. Sie stehen für die Kompetenz, hochreine Umgebungsbedingungen zu schaffen, sei es für industrielle, medizinische oder forschende Zwecke. Wer Aufgaben lösen kann, die ein Reinraum aufgibt, beherrscht eine Querschnittstechnologie, die andere Branchen und Technologien zum Fortschritt befähigt und deren Produktivität erhöht. Diese Fähigkeit ist eine ingenieurtechnische Besonderheit, die auf dem Markt als solche wahrgenommen und nachgefragt wird. Darum hat die Identifizierung mit der Branche zugenommen. Die Anbieter ordnen sich – obwohl als Hersteller, Dienstleister oder Anwender weiter in äußerst verschiedenartigen Märkten unterwegs – immer häufiger selbst der „Reinraumtechnik“ zu. Die Verpflichtung zu hohen Reinheitsanforderungen ist zum identitätsstiftenden gemeinsamen Merkmal geworden – und ermöglicht firmenübergreifendes Denken und branchentypische Kooperationen.

**Das Wachsen dieses Branchenbewusstseins in den vergangenen 20 Jahren lässt sich an vielen Wegmarken festmachen:**

- Etablierung branchenspezifischer Messen (Cleanzone, seit 2012, Lounges, seit 2007 und die Cleanrooms Germany bis 2004),
- Gründung einer Fachzeitschrift für die Branche („Reinraumtechnik“, seit 1999),
- Veranstaltung regelmäßiger Fachtagungen (Benediktbeurer Reinraumtage, seit 2002),
- Einführung reinraumspezifischer Ausbildungen und Studienfächer (seit 1997 an der Hochschule für angewandte Wissenschaften Rosenheim und seit 2004 an der Fachhochschule Kärnten),
- Pflege von Standards und Normen (VDI-2083, seit 1976) und Etablierung internationaler Regelwerke (z.B. EN ISO 14644, seit 2001),
- internationaler Austausch (International Confederation of Contamination Control Societies – ICCCS, seit 1972) und
- Gründung einer deutschen Interessenvertretung (Deutsches Reinrauminstitut, seit 2011).

Insgesamt trifft sich die Branche jedes Jahr laut Deutschem Reinraum Institut (DRRI) auf über 50 Konferenzen und Ausstellungen, die sich mit den neuesten Entwicklungen befassen. Das DRRI hat dabei das Ziel, Brancheninteressen der deutschen Reinraumwirtschaft gegenüber der Öffentlichkeit zu vertreten und den beteiligten Unternehmen und Institutionen einen Überblick über marktliche, technische und wissenschaftliche Trends zu verschaffen. Gegründet von sechs Unternehmen, zählen heute Vertreter von über 50 Firmen, Hochschulen und Messeveranstaltern zu den Mitgliedern, darunter auch aus der Schweiz, Österreich, Griechenland, Belgien und Italien. Die Mitgliederstruktur spiegelt nicht nur die Bandbreite der Produzenten, Lieferanten und Dienstleister aus der Reinraumtechnik wider, sondern auch die der Nutzer, etwa aus der Kunststoffindustrie und dem Maschinenbau. Ein wissenschaftlicher Beirat beantwortet Firmen deren Fragen zur Reinraumfertigung. Da es nur wenige Hochschulen gibt, an denen Reinraumtechnik gelehrt wird, widmet sich das DRRI auch der Aus- und Weiterbildung, etwa durch die Vermittlung von Projekt-, Bachelor- und Masterarbeiten oder durch die Lehrtätigkeit einiger Mitglieder.

**Der Mensch im Reinraum – mehr als nur Störfaktor**

Rund um den Reinraum ist damit in Mitteleuropa eine Branche entstanden, die lange nicht mal von den Mitarbeitern als solche wahrgenommen wurde. Diese Selbstwahrnehmung hat sich auch fürs Auge erkennbar verändert. Wer vor 20 Jahren in einen Reinraum blickte, der bekam – ganz egal, was darin produziert wurde – überall einen ähnlichen Eindruck. Reinräume sahen gleich aus, und zwar gleich trist. Die Standardinnenfarbe für den Reinraum war RAL Nr. 9010, ein Weißgrau, von grellen, künstlichen Lichtquellen angestrahlt. Auch bei den Oberflächen herrschte wenig Vielfalt. Eine solche Arbeitsatmosphäre, die es hier und da auch heute noch gibt, sorgt bei Reinraumarbeitern nicht gerade für Hochgefühle. So war es nur konsequent, dass die Reinraumarbeiter von anderen Kolleginnen und Kollegen in der Firma eher bemitleidet als beneidet wurden.

Was für ein Unterschied zu heute: Im Reinraum Beschäftigte erfahren immer stärker eine Wertschätzung als hochqualifizierte Prozessingenieure. Arbeitgeber haben den Wert erkannt, den Reinraumtechniker als spezialisierte Fachkräfte darstellen – und herstellen. Entsprechend sorgen sie sich um deren Wohlbefinden am Arbeitsplatz. Mit neuen Farben, besonderen Lichtsystemen und innovativer Inneneinrichtung versuchen sie, das Arbeitsklima im Reinraum zu verbessern, was neben ihrer Attraktivität als Arbeitgeber auch den Arbeitsschutz erhöht. Am ergonomisch gestalteten Arbeitsplatz ist die Ermüdung geringer, die Konzentration höher und werden weniger Fehler gemacht. Eine Investition in attraktive Reinraum Arbeitsplätze geht damit einher, dass die maschinelle Ausstattung im Reinraum steigt, Arbeitsplätze produktiver und pro Reinraum weniger werden. Arbeiteten vor 20 Jahren beispielsweise in Shenzhen 600 chinesische Beschäftigte im Reinraum einer Mikroelektronikfabrik, sind es beim selben Hersteller heute: zwei.

**Minienvironments: Halbleiterhersteller setzen den Kostentrend**

Natürlich haben sich viele der Trends, die wir in der Reinraumtechnik den vergangenen zwei Jahrzehnten beobachtet haben, schon vorher angedeutet oder waren – wie die zunehmende Digitalisierung – auch in anderen Wirtschaftszwei-

gen am Werk. Dennoch lassen sich in der Rückschau auf die letzten 20 Jahre spezifische Entwicklungen ausmachen, die auch die Zukunft prägen werden.

Am augenfälligsten zeigt sich der Wandel in der Halbleiterindustrie. Unter den Chipfabriken dominierte damals noch der sogenannte Ballroom – die riesige, hochreine Fabrikhalle, in der am offenen Produkt (Wafer im Magazin) gearbeitet wird. Solche gigantischen Fabs sind mittlerweile die Ausnahme. Die Halbleiterindustrie hat es innerhalb der letzten beiden Dekaden im Zuge der Einführung der 300-mm-Wafertechnologie geschafft, die Anforderungen an die nötigen Umgebungsparameter der Produktion mehr und mehr zu senken und dadurch Kosten zu sparen. Es ist nämlich nicht nur technisch, sondern betriebswirtschaftlich sehr relevant, ob eine Produktionsstätte mit einem Volumen von vielleicht 5.000 m<sup>3</sup> gereinigter Luft auskommt oder ob durch eine überdimensionierte Konzeption ein vielfaches an reiner Luft nötig wird. Die Reinräume, in denen Mikrochips fabriziert werden, sind weniger aufwendig und teuer ausgestattet als früher – obwohl die Strukturen der Chips immer feiner und damit gegenüber äußeren Einflüssen immer empfindlicher geworden sind.

Bei diesem Trend spielen Minienvironments die entscheidende Rolle. Die Halbleiterindustrie hat die Hersteller von Prozessmaschinen rechtzeitig eingebunden, die Maschinen so zu gestalten, dass auch in weniger aufwändigen Reinräumen die erforderliche Produktreinheit gesichert ist. Die Reinheit wird also innerhalb der Maschine gewährleistet, während die Umgebung mit einer niedrigeren Klassifizierungsstufe auskommt, z.B. einer direkten Prozessumgebung der Klasse ≤ ISO-5 und einer Reinraumumgebung der Klasse ≥ ISO 6 (nach DIN EN ISO 14644-1). Was an Mehraufwand in der Maschine steckt, kann bei Raumdesign und Betriebskosten gespart werden. Wenn künftig unvorstellbar kleine Partikel von unter 5 nm als „Critical Particle Size /Molekulare Kontamination“ eingestuft werden, also ferngehalten werden sollen, wird eine neue VDI/ISO-Klassifikation nötig, die aktuell entwickelt wird: Die bislang höchste Klasse – ISO 1 – reicht nur bis 100 nm..

**Trendfolger in vielen Industrien**

Die Strategie des Downsizings, also hochreine Fabriksäle durch hochreine Minienvironments zu ersetzen, hat zwar schnell Anhänger gefunden. Die Vorteile – weniger Energie, Material, Kosten, aber höhere Qualität – spielen schließlich auch in anderen Industriebranchen eine wichtige Rolle. Die Verbreitung effizienter Reinraumtechnik in der Industrie könnte aber größer sein, wenn sich künftig mehr Betriebe am Vorreiter Halbleiterindustrie orientierten statt an den Reinraumkonzepten, die sie aus Life-Science-Branchen kennen. Viele Industriebetriebe mit hochreiner Fertigung verzichten nämlich auf maßgeschneiderte Reinraumkonzepte und orientieren sich an medizinischen Standards. Beispielsweise produzieren Hersteller von Sensoren in Reinräumen, in denen auch eine klassische Herstellung von pharmazeutischen Produkten erfolgen könnte. Diese Übernahme artfremder Konzepte – in der Industrie geht es um Partikelarmut, in der Medizin um Keimfreiheit – steht mancher Optimierung im Weg.

Industrielle Minienvironmentlösungen kommen heute bereits beim Kunststoffspritzgießen, Oberflächenbeschichten oder in Fertigungslinien für optische Linsen zum Einsatz. Auch Satelliten werden zunehmend in partikelarmer Umgebung gefertigt. Es wäre ja auch ärgerlich, wenn die Suche nach Leben auf anderen Planeten durch Bakterien verfälscht würde, die eine Sonde selbst mitgebracht hat. Bei der Raumstation „Mir“, die 2001 zum Absturz gebracht wurde, befanden sich hinter der Holzverkleidung (!) jedenfalls zentimeterdicke Schichten an Bakterienkulturen.

**Neue Materialien und Kombinationen in der Medizintechnik**

Anders als bei den technischen Branchen sind hochreine Produktionsprozesse in den meisten Life-Science-Branchen standardisiert und reglementiert. Die mikrobiologische Qualität zu prüfen, ist bei Arzneimitteln, Medizinprodukten und Kosmetika schon länger als 20 Jahre national wie international vorgeschrieben. Will ein hiesiger Hersteller den gleichen Tablettenspender, Inhaler oder Stent in den USA verkaufen, muss er zustimmen, dass US-Behörden ihn inspizieren und auditieren. Mit der Strenge der Regelwerke ist jedoch der Anpassungsdruck gestiegen. Neue Trends aus der Reinraumtechnik hinterlassen darum in der Pharmaindustrie und Medizintechnik rasch ihre Spuren. Abfüllmaschinen zur aseptischen Verpackung von Medikamenten zum Beispiel wurden früher komplett in Großreinräumen aufgestellt. Inzwischen werden die Maschinen und die

Reinräume so konstruiert, dass nur noch der Teil als Reinraum eingehaust wird, in dem der Arbeitsschritt mit den höchsten Reinheitsanforderungen stattfindet.

Zudem haben Reinraumtechniker in den vergangenen 20 Jahren in enger Zusammenarbeit mit dem Maschinenbau neue Lösungen für ein altes Problem gefunden: Die Kunststoffverarbeitung ist ein thermisches Verfahren und geht mit heftigen Luftströmungen und starker Partikelbildung einher – beides ein Problem für Reinraumtechniker. Dank speziell konstruierter Maschinen kann heute jedoch vieles direkt im Reinraum aus Kunststoff hergestellt oder darin verpackt werden, was vorher nur mit reinraumtauglicheren Materialien wie Glas oder Metall funktionierte. Wegen seiner vielen Vorteile als Verpackungsmaterial hat Kunststoff in der Medizintechnik und Pharmaindustrie andere Materialien verdrängt. Ganz neue Materialkombinationen sind möglich geworden: Vor allem die Mikrosystemtechnik, bei der mechanische und optische Komponenten mit Halbleiterbauelementen kombiniert werden, profitiert – und macht Konzepte der digitalen Vernetzung wie Industrie 4.0 möglich.

### Wachstumsfeld Ernährung

Bei der Herstellung von Lebens- und Futtermitteln haben sich Reinraumkonzepte erst recht spät durchgesetzt. Anders als für Pharmaprodukte und Kosmetika ist hochreine Fertigung für sie nicht vorgeschrieben, die Lebensmittelgesetzte lassen Herstellern einen großen Spielraum. Anders jedoch als vor 20 Jahren findet sich auf vielen Verpackungen inzwischen der Hinweis: „ohne Konservierungsstoffe“. Für die Haltbarkeit sorgt demnach nicht mehr der chemische Zusatz, sondern die keimarme Herstellung und Verpackung. Gelangen Bakterien oder Sporen bei der Herstellung an das Lebensmittel, so schädigen sie es während der Lagerung und auf dem Weg zum Kunden. Immer mehr Joghurt, Brot, Wurst, Käse, Salate und Getränke werden unter reinen Umgebungsbedingungen maschinell abgefüllt und verpackt. Auch andere Desinfektionsmethoden – zum Beispiel die Bestrahlung mit Cobalt-60 oder die Begasung mit Ethylenoxid – werden dadurch mehr und mehr überflüssig.

Die Lebensmittelindustrie ist zwar ein Nachzügler, aber als Einsatzgebiet von nicht zu unterschätzender Breite. Lebensmittelbetriebe gehören zu den größten potenziellen Anwenderbranchen von Reinraumtechnik, hat eine Projektarbeit von Studentinnen der Hochschule Albstadt-Sigmaringen ergeben, die vom DRRI mitinitiiert wurde.

### Ausblick

Der größte Treiber in der Reinraumfertigung ist der Ersatz der Menschen durch Automaten. Allein weil der Mensch viele Partikel freisetzt, wird er aus mehr und mehr Prozessen verdrängt. Zwar gibt es noch nicht sehr viele Robotersysteme, die in der Lage sind, in der höchsten Reinraumklasse zu arbeiten. Auch die Vernetzung – Stichwort Industrie 4.0 – ist in vielen Bereichen noch Zukunftsmusik. Die Entwickler suchen aber weiter nach Möglichkeiten, den Materialfluss im Reinraum zu automatisieren und zu kontrollieren. Die industrielle Prozessüberwachung wird dank Echtzeitmonitoring und Bewertung des Produktionsdesigns in der Lage sein, die Qualität der Produkte nicht erst am Endprodukt zu prüfen, sondern noch während der Herstellung.

Minienvironments, Isolatoren und reinraumtaugliche Maschinen sind bereits Realität. Weil schon allein mit diesen Methoden die Betriebs- und Investitionskosten in der Reinraumfertigung sinken, steigt die Zahl der potenziellen Anwender. Dass bei diesen der Druck, in die Reinraumfertigung zu investieren, in der Zukunft nachlassen wird, ist nicht zu erwarten. Letztlich sind es nämlich – neben strengeren Behördenauflagen – vor allem wirtschaftliche Erwägungen, die dazu führen, die Produktionsbedingungen zu kontrollieren.

### KONTAKT

#### Prof. Dr. Gernod Dittel

Deutsches Reinrauminstitut e.V., Schlehdorf am Kochelsee

Tel.: +49 8851 61590 0

info@reinraum-institut.de • www.reinraum-institut.de



## Pharmatechnik

### Fortschritt liegt im Detail

Raumedic, Helmbrechts

Lindner Reinräume zeigen ihre Qualität im Detail, z. B. beim Ausbau von Reinräumen und Labors für die Entwicklung neuer Medikamente. Und immer, wenn Reinheit das höchste Gebot ist. Wir gratulieren der ReinRaumTechnik zum Jubiläum! Auf viele weitere erfolgreiche Jahrzehnte!

www.Lindner-Group.com

 **Lindner** | Bauen mit neuen Lösungen



© Huebl - stock.adobe.com



Hans Zingre

# Reinraumtechnik in der Schweiz 2018

Zum Einstieg gratuliere ich dem Verlag Wiley-VCH herzlich, zur Jubiläumsausgabe der Fachzeitschrift ReinRaumTechnik und auch im Namen des Vorstandes und der Mitglieder der SRRT-SwissCCS (Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik). Mit der Fachzeitschrift ReinRaumTechnik hat der Verlag ein gern gelesenes und kompetentes Fachjournal geschaffen. Gerne lese ich persönlich die interessanten und fachbezogenen Beiträge.

## Was steht hinter dem Namen SwissCCS:

Die SwissCCS (vormals SRRT Schweizerische Reinraumtechnik Verein) wurde am 26. März 1971 gegründet. Damals stand die Reinraum Technik in den Kinderschuhen. Heute nach 47 Jahren haben manche Personen den Eindruck, Reinraumtechnik könne man im Supermarkt einkaufen. Das sehen die Fachkräfte und Experten natürlich anders. Die Anforderungen an die Reinraumanlagen, Instrumente, Verbrauchs-Materialien, Reinigung und nicht zu vergessen das im Reinraum arbeitende Personal muss höchsten Ansprüchen genüge leisten. Ein Reinraum ist eine komplexe Konstruktion und wird nach genauesten Spezifikationen des Benutzers (URS) konzipiert. Wer am und im Reinraum spart, tut das am falschen Ort. Nachbesserungen durch Nichteinhaltung der Spezifikationen von Bsp. Druck, Temperatur, Feuchtigkeit, Partikel, mikrobiologischer Belastung etc. sind mit hohen Kosten verbunden.

Die SRRT-SwissCCS ist eine wissenschaftlich-technische Fachvereinigung zur Förderung und Propagierung der Reinraumtechnik. Wir verstehen uns als einen Marktplatz, indem sich alle Fachkompetenz, von der Konzeption, Beratung, Ausführung und Unterhalt etc. bündelt.



Zu diesem Zweck haben wir unsere Home-Page neu gestaltet. Diese wird anlässlich der diesjährigen Generalversammlung im April vorgestellt. Sie wurde neu konzipiert und verspricht eine übersichtlichere Navigation, eine Informationssuche von Firmen, Applikationen und anderen Suchkriterien über den ganzen Inhalt. Wir ermöglichen unseren Mitgliedern und Interessenten der Reinraumbbranche, in einem konzentrierten Umfeld der Reinraumbbranche, schnell und konkrete Informationen zu erhalten. Wir hoffen, dass wir die Erwartungen unserer Home-Pagebesucher zufriedenstellen können.

Vor einem Jahr wurden 3 Expertengruppen ins Leben gerufen. Die Gruppe Anlagebau und Reinraumbetrieb habe ihre Resultate in Merkblättern publiziert und sind für jedermann auf der Home-Page abrufbar. Diese Dienstleistungen werden von freiwilligen Experten erstellt und sind kostenlos abrufbar.

Schwerpunkte der SRRT-SwissCCS sind Tagungen und Fachseminare in deutscher und französischer Sprache. Jedes Jahr im Januar findet eine 2-tägige Schulung statt.

Die Themen sind: Reinraumtechnik Basiskompetenz (1. Tag) und Reinraumtechnik Basiskompetenz & Fachkompetenz (1.+ 2. Tag). Die Teilnehmer schliessen diese Schulungen mit einer Prüfung und entsprechendem Zertifikat ab. Unsere, an die GV anschliessende Fachtagung, sind gern besuchte Veranstaltungen und finden in der Regel im ersten Drittel des Jahres statt. Dabei werden aktuelle Themen im Reinraumbereich von Experten vorgetragen.

Seit 2 Jahren haben wir eine neue Idee umgesetzt und treffen uns bei Mitgliederfirmen und anverwandten Betrieben. Unter dem Titel: Zu Gast bei...; wird ein Fachthema behandelt. Im Jahr 2016 und 2017 konnten bereits zwei erfolgreiche Meetings organisiert werden. Dies finden in der Regel an einem späten Nachmittag ab ca. 16:00 –17:15 statt. Anschliessend trifft man sich zu einem ungezwungenen Networking-Apéro.

Die SRRT-SwissCCS vertritt die Schweiz in den europäischen und internationalen Normengremien der Reinraumtechnik. Die Teilnahme in diesen Gruppen werden durch die SRRT-SwissCCS gefördert und finanziell unter-

stützt. Damit die Schweizer Industrie Einfluss auf die künftigen Normen hat, ist eine Teilnahme von Experten in den entsprechenden Normen unerlässlich.

Die SRRT-SwissCCS ist mit 12 andern Ländern Mitglied der ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies, Link: [www.icccs.net](http://www.icccs.net)) in der unter anderem auch Deutschland vertreten ist. Diese Organisation veranstaltet in zweijährigem Abstand Weltsymposien der Reinraumtechnik. Damit vermittelt ICCCS den Mitgliedern der SRRT-SwissCCS den Dialog mit Fachleuten der ganzen Welt. Dieses Jahr findet das Symposium vom 23. – 26. September 2018 in Holland statt. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Home-Page oder auf folgendem Link: <https://isc2018.com/>

### Ausblick

Die Zukunft für Anwendungen in Reinnräumen und deren Technologie ist sehr vielversprechend. Die Produktion von Pharmaka, Elektronik- oder optischen Komponenten etc. ist heute in nicht kontrolliertem Umfeld gar nicht möglich. Weiter Anwendung von kontrollierten Zonen sind in der Produktion von Lebensmitteln, Getränken, Kosmetika zu finden. Ein Operationssaal ohne kontrollierte Zu- und Abluft ist in unseren Bereichen undenkbar. Diese Aufzählung ist nur ein Hinweis auf einige Applikationsbereiche und könnte beliebig erweitert werden.

Wir wünschen uns, dass sich unserem Verein noch viele Mitglieder anschliessen um eine optimale Abdeckung von Anbietern und Anwendern offerieren zu können. In diesem Sinne schauen wir zuversichtlich in die Zukunft.

### KONTAKT

**Hans Zingre**, Präsident

Swiss Contamination Control Society, Bern

Tel.: +41 44 928 30 80

[hans.zingre@swissccs.org](mailto:hans.zingre@swissccs.org)

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

## Reinraumreinigung: Professionell und zuverlässig.

**360° REINRAUM**  
Partner für kompletten Service

**Piepenbrock**   
seit 1913

Piepenbrock steht für Leistungsfähigkeit und Kompetenz in der Reinraumreinigung. Und nicht nur das: Für eine große Zahl unserer Kunden übernehmen wir ein breites Spektrum an technischen und infrastrukturellen Gebäudedienstleistungen.

Sie möchten mehr über unser Angebot erfahren? Alle Informationen erhalten Sie unter [www.piepenbrock.de](http://www.piepenbrock.de).

# 10 Jahre Schweizerische Initiative Systembiologie

SystemsX, die Schweizerische Initiative für Systembiologie, wurde Anfang 2008 für einen Zeitraum von 10 Jahren ins Leben gerufen, um Zentren für Forschungsprojekte aufzubauen, bei denen mathematische Modelle und Datenanalysen für jeden Entwicklungszustand von Organismen kombiniert werden. Schweizer Universitäten und Top-Forschungs-Institutionen bündeln seither ihre Ressourcen, um die Kräfte in der neuen Disziplin effizient zu bündeln. An einer Veranstaltung zum 10jährigen Jubiläum im naturhistorischen Museum Bern legten Forscher der Forschungs-Initiative dar, weshalb die Schweiz frühzeitig Innovationen in der Systembiologie vorangetrieben hat.



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Systembiologie entwickelte sich aus dem Humangenomprojekt heraus, der Sequenzierung des menschlichen Erbmaterials, das im Jahr 2000 abgeschlossen werden konnte. Genetische Karten zeigten auf, welche Gene wo auf den Chromosomen verteilt sind. Die Entzifferung des Erbguts weckte grosse Erwartungen, vor allem im medizinischen Bereich. Dann jedoch zerstreuten sich die Hoffnungen. Die Forscher konnten die Sprache des Lebens nur buchstabieren, jedoch kaum je in innovative gewinnbringende Projekte umsetzen.

Die Systembiologie soll dies nun ändern. In der Systembiologie werden Systeme untersucht, die Eigenschaften aufweisen, die aus der Analyse der Einzelteile nicht ersichtlich sind. Dabei werden die Mechanismen und das Zusammenspiel der Komponenten innerhalb der Netzwerke analysiert, z.B. in einer Zelle oder in einer Wurzelspitze.

SystemsX stellt die erforderlichen Analysensysteme und die Infrastruktur zur Verfügung, um die immense Datenfülle, die sich aufgrund der neuen Technologien ergibt, verstehen und auswerten zu können. Das Datenmaterial für einzelne Zellfunktionen (Genom, Proteom) wird in einen Gesamtzusammenhang analysiert und potenzielle Wechselwirkungen am Computer simuliert, so dass Vorhersagen auch ohne Experimente im Labor möglich sind. Ziel ist es, komplizierte Zusammenhänge mithilfe statistischer Methoden auf einfache Grundlagen zurückzuführen. Die Idee dahinter: Durch die richtige Zusammenstellung der Daten zu einem Ganzen wird dabei etwas gänzlich Neues geschaffen. Man erhofft sich innovative Verfahren und Therapien in der Medizin und der Biologie. Hoffnungen, die sich seither mehr als erfüllt haben.

## Organisation von SystemsX

Die Integration von Schwerpunkten in die Strukturen von SystemsX gelingt mithilfe so genannter RTD-Projekte, in denen Forschergruppen gemeinsam bestimmte Themen bearbeiten. Die einzelnen Institute sind unterschiedlich organisiert. Das Institut für molekulare Systembiologie der ETH oder

das Zentrum für Biosysteme in Basel sind beispielsweise stark an Institute gebunden. Das Kompetenzzentrum für Systemphysiologie hingegen wird zwar von einer Hochschule aus koordiniert, ist aber von verschiedenen Institutionen getragen. Nach dem Aus für die SystemsX-Initiative werden die Kompetenzzentren in andere Strukturen integriert.

Beispiele für solche RTD-Projekte sind AgingX, AntibodyX, EpiPhysX, HostPathX, LipidX, MalarX, MecanX, MERIC, MicroScapesX, MorphogenetiX, NeuroStemX, PhosphoNet PPM, PlantGrowth2, SignalX, StoNets, SynaptiX, SysGenetiXTbX, TargetInfectX und TubeX. Diese systemintegrierend ausgerichteten Projekte befassen sich vor allem mit wissenschafts-relevanten Themen und mit übergeordneten Fragen, welche für alle Kompetenzzentren gültig sind, wie z.B. die der Vernetzung mit verschiedenen Industriebereichen, KMUs oder der klinischen Forschung in Spitälern.

Das SystemsX-Programm „young entrepreneurs“ fördert die Entwicklung von vielversprechenden Start-up-Unternehmen junger Wissenschaftler in vielfältiger Weise, um deren Existenz auf einem kompetitiven Markt zu sichern.

Die Forschungsinitiative SystemsX, mit der in der schweizerischen chemischen Industrie eine regelrechte Biologisierung der Pharma-Wirtschaft eingeleitet wurde, erhielt von der Regierung in den letzten 10 Jahren 220 Mio. Franken. 2.400 Forscher und 15 Universitäten und Institute arbeiteten erfolgreich an ca. 250 Forschungsprojekten. Die Initiative, von Beginn an, wurde mit einer begrenzten Lebensspanne gegründet und sie läuft in ihrem 10-jährigen Jubiläumsjahr aus.

Mit dieser Initiative ist es gelungen, die Schweiz als interdisziplinäres Systembiologie-Kompetenznetzwerk zu etablieren und knapp 30 public-private Partnerships für die vielfältigen Projekte ins Leben zu rufen (Abb. 1).

## Zusammenspiel von Systembiologie und Synthetischer Biologie

Verbunden mit dem Ausbau der SystemsX-Initiative war eine neue Schwerpunktsetzung in Forschung und Lehre. Neben den bereits vorhandenen

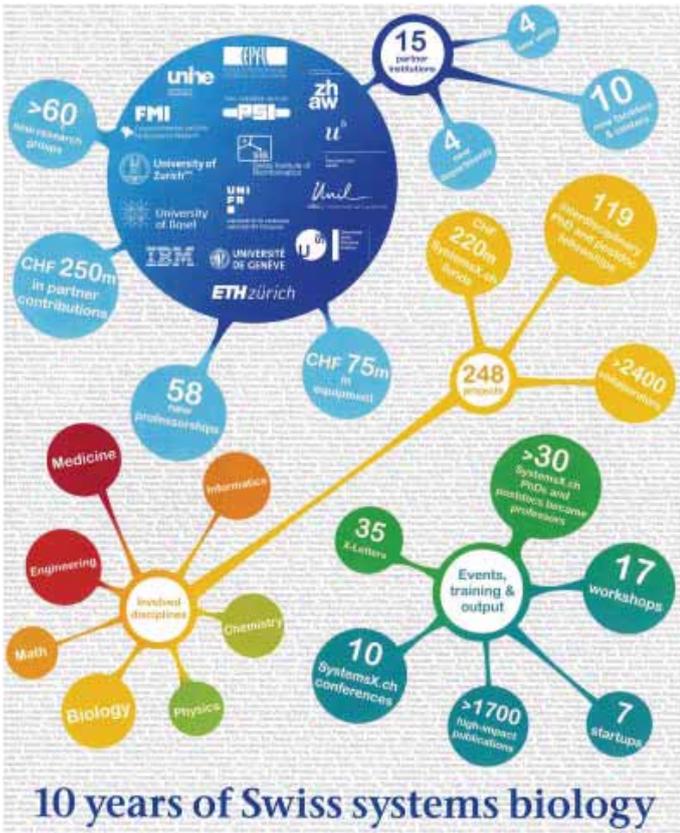


Abb. 1: Jubiläumsausgabe des SystemsX-Newsletters: Unterschiedliche Disziplinen wie Physik, Mathematik, Medizin, Informatik und die Ingenieurwissenschaften sind in Kompetenzzentren zusammenfasst. (Quelle: SystemsX)

Bereichen Bioinformatik und System Engineering wurde der Bereich Synthetische Biologie etabliert. Die Synthetische Biologie ist eine der neuesten Fachrichtungen in der modernen Biologie, in der Biologen, Chemiker, Physiker, Informatiker und Ingenieure in einem interdisziplinären Ansatz neuartige biologische Systeme systematisch konstruieren.

Die Durchbrüche in der Gentechnologie und der Biotechnologie bei der Untersuchung biologischer Wechselwirkungen werden durch den technologischen Fortschritt angetrieben.

Viele Forschungsprojekte in der Medizin und der Biologie drehen sich um zentrale Aspekte des Lebens: Warum wirken Medikamente nicht bei allen gleich? Wie können wir neue Therapien gegen Antibiotika-resistente Bakterienstämme entwickeln? Wie können wir gesund alt werden? Um Antworten auf diese Fragen zu finden untersuchen Systembiologische Forschungsansätze nicht nur einzelne Genveränderungen, sondern das komplizierte Wechselspiel zwischen verschiedenen Genen und Genprodukten. Dabei fokussiert die Systembiologie auf die Wechselwirkungen zwischen den verschiedenen Komponenten eines biologischen Systems – von den Genen via Proteine und Metaboliten bis hin zu den Organen, und zu den Netzwerken, die sie bilden, um sie gezielt anzupassen. Diese erfüllen dann als selbstreplizierende biologische Systeme die gewünschten Aufgaben, etwa eine höhere Prozessausbeute, weniger Nebenprodukte oder Ressourcenschonung. Mithilfe solcher künstlichen Systeme lassen sich z.B. biologische Solarzellen, Moleküle für maßgeschneiderte Werkstoffe, Treibstoffe oder künstliche selbstregulierende Insulinzellen für Diabetes herstellen. Mit automatisierten Screening-Verfahren wird in verschiedenen Organismen nach neuen Funktionen und Eigenschaften von Proteinen gesucht. Dabei entstehen künstliche Mikroorganismen, die im Baukastensystem aus vorgefertigten DNA-Elementen zusammengesetzt werden um Kunststoffe, Medikamente oder Treibstoffe in großen Mengen herzustellen.

### Systembiologie in der Medizin

So z.B. bei einer Kooperation des IBM mit dem Unispital Zürich. Am Universitätsspital Zürich testen Mediziner im Rahmen des Transferprojekts µFluidX ein innovatives Gerät für die Tumordiagnostik von IBM, mit dem die Erforschung von Krebserkrankungen nun unter Klinikbedingungen ermöglicht wird. Jeder Tumor unterscheidet sich nicht nur im Zelltyp, von dem er ausgeht, sondern auch auf genetischer Basis. Wenn die Gene vergleichbarer Tumoren verschiedener Patienten untersucht werden, findet man grosse individuelle Unterschiede. Systembiologische Verfahrenstechniken könnten die Krebstherapie revolutionieren: Gelingt es den Spezialisten, diese zu bestimmen und die betroffenen Gene zu inaktivieren, kann in vielen Fällen das Tumorstadium zumindest signifikant verlangsamt – wenn nicht gar gestoppt – werden.

Ein Fernziel der Systembiologie ist die Behandlung von genetischen Krankheiten. Die dabei kreierten Komponenten und Systeme werden gelegentlich als „Biomachines“ bezeichnet. Sie weisen nicht alle Eigenschaften lebender Systeme, z.B. Fortpflanzungsfähigkeit oder einen Stoffwechsel auf. Diese Systeme können Zellen, aber auch Teile lebender Organismen oder lebende Organismen darstellen.

Roche Manager René Imhof, der die Initiative von Anfang an begleitet, hebt hervor, dass SystemsX eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und Umsetzung von Innovationen innehatte.

Während der letzten 10 Jahre gab es 1.700 Veröffentlichungen in den 250 verschiedenen Projekten, teilweise in sehr prestigeträchtigen Zeitschriften wie Nature, Science und Cell. Die Initiative wirkte wie ein Katalysator für Businessideen und Startups. Sieben Startups sind bis heute auf dem Markt erschienen.

Die Zusammenarbeit der Systembiologie mit der europäischen Union soll in Zukunft verstärkt werden. Die Schweiz spielt heute eine Führungsrolle auf der internationalen Bühne. Das bedeutet, dass in dieser Schlüsseltechnologie niemand an der Schweiz vorbeikommt.

### 20 Jahre Swiss Bioinformation Institute in Lausanne

Die Bioinformatik nimmt auch in den Life Sciences Industrien zunehmend eine Schlüsselrolle ein. Das Schweizerische Institut für Bioinformatik (SIB) als Partnerinstitution von SystemsX stellt der Life-Science-Forschung in den Bereichen Genomik, Proteomik und Systembiologie umfangreiche Bioinformatik-Ressourcen zur Verfügung. Es bietet Dienstleistungen wie die Bioinformatik-Forschungsinfrastruktur und fördert und koordiniert die Forschung der 65 Expertengruppen an Universitäten, und Partner.

Auf europäischer Ebene ist das SIB der Schweizer Knotenpunkt des Horizon 2020 ELIXIR Projekts – das gesamteuropäische Bioinformatik-Programm, dessen Mission der Aufbau einer nachhaltigen, europäischen Infrastruktur für biologische Informationen ist.

### Fazit

Das Jubiläum stellt auch gleichzeitig einen Abschied von SystemsX dar. Roche Manager René Imhof, der die Initiative von Anfang an begleitete, hebt hervor, dass SystemsX eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und Umsetzung von Innovationen innehatte. Die nun flügge gewordenen Projekte können nun aufgrund ihrer Marktreife und ihrer guten Vernetzung zum großen Teil selbstständig in der Forschungslandschaft oder dem Markt bestehen.

### KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz

Tel.: +41 61 921 0023

a.gueck@gmail.com



Abb. 1: Der persönliche Austausch zwischen den Mitgliedern hat oberste Priorität – sowohl bei den eigenen Veranstaltungen als auch auf Messen.



Ralf Gengenbach



Rino Woczyk

# VIP3000 on the move

Mit Riesenschritten in das digitale Zeitalter



Seit seiner Gründung 1995 entwickelte sich der Verein Interessengemeinschaft Pharmabau, kurz VIP3000, kontinuierlich zu einem etablierten Netzwerk in der Life Sciences Branche. Er bündelt Know-how, Ideen und Visionen rund um das Thema Reinraum und Pharma und fördert den Austausch zwischen den Mitgliedern – aber auch zu Hochschulen und wissenschaftlichen Einrichtungen – mit dem Ziel, die Qualität rund um die pharmazeutische Produktion langfristig zu sichern und auszubauen.



Abb. 2: Praxis zum Anfassen: Aktionsbühne von VIP3000 auf der Messe Lounges 2018

Am Anfang war die Idee, einen Stammtisch und damit verbunden die Möglichkeit zum Erfahrungsaustausch von Gleichgesinnten in der Pharmabau-branchen einzurichten. Der Teilnehmerkreis erweiterte sich schnell und schon bald war den Initiatoren klar, dass sie mit dieser Idee eine Lücke geschlossen hatten, die bislang nur durch kostenpflichtige externe Seminare abgedeckt werden konnte. Der Austausch zu Fachwissen und neuen Trends. Um der Idee mehr Struktur und klares Vorgehen zur verleihen, wurde 1995 der Verein mit genau dieser Zielrichtung gegründet.

Mittlerweile engagieren sich knapp 60 Mitglieder im VIP3000. Dabei umfassen die Hauptbereiche Dienstleistungen, Prozess und Bau sowie Ausbau vielfältige Leistungen aus dem Themenfeld Pharmabau und -betrieb. Die pharmazeutische Verfahrenstechnik und Haustechnik gehören ebenso dazu wie die pharmagerechte Erstellung von Produktionsgebäuden oder Logistikzentren. Von der Reinraum-, Labor- und Fabrikplanung über das Projektmanagement und IT-Consulting bis zur Mess- und Regeltechnik und der Qualifizierung und Validierung: Die Mitglieder verfügen über Know-how für die unterschiedlichsten Phasen und Bedürfnisse eines Vorhabens in der pharmazeutischen, chemischen oder kosmetischen Industrie. Aber im VIP3000 sind nicht nur Unternehmen, sondern auch Forschungsinstitutionen wie die Hochschule Albstadt-Sigmaringen oder das Herrmann-Rietschel-Institut der Technischen Universität Berlin engagiert.

In den vergangenen zehn Jahren erlebte der VIP3000 Veränderungen mit einem klaren Fokus: Nicht auf Papier soll der Austausch stattfinden, sondern auf allen Ebenen. „Um das Wissen zu verbreiten und ein starkes Netzwerk aufzubauen und zu pflegen, konzentrieren wir uns deshalb auf die Präsenz und Kooperation auf Messen verbunden mit entsprechenden Vorträgen und Aktionen. Wir arbeiten mit Hochschulen zusammen und geben unter anderem ein Expertenprofil heraus“, so Ralf Gengenbach. „Und wir machen neue Erkenntnisse und ihre Anwendungen bekannt und unterstützen deren Umsetzung. Sei es um reinraumtechnische Systemlösungen weiterzuentwickeln, Gebäudekonstruktionen zu optimieren oder Ressourcen wirtschaftlicher einzusetzen – wir unterstützen uns gegenseitig mit Know-how und treiben neue Themen und Entwicklungen in der Branche voran“ ergänzt Rino Woyczyk.

### Digital – mit dem Menschen im Mittelpunkt

Um Innovationen den Weg zu bereiten, setzt sich VIP3000 mit Trends und Zukunftsthemen intensiv auseinander. Ein klarer Fokus liegt dabei auf der Industrie 4.0 bzw. auf Pharmabau 4.0. Denn moderne Technologien bieten die Möglichkeit, Produktion, Dienstleistungen und Service zu vernetzen. Doch die digitalen Tools und neuen Möglichkeiten kennenzulernen ist nur der erste Schritt. Für Unternehmen ist es vor allem von Bedeutung, den Mehrwert dieser Technologien für den Bau und Betrieb bspw. von nachhaltigen Reinnräumen zu erkennen. Nur dann können sie die verschiedenen Einsatzvarianten vergleichen und entsprechend dem eigenen Bedarf optimale Lösungen finden. Für die Zukunft der Pharmabranche wird entscheidend sein, wie sie die Innovationen einsetzt und in ihre komplexen Prozesse integriert.

In diesem Sinne – als schlussendlicher Entscheider – steht der Mensch trotz aller modernen Entwicklungen noch immer im Mittelpunkt und sollte auch in Zukunft die zentrale Rolle spielen – so zumindest die Überzeugung des VIP3000. Denn auch das weltweit beste IT-Programm und Daten in der Cloud ersetzen nicht das nach wie vor unerlässliche menschliche Denken, damit wir komplexe Zusammenhänge stets kritisch hinterfragen, bewerten und gegebenenfalls verändern können. Daher sind im VIP3000 Experten rund um das Thema Pharmabau vereinigt, die sich regelmäßig zum Erfahrungsaustausch treffen und nicht mit einer Computerstimme und nicht mit dem Handy, sondern mit den Kollegen reden, wenn es um knifflige Fragestellungen geht, die manchmal vielleicht auch eine emotionale Entscheidung brauchen. Gegenüber den digitalen Netzwerkplattformen hat das persönliche Networking im VIP3000 noch immer oberste Priorität.

### Unsere Vision: Plattform für den Austausch

Die aktive Präsenz auf Messen und Fachsymposien sowie die Organisation von eigenen Veranstaltungen stellt neben den regelmäßigen Mitgliederversammlungen einen wichtigen Pfeiler der Vereinsarbeit dar. „Damit wir immer am Puls der Zeit bleiben und erfolgreich im globalen Wettbewerb bestehen, stehen wir im stetigen Dialog miteinander und berichten über unsere Erfahrungen und Erkenntnisse“, stellt Ralf Gengenbach dar. So hat der VIP3000

in den vergangenen Jahrzehnten bereits acht Fachsymposien veranstaltet und an zahlreichen Messen teilgenommen.

Das Symposium im Oktober 2016 widmete sich bspw. dem Thema Digitalisierung. Branchenkenner der Pharmaindustrie trafen sich in Reiskirchen bei Gießen, um Ideen und Erfahrungen auszutauschen. Im Fokus von hochkarätigen Referenten standen dabei das Recruiting von engagierten und für neue Aufgabenbereiche ausreichend ausgebildeten Fachkräften ebenso wie die Qualifizierung eines Roboters für die Pharmaproduktion oder die Verpackungstechnik 4.0. Die Teilnehmer profitierten von unterschiedlichen, durchaus auch sehr kontroversen Perspektiven. Aus den Vorträgen ergaben sich anregende und überaus kritische Diskussionen – vor allem über die Chancen, die das digitale Zeitalter für die Life-Sciences-Branche bringt und wie Unternehmen mit den dynamischen Marktbedingungen umgehen können.

### Treffpunkt Lounges

Tradition hat neben den eigenen Veranstaltungen auch die gemeinschaftliche Teilnahme der Mitglieder des VIP3000 an der Messe Lounges. Der Vorteil eines gemeinsamen Auftritts in einem eigens gestalteten Areal auf der Lounges liegt auf der Hand: sowohl für Mitglieder als auch für die Besucher. Denn als Know-how-Pool aus engagierten Mitgliedern trägt der VIP3000 zum aktiven Wissensaustausch und Wissenstransfer in die Praxis bei. Welche Frage auch immer zum Thema Pharmabau auftaucht, der VIP3000 weiß, welcher Fachspezialist aus dem Mitgliederkreis helfen und die Antwort geben kann. In diesem Sinne versteht sich VIP3000 als eine Kooperationsplattform, die auf inhaltsreiche und informative Fachtreffen ausgerichtet ist.

Beim Auftritt 2018 erreichte die Messepräsenz eine neue Dimension: 27 Mitglieder wirkten mit und stellten sich auf einem eigenen, noch größeren und zentral gelegenen Standareal vor. Mit Produktshows, Live-Demonstrationen und Case Studies organisierte der VIP3000 ein abwechslungsreiches und gehaltvolles Programm. Experten der vertretenen Unternehmen boten dabei fachliche Impulse und Informationen rund um die Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Betriebsstätten und deren Reinräume.

Auf der VIP3000 Aktionsbühne fanden täglich Vorführungen zu aktuellen Themen statt, quasi die Praxis zum Anfassen. Außerdem hielten die Mitglieder über die drei Messetage nicht weniger als 33 Vorträge in einem im VIP3000-Areal eigens integrierten Vortragsraum. Hier konnten sich Besucher auf den neuesten Stand der GxP-Themen weiterbilden und sich von neuen Erkenntnissen inspirieren lassen. Geballtes Wissen zur kostenfreien Mitnahme. Und obenauf erhielten die Teilnehmer ein Zertifikat zur Dokumentation der nicht unbedeutenden Weiterbildungsmaßnahme.

### Den Überblick behalten

Zur Lounges 2018 brachte der Verein sein neues „Expertenprofil Pharma-Reinraum-GxP“ heraus. Als Nachschlagewerk für Profis beinhaltet es alle relevanten Themenbereiche, die schon in der Planung eines Reinraum- und Pharma-Projekts berücksichtigt werden müssen. Neben detaillierten Expertenprofilen sind im Kompendium auch Best-Practice-Beispiele sowie Branchen- und Technologietrends detailliert aufbereitet – und dies in zweisprachiger Ausgabe, in Deutsch und Englisch.

Alternative Planungs- und Bauabläufen bei internationalen Projekten, die Umrüstung eines Montage-Reinraums für Medizinprodukte oder das Industrie-Scale-up einer Fermentation: Die Fachbeiträge und Case Studies im Expertenprofil umfassen unterschiedlichste Fragestellungen aus der Praxis. Wer sich also über die aktuellen Entwicklungen im Bereich Pharmabau informieren möchte, findet hier wertvolle Tipps, Anregungen und Erfahrungsberichte.

### Kooperation mit Hochschulen

Ein weiterer Schwerpunkt der Vereinsarbeit liegt in der Vernetzung von Industrie, Universitäten und Hochschulen. Dadurch werden die zukünftigen Arbeitskräfte bedarfsgerecht und industrienah ausgebildet, Innovationen vorangetrieben. Zu den Initiativen in diesem Bereich gehört z.B. der VIP3000-Award. Mit ihm werden seit 2015 herausragende studentische Facharbeiten an der Hochschule Albstadt-Sigmaringen gekürt, um den Life-Sciences-Nachwuchs zu fördern und gleichzeitig neue Impulse für die Branche zu generieren. Die Zukunft liegt im Nachwuchs!



Abb. 3: Erfahrung und Wissen teilen: Das steht für die Mitglieder von VIP3000 im Vordergrund, auch bei der Messe Lounges.

### Zukunft VIP3000

Und wie ist es um die Zukunft des Vereins bestellt? Wie im Namen des Vereins schon manifestiert, geht es hier um eine Interessensgemeinschaft zum Thema Pharmabau. Interessenten rund um das Fachgebiet sind gefragt und eingeladen. Und so soll es auch in Zukunft bleiben. Es sind die Fachspezialisten und Dienstleister, die rund um das Thema Pharmabau spezifisches Wissen besitzen und dies durch den regen Austausch im Verein vermehren. Natürlich gibt es auch Interessenten auf der Anwenderseite. Aus Compliance-Gründen hat der Verein jedoch keine pharmazeutischen Hersteller als Mitglieder, sondern ausschließlich Dienstleister und Lieferanten – und die Gewerke, Produkte und Disziplinen sind mehrfach vertreten. Hierdurch wird zum einen die Neutralität gewahrt, zum anderen aber auch sichergestellt, dass die aufkommenden Trends der Branche durch Experten begleitet und vorangetrieben werden. So klar wie die Ausrichtung auf Teilnehmer ist auch die Ausrichtung auf die Vereinsgröße. Der VIP3000 hat kein Interesse durch Größe und Mitgliederzahlen zu bestechen – das war Gestern. Heute ist Wissen, Erfahrung und Austausch gefragt und das ist nun mal nur in überschaubarer Größe möglich. Da sind 60 oder gar 70 Mitglieder bereits eine kritische Grenze.

„Unsere Vision ist Austausch, Kommunikation und Investition in Wissen“, so Rino Woyczyk. „Wir sind Experten mit Leib und Seele und lieben unseren Job. Und unser VIP3000 ist eine Plattform, wo wir unsere Leidenschaft leben können“. Und darin sind sich Vorstand und Mitglieder einig.

### AUTOREN

**Ralf Gengenbach,**

Geschäftsführer von gempex und Präsident des VIP3000 e.V.

**Rino Woyczyk,**

Partner der Drees & Sommer SE und Vizepräsident des VIP3000 e.V.

### KONTAKT

**Verein Interessengemeinschaft Pharmabau 3000 e.V.,  
Wathlingen**

Tel.: +49 5144 4905 80

Tel.: +49 5144 92366

info@vip3000.de

www.vip3000.de

# DURCHBLICK

mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

FACHLITERATUR FÜR LABORANTEN  
UND TECHNISCHE ASSISTENTEN



MICHAEL WÄCHTER

## Chemielabor

Einführung in die Laborpraxis

ISBN: 978-3-527-32996-0

2011 390 S. mit 110 Abb.

Gebunden € 34,90

Dieses praxisnahe Lehrbuch vermittelt Fachwissen zu Verfahren und Methoden der Versuchsplanung, Versuchsdurchführung und Versuchsauswertung. Dabei wird viel Wert auf das Verständnis der beim Versuch ablaufenden chemischen, physikalischen und ggf. auch mikrobiologischen Vorgänge gelegt.



MICHAEL WÄCHTER

## Tabellenbuch der Chemie

Daten zur Analytik, Laborpraxis und Theorie

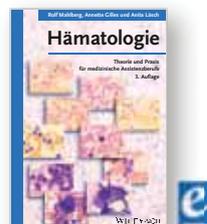
ISBN: 978-3-527-32960-1

2012 390 S. mit 71 Abb. und 411 Tab.

Gebunden € 44,90

Das **Tabellenbuch Chemie** eignet sich als kompaktes Nachschlagewerk, das Daten aus allen grundlegenden Bereichen der Chemie und Analytik enthält.

Genau das, was jeder labortätige Chemiker täglich benötigt.



ROLF MAHLBERG, ANNETTE GILLES  
und ANITA LÄSCH

## Hämatologie

Theorie und Praxis für  
medizinische Assistenzberufe

3. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33468-1

2014 448 S. mit 100 Abb.,

davon 50 in Farbe

Broschur € 37,90

Das Lehrbuch **Hämatologie** ist nicht mehr aus dem Ausbildungsangebot für MTAs wegzudenken. Die aktuelle Auflage integriert den neuesten Stand der MTA-Ausbildung und präsentiert sich mit neuem, benutzerfreundlichem Layout.



DIETER HOLZNER

## Chemie

für Technische Assistenten in der  
Medizin und in der Biologie

5., vollst. überarb.  
u. erw. Aufl.

ISBN: 978-3527-31516-1

2006 710 S. mit 74 Abb., davon 29 in  
Farbe, und 77 Tab.

Broschur € 49,90

MTLA- und VMTA-Schüler werden auf den 670 Seiten sicher alles finden, was sie für die Ausbildung und ihr späteres Berufsleben brauchen, denn es basiert auf dem MTA-Ausbildungskatalog.\*

MTA DIALOG – Die Fachzeitschrift der Technischen Assistenten in der Medizin



ROLF D. SCHMID

## Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik

3., vollst. überarb. u. aktualis. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33514-5

2016 414 S. mit 162 Farbabb.

Broschur € 44,90

Prägnant, umfassend und aktuell: Die perfekte Einführung in die Biotechnologie und Gentechnik im bewährten zweiseitigen Layout mit vielen veranschaulichenden Farbabbildungen.



GORDON H. AYLWARD und  
TRISTAN J. V. FINDLAY

## Datensammlung Chemie in SI-Einheiten

4. Aufl.

ISBN: 978-3-527-33092-8

2014 240 S. Broschur € 32,90

Die Daten für alle gängigen anorganischen und organischen Substanzen sind in dieser Datensammlung einfach, schnell und zuverlässig zu finden.

LB\_LitAssis\_175x254\_4c\_du

**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**

# 25 Jahre Reinraummonitoring Kompetenz

## Elpro Messtechnik feiert Firmenjubiläum



Abb. 1: Reinraum-Monitoring Lösung mittels Panel-Anzeigen



Abb. 2: Lagerüberwachung mittels Funksensoren

Elpro Messtechnik in Schorndorf blickt auf 25 Jahre erfolgreiche Firmengeschichte zurück. Als Hersteller und Dienstleister qualitativ hochwertiger Monitoring Lösungen für Räume und Geräte hat sich das Unternehmen seit seiner Gründung im Jahre 1993 zu einem zuverlässigen Partner für Kunden und Lieferanten entwickelt. Heute nutzen zahlreiche Unternehmen Produkte und Dienstleistungen des Unternehmens im Transportsektor mit unabhängigen Datenloggern sowie im Lager-, Labor- und Reinraumbereich mit Monitoring Lösungen der 3. Generation.

Elpro hat sich in den 25 Jahren von anfangs 3 Mitarbeitern zu einem mittelständischen Unternehmen mit heute 40 Mitarbeitern an 3 Standorten in Deutschland und über 200 Mitarbeitern weltweit entwickelt. Die Elpro Gruppe ist international tätig und bietet ein interessantes Portfolio an, das sich an den Anforderungen der Pharmaindustrie orientiert: „Umfassende Versorgung und strategische Partnerschaften mit unseren Kunden“.

Bereits einige Jahre vor der Gründung von Elpro Messtechnik hatte Elpro-Buchs in der Schweiz mit dem Hamster einen der ersten unabhängigen Datenlogger für Temperatur und Luftfeuchte auf den Markt gebracht und konnte sehr schnell beachtliche Anfangserfolge in der Lebensmittelindustrie erzielen. Durch die konsequente Weiterentwicklung von Hard- und Software realisierte Elpro Messtechnik mit der neuen Produktserie Hotdog ab 1993 auch erste Projekte in der Pharmaindustrie und ging bereits 1996 eine strategische Partnerschaft für Transport-, Labor- und Lageranwendungen

mit einem großen Pharmaunternehmen ein. Die Auswertesoftware elproLOG Analyze wurde qualifiziert und als QLS-Version (Qualified Logger System) zusammen mit den Dienstleistungen Qualifizieren und Kalibrieren angeboten.

Rund um den Jahrtausendwechsel erforderten neue EU Gesetze und Vorgaben für die Lagerung und den Transport von Tiefkühlprodukten eine neue Ausrichtung von Marketing und Entwicklung sowie eine enge Zusammenarbeit mit Lastkraftwagen- und Aufbauhersteller und den technischen Zulassungsstellen. Mit dem Temperaturoaufzeichnungssystem Hotbox Euro konnte Elpro viele neue Erfahrungen in der Entwicklung von mechanischen Out- /Indoor Gehäusen und mobilen Auswertepraktiken erarbeiten.

Entsprechend der Forderungen von FDA und GMP definierte die Pharmaindustrie in diesen Jahren neue Anforderungen für Produktion, Lagerung und Transport von Pharmazeutika und Wirkstoffen. Diese wurden im Jahre 2005 mit GAMP5 und am 3. November 2006 mit der neuen Arzneimittel- und Wirk-

# cleanzone

The cleanroom event

23. + 24. 10. 2018

Frankfurt am Main

Save the date!

stoffherstellungsverordnung umgesetzt. Bereits zwei Jahre zuvor definierte Elpro Messtechnik zusammen mit einem Kunden den ersten Mappingplan für ein neues Hochregallager und stattete dieses entsprechend dem Mapping Ergebnis mit den neu entwickelten Datenloggern mit LAN-Anschlüssen aus. Das war auch der Start des neuen zentralen Monitoringsystems von Elpro.

Im seinem Arbeitsbereich GxP Services bietet Elpro neben Mapping auch GxP Beratung, GxP Qualifizierung, Project Services sowie On-Site und Off-Site Kalibrierungen an. Das Dienstleistungsangebot wird entsprechend der Kundenanforderungen ständig weiter entwickelt und international angeboten. Mapping ist die Kurzbezeichnung für eine aufwendige Temperatur-/Luftfeuchte- Verteilungsstudie, die mit genau definierten Messpunkten über einen vorgegebenen Zeitraum durchgeführt wird. Mit dem Mapping werden die Eignung der Lagerplätze entsprechend spezifizierter Vorgaben dokumentiert und die kritischen Punkte für ein späteres Monitoring festgelegt.

Anfänglich für die Dokumentation der Lagerbedingungen konzipiert wurde das zentrale Monitoring System elproLOG -Net aufgrund vieler projektbezogener Anfragen für Anwendungen im Labor und im Reinraum ständig weiter entwickelt und optimiert. Dadurch können heute nahezu alle geforderten Messgrößen gemessen, alarmiert und dokumentiert werden. Neben den für die Reinraum Kunden wichtigen Größen Temperatur, Luftfeuchte, Differenzdruck, CO<sub>2</sub>, Strömung, Partikel (Größe und Anzahl) sind aufgrund des professionell durchdachten Messsystems auch alle anderen Sensoren mit analogen Ausgängen implementierbar.

Die heutige, dritte Generation des Elpro Monitoring Systems ECOLOG – Vernetzte Überwachung für Räume und Geräte ist hochmodern, digital, datenbankorientiert und wird in vier anwenderorientierten Varianten angeboten. Dabei hat Elpro für alle Anforderungen immer nur eine gemeinsame optimale Lösung. Zitat von Peter Leeb, Verkaufsleiter der Elpro Messtechnik: „Von ECOLOG Cloud/Plug&Play für wenige Messstellen bis zur ECOLOG Cloud Unlimited bieten wir eine extrem komfortable und ausbaufähige Lösung für unsere Monitoring Anwender an. Alle Kunden, ob mit 2 oder mit 2000 Messstellen, können von unseren ständigen Erfahrungen und Neuerungen profitieren.“

Durch die Bereitstellung produktbezogener Ausschreibungstexte und mit projektorientierter Beratung unterstützt Elpro Planungsbüros und Ausrüster von Reinräumen und Monitoring Systemen. Professionelle Installationen und umfassende Services unterstützen den Anwender bei seinen Aufgaben – von der Messtechnik bis zur Qualifizierung.

Mit den Monitoring Lösungen für unterwegs, den Lösungen für Räume und Geräte, den unabhängigen Monitoring Lösungen und dem weiten Dienstleistungsangebot bietet Elpro schon jetzt eine umfassende Versorgung für seine Kunden an. Umso mehr steht die Markteinführung der neuen ECOLOG Generation im Vordergrund, die mit jeweils zwei Cloud- und zwei lokalen Serverlösungen neue Maßstäbe für strategische Partnerschaften mit den Kunden setzen wird.

Weitere Informationen finden Sie auf der Elpro Webseite

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

## KONTAKT

**Sascha Poloczek**

ELPRO, Schorndorf

Tel.: +49 7181 48 20 6 10

[sascha.poloczek@elpro.com](mailto:sascha.poloczek@elpro.com)

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

Where clean  
innovation begins.

 messe frankfurt

# Nach 24 Jahren in die **Eigenständigkeit**

## Gründung der Kelvin Reinraumsysteme GmbH

Seit über 20 Jahren hat sich die Augsburger Niederlassung der Firma Kelvin im Bereich der Reinraumtechnik etabliert. Um in Zukunft besser agieren zu können, wurde im Januar 2018 die Kelvin Reinraumsysteme GmbH mit Sitz in Augsburg als selbständiges Unternehmen firmiert.



Marco Heufemann

1994 wurde die Firma Kelvin als Dienstleister in der Technischen Gebäudeausrüstung im Großraum Günzburg gegründet. Der Gründungsgedanke lag damals im Anbieten einer vollumfänglichen Leistung für Klima- und Lüftungstechnik mit eigener Steuerungstechnik. Schnell entstand aus einem Joint Venture eine eigene Abteilung für die Reinraumtechnik. Drei Mitarbeiter waren der Grundstein. Nach mehrmaligem Umzug und anhaltendem Platzmangel durch stetige Vergrößerung war die Lösung ein weiteres Niederlassungsgebäude im nahen Augsburg speziell für die Abteilung Reinraumtechnik. Mit deutlich gewachsener Werkstattfläche konnten aufwendigere und größere Kundenprojekte verwirklicht werden.

### Neugründung als Konsequenz

In den letzten Jahren baute die Abteilung Reinraumtechnik mit eigenem Qualitätsmanagement, einer TGA-Abteilung, MSR, Elektroabteilung und eigener Planung/Konstruktion kontinuierlich die Niederlassung in Augsburg aus. 2018 wurde die Niederlassung Augsburg zum Gründungsort der Kelvin Reinraumsysteme GmbH. Dadurch wurde es möglich, das Leistungsspektrum zu optimieren und Qualitätsstrukturen direkter umzusetzen. Eine enge Zusammenarbeit mit der Firma Kelvin sowie die vollständige Übernahme des Personalstamms der einstigen Abteilung Reinraumtechnik sicherten einen fließenden Übergang für Kunden und Lieferanten. Die auffälligsten Änderungen sind das neue Logo und die Rechnungs- bzw. Lieferadresse der Kelvin RRS.

### Schlüsselfertig und kundenspezifisch

Produktbindungen werden bei Kelvin RRS strikt vermieden und nur projekt- und kundenspezifisch abgestimmte Produkte angeboten. Das Portfolio umfasst neben der klassischen Raum-in-Raum-Lösung ein weiteres Konzept, das durch Platzmangel oder ein ungeeignetes Umfeld erforderlich wurde. Die Idee, das perfekt passende Gebäude gleich mitzuliefern war nicht fern und wird seitdem erfolgreich mit Partnern vollzogen.

Ein Kunde ließ sich durch akuten Platzmangel nicht stoppen. Aus Parkplatz wurde Baugrund, und zum benötigten Reinraum wurde eine Gebäudehülle mitbestellt. Die Idee des Modulgebäudes entsprang somit aus Kundennöten und wurde in den folgenden Jahren bei Kelvin RRS weiterentwickelt. Mittlerweile werden zwei verschiedene Systeme angeboten, von denen unlängst ein bekannter Pharmaziedienstleister profitierte. Nach vier Monaten Bauzeit konnte dieser 1080m<sup>2</sup> auf drei Geschossen im GMP-Umfeld beziehen.

### Flexibilität durch ein breites Leistungsspektrum

Kelvin Reinraumsysteme legt großen Wert auf gesundes Wachstum. Projekte im Inland und benachbarten Ausland werden favorisiert. Da die Philosophie mehr in der Lösung spezieller Kundenprobleme als in der Masse liegt, wird





Abb. 1: Schlüsselfertige Reinraumsysteme



der allgemeine Trend eigenständig global zu agieren durch interne Qualitätsvorgaben begrenzt. Die eigene MSR-Abteilung ermöglicht es, dem Projekt exakt zugeschnittene Steuerungen mit allen nötigen Komponenten nebst der Raumüberwachung und Visualisierung zu erstellen oder Schnittstellen und Fernmanagement zu bestehenden Anlagen zu schaffen.

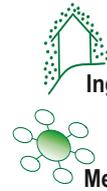
Durch den Einsatz von 3D-Software sowie BIM-Eingliederung in der TGA- und Gebäudeplanung inklusive Virtual Reality ist man für die Zukunft gerüstet. Der Fokus steht weiterhin auf schlüsselfertige Reinraumsysteme – konventionell oder modular – eben ganz nach Kundenanforderung.

## KONTAKT

### Marco Heufemann

Kelvin Reinraumsysteme GmbH, Augsburg  
 Tel.: +49 821 443803  
 marco.heufemann@kelvin-rrs.de  
 www.kelvin-reinraumsysteme.de

# BSR



Ingenieur-Büro

Messtechnik GmbH

## Beratung & Service im Reinraum

**SPEZIALISTEN** in Sachen

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

**... wir kennen uns aus!**

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

Marienstraße 156  
 68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: [blattner@reinraum.info](mailto:blattner@reinraum.info)  
[service@reinraum.info](mailto:service@reinraum.info)  
[labor@reinraum.info](mailto:labor@reinraum.info)

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



FS 516761



Abb. 1: Das MopFloat System, kompatibel mit dem Clino CR4

© Pfennig Reinigungstechnik

# Branchenjubiläum

20 Jahre PPS im Reinraum



Dietmar Pfennig

Gemeinsam mit der ReinRaumTechnik feiert auch die Pfennig Reinigungstechnik GmbH dieses Jahr ihr „20-jähriges“ im Reinraum. Die Entwicklung des damals in erster Linie für seine Reinigungssysteme in Krankenhäusern bekannten Allgäuer Herstellers hin zu dieser hoch spezialisierten Branche erscheint in der Retrospektive schlicht logisch, aber ganz so einfach war es natürlich nicht.

Geschäftsführer Dietmar Pfennig berichtet: „Im Jahr 1998 hatten wir gerade mit 3 Partnerfirmen ein großes Projekt zum Abschluss gebracht: Das erste vollautomatische Verfahren zur Präparation von Moppbezügen für die Krankenhausreinigung. Für die Desinfektionskomponente war Schülke & Mayr, zu denen wir natürlich einen intensiven Kontakt pflegten, zuständig. Als während einer Jahrestagung die Industriehygiesparte mitbekommen hat, mit welcher hochentwickelten Systemen wir in den Krankenhäusern tätig waren – bereits komplett berührungsfreies Arbeiten mit reproduzierbarer Benetzung – und was größtenteils der Stand der Technik in der Reinraumreinigung war – Eimer, Schwämme und Tücher – war der Entwicklungsauftrag schnell klar:

## Das brauchen wir in reinraumtauglich!

Natürlich mussten wir uns erst in das Thema und die Anforderungen in GMP-Bereichen hineinarbeiten, konnten die Entwicklung aber doch innerhalb eines Jahres – inklusive Zertifizierung – zum Abschluss bringen. Wir haben mit dem Reinigungswagen Clino CR3 und dem Moppbezug King CR das erste vom Fraunhofer IPA zertifizierte Reinraumreinigungssystem überhaupt auf den Markt gebracht.

Eine Sache haben wir allerdings völlig falsch eingeschätzt: Den Bedarf für ein solches Gerät. Wir sind zunächst von einigen wenigen Sonderanfertigungen ausgegangen und wurden dann von der Nachfrage regelrecht überrollt und dies in den Anfangszeiten fast nur durch Mundpropaganda begeisterter Anwender.“

Das Hauptargument war damals natürlich die erhebliche Zeiteinsparung gegenüber den herkömmlichen Verfahren, sowie das deutlich ergonomische-

re Arbeiten und die Möglichkeit, Equipment und Moppbezüge problemlos autoklavieren zu können.

Nach einigen Detailverbesserungen war jedoch bald klar, dass das um die Flachpresse herum konzipierte System am Ende seiner Entwicklungsmöglichkeiten angelangt war und auch im Reinraum die Zukunft im Bereich der vorpräparierten Bezüge liegt. Auch die deutliche Erweiterung der Möglichkeiten des Edelstahl-Modulbausystems erforderte ein „Hardware-Update“: Das Nachfolgemodell CR 4 kann nun mit nur einem Grundmodul fast alle Anforderungen realisieren.

Nach zweijähriger Entwicklungszeit, verbunden mit erheblichen Investitionen in Produktionswerkzeuge, kam im Jahr 2011 mit „EasyMop GMP“ das erste benutzerunabhängig reproduzierbare Reinraumreinigungssystem auf den Markt. Die Kunden reagierten begeistert, waren doch schlagartig Probleme wie unabsichtliche Fehlbedienung, Transport offenen Wassers und Fehldosierungen gelöst. Die Verbesserungen im Prozessablauf konnten auch die Juroren auf der ContaminExpo in Paris 2015 überzeugen, so dass EasyMop GMP den Innovationspreis für Reinraumbetriebsmaterial gewinnen konnte.

Das System ist bis heute „State of the Art“ in der Reinraumreinigung, aber das heißt natürlich nicht, dass es keine weiteren Herausforderungen gegeben hätte:

Für Objekte mit schwankendem Moppbedarf sollte eine Lösung gefunden werden, jeden einzelnen Mopp unmittelbar vor seiner Benutzung zu tränken, und zwar so exakt wie möglich. Das Ergebnis einer weiteren zweijährigen Entwicklung ist das MopFloat System, das ohne Pumpen, Ventile oder ähnliches alleine durch mechanische Intelligenz eine vom Anwender nicht beeinflussbare Präzision erreicht, die in Abweichungen von weniger als 2 % resultiert.



Abb. 3: Gewinnerprodukt der ContaminExpo in Paris: Die EasyMop GMP Box – das erste benutzerunabhängige, reproduzierbare Reinraumreinigungssystem

© Pfennig Reinigungstechnik



Abb. 2: Ein gutes Jahr nach Entwicklungsstart – Einführung des Clino CR3 mit dem ersten Fraunhofer IPA Zertifikat für Reinraumreinigungssysteme. © Pfennig

Reinigungstechnik



Abb. 4: Cover der ersten Veröffentlichung der Pfennig Reinigungstechnik GmbH in der ReinraumTechnik, 2001

Auch im Bereich der Textilien wurden große Fortschritte erzielt. Während es vor 20 Jahren nur einen reinraumtauglichen Moppbezug gab, existiert mittlerweile eine ganze Bandbreite von zertifizierten Textilien für den Einweg- oder Mehrwegeinsatz. Diese werden zum allergrößten Teil in der eigenen Produktion in Deutschland hergestellt und auch im Inland gewaschen und aufbereitet, um die geforderten Eigenschaften auch nachweislich garantieren zu können.

Der weit überwiegende Teil ist dabei als Mehrwegsystem konzipiert, da dies in den allermeisten Fällen die deutlich wirtschaftlichere Alternative darstellt. Um auch hier dem Anwender die erforderliche Sicherheit bieten zu können, wurde eine wissenschaftliche Langzeitstudie mit dem Textilforschungsinstitut Denkendorf initiiert (<http://www.pps-pfennig.de/aufbereitung-reinheitstauglich>). Das Ergebnis konnte bestätigen, dass bei bis zu 50 sterilen und bis zu 100 unsterilen Aufbereitungszyklen keine Einbußen bei Quadratmeter- und Reinigungsleistung zu befürchten sind und auch keine erhöhte Partikelabgabe stattfindet.

Betrachtet man diese Entwicklung – von der Eimer-und-Schwamm-Methode hin zum voll validierbaren und anwendersicheren Reinigungssystem – so spricht dies Bände über die gestiegene Wertigkeit und Wahrnehmung der Bedeutung einer korrekt durchgeführten Reinigung und/oder Desinfektion für den Produktionsprozess.

**Oder, um es mit dem PPS-Motto zu sagen:  
„Sauberkeit steckt im Detail“!**

Zum gemeinsamen 20-jährigen Jubiläum gratuliert die Pfennig Reinigungstechnik GmbH der ReinraumTechnik recht herzlich.

Als kleine Erinnerung an die gemeinsamen Anfänge vor 20 Jahren haben wir eine Rarität, unsere erste Veröffentlichung in der Reinraumtechnik zum Thema „Entwicklung eines Systems für die Reinigung und Desinfektion im Reinraum“, aus unserem Archiv geholt.

**Wir sagen vielen Dank für die gute und langjährige Zusammenarbeit und freuen uns auf die folgenden, mindestens 20 Jahre.**

#### AUTOR

**Dietmar Pfennig,**

Geschäftsführer, Pfennig Reinigungstechnik GmbH

#### KONTAKT

**Pfennig Reinigungstechnik GmbH, Durach**

[info@pps-pfennig.de](mailto:info@pps-pfennig.de)

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

# „ Glückwünsche zum Jubiläum “

## Wir gratulieren zum 20-jährigen Jubiläum

20 Jahre Reinraumtechnik – 20 Jahre Wegbegleiter einer Branche, die sich permanent verändert, die einer Vielzahl von Regularien unterliegt und die in vielen Bereichen äußerst hohe Qualitätsansprüche stellt. In diesem Umfeld hat sich die Reinraumtechnik etabliert, Maßstäbe gesetzt und wird nach wie vor als ein sehr wichtiges deutschsprachiges Fachmagazin für die Reinraumbranche wahrgenommen. Zu Zeiten, in denen immer weniger Experten bereit und in der Lage sind, durch Fachbeiträge die Branche voranzubringen und oftmals kommerzielle Interessen vieles überlagern, ist es sicherlich eine besondere Herausforderung, das Niveau eines anerkannten Fachmagazins zu halten. Zum 20-jährigen Jubiläum möchten wir herzlich gratulieren, verbunden mit dem Wunsch auch für die nächsten Jahre diesen erfolgreichen Weg weiter fortzusetzen.



**Carsten Moschner, Dastex**



## Wir gratulieren zu 20 Jahren erfolgreicher Arbeit

„Die ReinRaumTechnik versteht und vereint gekonnt die Interessen von Herstellern und Kunden im Reinraumbau. Mit einer beeindruckenden Mischung aus Produkten, Projekten und Trends unterstreicht jede Ausgabe den hohen Qualitätsanspruch und Innovationsgrad unserer Branche. Wir schätzen die ReinRaumTechnik als kompetente Fachpublikation und zuverlässigen Partner. Wir gratulieren allen Mitarbeitern sehr herzlich zu 20 Jahren erfolgreicher Arbeit!“

**Franz Starzer, Geschäftsbereichsleitung Reinraumtechnik, Lindner AG**

## Alles Gute zum Jubiläum

„Mit sachlichen, professionell aufbereiteten Informationen und kompetenten Beiträgen setzt sich ReinRaumTechnik schon seit vielen Jahren für hohe inhaltliche Qualität in der Branche ein. Das Magazin wird sich auch weiterhin als gewichtiger Akteur in der Reinraum-Medienlandschaft behaupten – davon sind wir überzeugt. Dass unser Life-Sciences-Team mit aktuellen Themen immer wieder dabei sein durfte, ist für uns ein Kompliment: Dafür sagen wir Danke. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit und wünschen von Herzen noch viel Erfolg, Mut und Rückenwind. Alles Gute zum Geburtstag!“

**Rino Woyczyk, Partner der Drees & Sommer SE und Head of Life Sciences Division**



## Alles Gute!

Zum 20-jährigen Jubiläum wünscht die Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik mbH alles Gute! Die ReinRaumTechnik begleitete auch uns in den letzten Jahren durch die Entwicklungen und Neuerungen im Bereich des reinen Raumes. Als einer der wenigen Fachzeitschriften in diesem Bereich nimmt die ReinRaumTechnik einen hohen Stellenwert zur Recherche und Planung in unserem Hause ein. Wir freuen uns auf eine weiterhin gute Zusammenarbeit und auf viele weitere interessante und innovative Beiträge in den nächsten 20 Jahren.

**Christian Grüner, Spetec Gesellschaft für Labor- und Reinraumtechnik**



## Gerflor Mipolam gratuliert herzlich zu 20 Jahren ReinRaumTechnik!

Die 20-jährige Jubiläumsausgabe der ReinRaumTechnik ist eine gute Gelegenheit, einen Blick in die Vergangenheit zu werfen und einen Ausblick auf die Zukunft zu wagen. In der Vergangenheit waren wir, die Firma Gerflor Mipolam, mit der Zusammenarbeit sehr zufrieden und freuen uns, diese auch in Zukunft fortzuführen. Die Fachzeitschrift ReinRaumTechnik berichtet regelmäßig über die neuesten Entwicklungen in Reinraumbau und -planung, bei denen auch der Bodenbelag eine entscheidende Rolle spielt. Die kompetente Berichterstattung über unsere Lösungen und die hervorragende Zusammenarbeit vor und nach Veröffentlichung der Ausgaben machen die ReinRaumTechnik zu einem geschätzten Partner von Gerflor Mipolam. Ob wichtige Veranstaltungen der Reinraumbranche stattfinden oder ob es neue Produkte auf dem Markt gibt, die ReinRaumTechnik ist immer auf dem neuesten Stand und berichtet kompetent und zuverlässig. Wir sagen: „Danke und weiter so, ReinRaumTechnik!“ und freuen uns auf viele weitere Jahre mit interessantem Lesestoff.

**Christoph Haas, Gerflor Mipolam GmbH**



Gerflor Mipolam sagt:  
„Danke und weiter so,  
ReinRaumTechnik!“

## Wir gratulieren zur Jubiläumsausgabe

Die Zeitschrift ReinRaumTechnik begleitet mich jetzt schon seit zwanzig Jahren. Kaum mag ich es glauben. Denn genau zwanzig Jahre ist es jetzt bereits her, als auch die Firma Schilling Engineering GmbH ihren Anfang genommen hat. Aus diesem Grund freut es mich besonders, zu Ihrer Jubiläumsausgabe zu gratulieren. Denn wir haben, neben dem Gründungsjahr, einiges

gemeinsam. Auch die Mitarbeiter von Schilling Engineering beschäftigen sich mit Herzblut und Volldampf mit dem Thema Reinraumtechnik.

Dies könnte mit der Zeit langweilig werden, doch ist genau das Gegenteil der Fall.

Die Reinraumtechnik als branchenübergreifender Bereich hat immer wieder spannende und hochinnovative Geschichten zu erzählen. Kein Projekt gleicht dem anderen, jeder Kunde hat unterschiedliche Wünsche und eine ganz eigene Motivation.

Da werden selbstauflösende Pflaster entwickelt oder optoelektronische Bauteile produziert, die mit dem bloßen Auge kaum zu sehen sind. Da werden

Mikroimplantate aus Kunststoff gespritzt oder Toastbrot unter keimfreien Bedingungen verpackt. Vieles hoch innovativ, einiges hoch geheim. In den Firmen, die Reinräume betreiben, erkennt man die Innovationskraft und die Energie, die gerade auch Unternehmen des Mittelstandes auszeichnet. Dies treibt auch unser Unternehmen zu immer neuen Entwicklungen an. Für jeden Kunden, für jedes Projekt versuchen wir eine optimale und funktionale Lösung zu entwickeln. In einer Branche, in der jeder Partikel zählt, wird ganz sicher eines erwartet: Qualität und saubere Arbeit. Und dies liefern auch die Mitarbeiter des GIT Verlages nun schon seit zwei Jahrzehnten. Nein, es wird nicht langweilig. Wir werden weiter entwickeln und die Reinraumtechnik wird auch in den nächsten zwanzig Jahren neue und interessante Artikel veröffentlichen. Herzlichen Glückwunsch und herzlichen Dank für die Zusammenarbeit

**Günther Schilling, Schilling Engineering GmbH**



## ReinRaumTechnik & Cleanzone

Fast jedes Hightech-Produkt hat heute im Laufe seiner Produktion einen Reinraum von innen gesehen.

Kein Wunder, dass diejenigen, die sich in Planung, Bau und Ausstattung von Reinräumen auskennen, die Marktchancen als sehr gut einschätzen – und zwar nicht nur in Deutschland.

Zur letzten Cleanzone, der internationalen Fachmesse für Reinraumtechnologie, im Herbst 2017 bezeichneten über 80 % der

Aussteller die Branchenkonjunktur als positiv.

Von dieser Konjunktorentwicklung profitiert natürlich auch die Fachmesse selbst, die 2018 zum siebten Mal in Frankfurt am Main an den Start geht. Die Cleanzone hat sich fest im Markt als die internationale und interdisziplinäre Veranstaltung verankert und kann bereits heute eine hervorragende Zwischenbilanz für 2018 vorweisen. Und nicht nur in Frankfurt stehen die Weichen auf Erfolg. Auch die Premiere der Cleanzone Middle East, der Konferenz mit begleitender Ausstellung am 12. und 13. November in Dubai, erfährt sehr viel Zustimmung aus der Reinraum-Community. Ich freue mich sehr, dass die Zeitschrift „Reinraumtechnik“ die Cleanzone seit ihrem Beginn redaktionell begleitet und schätze die gute Zusammenarbeit und die hohe Fachkompetenz, mit der das Magazin kontinuierlich über Unternehmen, Produkte und Trends informiert. Das kommt nicht von ungefähr: Messen und Zeitschriften haben einiges gemeinsam und ergänzen sich optimal: Sie bieten beide wertvollen Content, Hintergrundinformationen und Wissenstransfer. Auf der Cleanzone können Besucher die Fachzeitschrift „Reinraumtechnik“ und ihre Akteure live antreffen. Die Fachmesse ist der Ort, an dem sich Reinraumexperten treffen, Geschäfte anbahnen, sich über Innovationen informieren und Visionen entstehen. Für mich steht fest: Ein persönliches, „analoges“ Gespräch mit Geschäftspartnern liefert mehr Informationen als die Produktsuche zu Hause am Rechner.

**Anja Diete, Messe Frankfurt**



# Zur Geschichte des **reinen** Arbeitens

Mit zunehmender Industrialisierung ergab sich in der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts – wahrscheinlich zunächst im Bereich der Kleinserien-Fertigung von Optikteilen – die Notwendigkeit dem Phänomen „technische Sauberkeit“ größere Aufmerksamkeit zu widmen. Dies insbesondere nach der Erfindung achromatisch korrigierter Linsensysteme durch Josef von Fraunhofer im Jahre 1830 und der Errichtung des Mechanischen Ateliers von Carl Friedrich Zeiss im Jahre 1846. So waren es wohl hochwertige Fernrohre und Mikroskope, deren Fertigung erhöhte Anforderungen an die partikuläre und Oberflächen-Reinheit der Glas- und Metalloberflächen mit sich brachte. Zeitgleich war in der Medizin die Erkenntnis gewachsen, dass mangelnde Reinheit ungeahnte Folgen für Leben und Gesundheit von Patienten haben konnte.



Win Labuda, Autor

Man hatte erkannt, dass Ärzte mit ungereinigten Händen Keime von Leichen oder kranken Menschen auf Gesunde übertragen, welche dann durch Ansteckung oder Sepsis zu Tode kamen. Ein gewisses Bewusstsein für die möglichen Auswirkungen unsichtbarer Teilchen einerseits und Mikroben andererseits trat allmählich in das Bewusstsein der Menschen. Mit etwas mehr Studium der römisch-lateinischen Literatur hätte man es aber auch früher wissen können: Der römische Gelehrte Marcus Terentius Varro (116 – 27 v. Chr.) schreibt bereits in seinem Buch „Rerum Rusticarum, lib.1, cap 12 zum Thema Infektions-Krankheiten über die vermuteten Bakterien und Viren: „Tiere, die so klein sind, dass die Augen sie nicht sehen können und die durch die Luft in den Körper gelangen – durch Mund und Nase – und verschiedene Krankheiten verursachen.“

Schon im alten China existierte eine ganz besondere Art von Contamination Control [8] Um ihre Oberflächen beim Malen staubfrei zu halten begaben sich die chinesischen Lackierkünstler in ihren Dschunken aufs Meer, wo die Luft nahezu staubfrei ist. Einige tausend Jahre später war es dann die Medizin, in der man die Notwendigkeit für spezifische Reinheitsbedingungen erkannte. Im Sankt-Elisabeth-Krankenhaus in Kiel wurden separate Operations-Räume für septische und aseptische Operationen eingerichtet. Wenn man so will, war das der erste Reinraum in der Medizin.

Im aufkeimenden Sektor der Feinwerktechnik entstanden in den 30er Jahren des 20. Jahrhunderts außerhalb der optischen Industrie weitere Fertigungs-Prozesse, bei denen die Ausbeute durch staubhaltige Umgebungsluft



## Von Reinheit und Reinraum

Der Begriff Reinraumtechnik steht zunächst einmal für eine bestimmte Kombination von Gebäude- und Belüftungstechnik. Sie ist eine der Voraussetzungen für die Durchführung bestimmter Fertigungsprozesse in staubreduzierter Luft. Reinraumtechnik gehört somit als Unterbegriff zu den „Techniken des Reinen Arbeitens“. Die Semantik des Begriffs schließt im gebräuchlichen Sinne aber auch die partikuläre Reinheit des mit „Reinraum“ bezeichneten Volumens, die Luft- und Oberflächenreinheits-bezogenen Messverfahren, die Reinraum-Bekleidung, die in Reinräumen eingesetzten Reinigungshilfsmittel und das Reinraumverbrauchsmaterial ein.

Reinheit ist keine absolute Größe. So bezieht sich der Begriff Reinraum in Wahrheit auf einen "reineren" Raum relativ zum "weniger reinen" Raum. Denn weder ist ein "Reinraum" absolut rein noch ist ein "Standard- Fertigungsraum" z.B. für die Herstellung von Damenschuhen absolut unrein. Zudem bezieht sich die Reinheitsangabe für Reinräume bisher lediglich auf die dort vorhandene Anzahl der luftgetragenen Partikel pro Volumen-Einheit, nicht jedoch auf die Anzahl der insgesamt darin befindlichen Partikel. Während wir mit dem Begriff Reinraum im Allgemeinen die Vorstellung von einem Raumgebilde mit reduzierter wenngleich homogener Partikelverteilung verbinden so müssen wir bei genauerem Studium erkennen dass diese Annahme nicht ganz der Realität entspricht. Vielmehr entstehen im Betriebszustand von Reinräumen durch unterschiedliche Strömungsbedingungen sog. hotspots – das sind Ortsvolumina mit erhöhter bzw. verminderter Partikeldichte. Zudem wird in vielen Fällen die Anzahl der ortsresidenten Partikel an Reinraumwänden und Objektflächen diejenige der Luftgetragenen sogar deutlich übertreffen. Nimmt man all dies als gegeben an, dann zeigt sich Reinraum als unzureichend definierter Oberbegriff. Solche unpräzise definierten Oberbegriffe sind jedoch oftmals die Grundlage für gleichermaßen schwache Unterbegriffe. Diese finden wir bspw. in den Begriffen Reinraumtauglichkeit, Reinraumhandschuh oder Reinraumverpackung. Immer wieder wird von Anwendern die Frage gestellt, ob man Reinraumtücher lediglich für die Raumpflege benutzen darf oder "auch sonst". Infolge solcher semantischen Unzulänglichkeiten definieren denn auch unzählige Verbrauchsmaterialanbieter den Begriff Reinraumtuch, Handschuh oder Papier ganz nach ihrem Geschmack. Schlimmer noch: Sie empfehlen freimütig in welchen ISO-Luft-Reinheitsklassen man das von ihnen vertriebene oder gar zertifizierte Material bedenkenlos einsetzen könne. All dies trägt nur zur Verwirrung des Anwenders bei der von den vielfältigen Begriffsunsicherheiten überfordert ist.

Wenn dem Begriff "Reinraumtechnik" also die präzise Semantik fehlt, mag es an der Zeit sein, über einen zutreffenderen Oberbegriff nachzudenken. Zur Diskussion gestellt wird von uns „Reintechnik“ als Oberbegriff der z.Zt. gerade an Durchsetzung gewinnt. Dieser Begriff ließe sich durch eine Anzahl sinnvoller Unterbegriffe diversifizieren. Gelegentlich liest man neuerdings auch den Begriff "Reinheitstechnik", dem es jedoch an phonetischer Abgrenzung zum Begriff " Heiztechnik" mangelt und der außerdem eine kleinkarierte Aura hat.

Spezifikationsgemäß unterliegt in einem Reinraum lediglich die Umgebungsluft einer kontinuierlichen Reinheitsüberwachung. Dieser war früher durch den US-Federal Standard 209 und ist seit 2001 gemäß ISO 14644-1 genormt. Gliederungselemente der Norm sind neun Luftreinheitsklassen und sechs Partikeldurchmesser. Die kontinuierliche Erhaltung einer bestimmten Luftreinheit in Reinräumen erfolgt jedoch selten für sich sondern zumeist mit dem Ziel der Gewährleistung einer Prozessoptimierten Oberflächenreinheit. Bei der Produktion von Halbleiter-Chips ist es bspw. die Waferoberfläche, welche rein gehalten werden muss, um die Defektdichte darauf möglichst gering zu halten. Ausbeute-relevanter Parameter ist also letzten Endes die Oberflächenreinheit.

Oberflächenreinheit lässt sich nicht gleichermaßen leicht herbeiführen wie Luftreinheit, noch lässt sie sich problemlos messen. Während die Luft mit den in ihr vorhandenen Partikeln in einem bestimmten Raumvolumen in weiten Grenzen homogen verteilt ist, schwankt die partikuläre Reinheit der Raumboberflächen in domänenartiger Verteilung sehr deutlich. Sorgfältig geschulte Mitarbeiter der Reinraum-Service-Dienstleister müssen also turnusgemäß durch manuell durchgeführte Reinigungsprozeduren die Prozessverträgliche Oberflächenreinheit im Reinraum wieder herstellen [4]. Menschen die in sol-

reduziert werden konnte. Dies betraf insbesondere die Herstellung von Uhren aber auch von Präzisions-Kugellagern für Kreiselkompass. So gab es zwischen Technik und Medizin ein historisches Nebeneinander, wenngleich mit unterschiedlicher Zielsetzung. Waren es bei der Medizin humanitäre und hygienische Gründe, welche die Ärzte motivierten, lagen die Gründe der Ingenieure für den Einsatz der Techniken des reinen Arbeitens zunächst im militärischen und erst später im industriellen Bereich. Anfang der vierziger Jahre stellte sich bei den ersten Versuchen des Manhattan-Projekts zum Bau der Atombombe das Problem, geeignete Feinfilter zu bekommen mit deren Hilfe man die Umgebungsluft hochgradig von radioaktivem Staub reinigen konnte. Aus dieser Notwendigkeit heraus entstand dann der Hepa-Filter.

chen Räumen arbeiten, tragen zudem eine Spezialbekleidung damit die Luft- und Oberflächenverunreinigung der Arbeitsumgebung durch den Menschen in prozesskompatiblen Grenzen gehalten wird. Daraus erwachsen weitere Industrie- und Dienstleistungszweige wie bspw. Reinraumwäschereien, Hersteller von Reinigungstüchern, Overalls oder Reinhaltungsdienstleister. Alle Maßnahmen der Reinraumtechnik dienen letzten Endes jedoch nur einem Ziel: der Erhaltung oder Verbesserung der Reinheit funktioneller Oberflächen. Dafür gibt es drei bestimmende Faktoren: wirksame Schutzkleidung, wirksames Arbeitszubehör und effizientes Personaltraining.

### Die Pioniere des reinen Arbeitens

Die Anwendung der Techniken des reinen Arbeitens reicht zurück bis weit vor unsere Zeit. Wie so oft in der Medizin- und Technik-Geschichte war es auch hier: Ein sich verdichtendes soziales oder technisches Bedürfnis fand seine Lösung durch erfinderisch begabte Männer. Sowohl eine Reihe herausragender Erfinder als auch zwei technische Arbeitsgruppen sind als Pioniere der Techniken des reinen Arbeitens bekannt geworden:

- Ignaz Semmelweis, (1818–1886) der im Jahre 1847 im Allgemeinen Krankenhaus in Wien als Erster in der Medizin Handwaschungen mit Chlorkalk einführte und dadurch die nachgeburtliche Mütter-Sterblichkeitsrate von 12,3 auf unter 2% verringern konnte. Semmelweis gilt als der Begründer der Hygiene.
- Gustav Adolf Neuber, (1850–1932) der 1884 im Sankt-Elisabeth-Krankenhaus in Kiel eine Trennung der Operationsräume nach septischen und aseptischen Operationen einführte und damit einen wesentlichen Beitrag zur modernen Chirurgie leistete.
- Willis Whitfield (1919–2012) von den Sandia National Laboratories USA, brachte 1961 seine Ideen von der turbulenzarmen Verdrängungsbelüftung als fundamentales Prinzip der Reinraumtechnik zu Papier. Ohne seine Erfindung wäre die moderne Mikro-Elektronik nicht denkbar.
- Hugh Howorth, (1909–2004) der 1961 in England kleine Operationskammern mit laminarem Luftstrom entwickelte, um die nachoperative Komplikationsrate bei den von dem orthopädischen Chirurgen Sir John Charnley durchgeführten Hüftoperationen zu senken, was am Ende auch gelang.
- Wallace Coulter (1913-1998) erfand 1953 einen elektronischen Zähler für Partikel in Flüssigkeiten. Somit waren Partikel nun sowohl quantifizierbar als auch nach Feret-Durchmesser klassifizierbar geworden.
- Die Arbeitsgruppe Manhattan-Project entwickelte in den 40er Jahren des 20. Jahrhunderts den HEPA-Filter (high efficiency particulate air filter). Damals bestand die Aufgabe, die radioaktiven Partikel, die bei den ersten Versuchen zur Herstellung einer Atombombe entstanden aus der Raumluft herauszufiltern.
- In den 80er Jahren des 20. Jahrhunderts entwickelten die Technologen Ulrich Kaempff, Mihir Park, Dave Trasher und Barclay Tullis bei dem amerikanischen Technologie-Konzern Hewlett-Packard eine standardisierte, modulare Fertigungs-Plattform für die Herstellung von Halbleiter-Scheiben (Wafer). Die Erfinder nannten die Technologie SMIF für „Standard Mechanical Inter Face“. Dabei handelt es sich um eine Fertigungs-Technik, bei der alle Fertigungsschritte vom Einfahren der Silizium-Scheiben bis zum fertigen Wafer isoliert von der normalen Fertigungs-Umgebung stattfinden.

Aber auch in der Liga der weniger bekannten Erfinder und Entrepreneure gab es unvergessliche Persönlichkeiten: Einer von ihnen war der amerikanische Physiker Alvin Lieberman. Er war neben Wallace Coulter einer der Väter der elektronischen Partikelmessung. Ohne diese Technik wäre es nicht möglich gewesen, Technologien wie den Techniken des Reinen Arbeitens das physikalisch-mathematische Gerüst zu geben. Außerdem war Lieberman einer derjenigen, die eloquent am Federal Standard 209 mitgearbeitet hatten. Aus seiner Feder sind zudem einige Bücher und eine Unzahl von Aufsätzen geflossen. Ein Technologie-Preis des IEST Institute of Environmental Science and Technology in den USA trägt seinen Namen. Ein anderer amerikanischer Erfinder/Entrepreneur aus dem Bereich der Contamination Control war Edward Paley (1924–2012). Er hatte in den 60er Jahren eine visionäre Idee in Bezug auf den zunehmenden Reinheitsbedarf zukünftiger HiTech-Industrien: Paley ahnte, dass die Strukturen der damals aufkommenden Mikroelektronik mit der Zeit immer kleiner würden, während die Verunreiniger – Staub und Schmier – ihre ursprüngliche Größe behielten. Aus dieser zunehmenden





Differenz der Strukturen sah er bedeutende Industrien erwachsen. Im Jahr 1964 gründete er die Texwipe Inc. und begann Spezialprodukte für das Wischende Reinigen zu entwickeln, die damals Innovations-Charakter hatten. Als Paley das Unternehmen 2001 für 100 Mio. Dollar verkaufte, arbeiteten dort 400 Mitarbeiter. Es heißt, Paleys großzügige Gattin Florence habe nach dem Verkauf eine Million Dollar an die Texwipe-Mitarbeiter verteilt.

### Die Anfangsjahre

Wir sprechen über das Ende der fünfziger Jahre, als die Reinraumtechnik in den Industrieländern, insbesondere jedoch in den USA, eine Phase des ersten Aufschwungs hatte. Zunächst musste jedoch eine verbindliche Norm geschaffen werden und so erfolgte im Jahr 1963 in den USA die Veröffentlichung des US Federal Standard 209 „Cleanroom and Workstation requirements, Controlled Environment“. Der Standard 209 wurde bis zum Jahr 1992 fünf Mal dem Stand der Technik angepasst und 2001 durch eine ISO-Norm abgelöst (ISO 14644-1). Wie immer, wenn sich eine Technologie im Anfangsstadium befindet musste zunächst viel experimentiert werden denn es gab noch keine homogen gewachsene Reinraum-Typologie. Vor allem aber gab es selbst zu Beginn der achtziger Jahre noch kein gewachsenes Reinheits- und Hygiene- Bewusstsein der im Reinraum eingesetzten Mitarbeiter. In einem großen Reinraum im Südwesten Deutschlands bspw. musste der amerikanische Betreiber das Tragen des vorgeschriebenen Mundschutzes durch Entlassungsandrohung durchsetzen. In einem Reinraum im französischen Essonne – so heißt es – traf man anfangs auch mal den einen oder anderen Operator mit brennender Zigarette an. Die Reinraumtechnik entwickelte sich in Deutschland ab Mitte der fünfziger Jahre zunächst langsam. In den Sechzigern wurde sie von der zunehmenden Germanium-Transistor-Fabrikation befruchtet, die damals eher in Sauber-Räumen als in Reinräumen erfolgte. Es folgte dann jedoch relativ schnell – etwa ab 1962 – die Silizium-Technologie, die aus den USA zu uns herüber kam. Nun wurden auch die Fertigungsumfelder zunehmend reiner. In den frühen Jahren des reinen Arbeitens – etwa um das Jahr 1960 – waren es vor allem weiße Kittel mit Armbündchen, die während des Arbeitens einen Teil der Partikel vom gefertigten Produkt fern hielten, später – Anfang der 70er Jahre – wurden bereits zunehmend Kopfhauben getragen und auch setzte sich das ganz-tägige Tragen von Handschuhen durch.

Die Fertigungsumfelder mussten auch schon deshalb reiner werden, weil wir anfangs bei der Germanium-Technik ungefähr 12 verschiedene Transistortypen aus einer Diffusion herausgelesen hatten – und zwar manuell. Aber natürlich waren das trotz höherer Reinheit immer noch keine beherrschten Fertigungsprozesse im heutigen Sinne. Erst nachdem die Rundfunk-Branche sich für den Einsatz von Transistoren entschieden hatte um die verschleißanfällige Radoröhre abzulösen, musste die relativ geringe Fertigungsausbeute für Transistoren steigen, damit deren Preise in marktkonforme Regionen gelangen konnten und nun wurde es ernst mit der Reinheit.

Das Erscheinen der ersten Transistoren im Elektronik-Markt war eine Herausforderung für uns alle. Der Autor erinnert sich, dass ein Siemens-Ausbilder im Jahr 1956 alle seine Lehrlinge zusammenrief. Er hielt ein zylindrisches Gebilde von etwa 10 mm Durchmesser mit drei herausgeführten Drähten in die Höhe, dann sagte er mit wehevoller Stimme: „Dieses Teil wird eure Zukunft mehr verändern als der 2. Weltkrieg uns verändert hat.“ Das war damals für uns eine absolut unverständliche Weissagung und in der Lehrwerkstatt Anlass zu unzähligen ironisierenden Imitationen mit den sonderbarsten Objekten aber letzten Endes hat sie sich dann an der Mikrochip-Technologie bewahrheitet und zwar in einem Maße, in dem wir es selbst zur Jahrtausendwende noch nicht für möglich gehalten hätten.

Nur dreißig Jahre waren vergangen bis 1986 der erste große Reinraum der Siemens AG in Regensburg für die Herstellung von Speicherchips gebaut wurde. Es gab am Siemens-Standort Villach in Österreich bereits eine gut funktionierende Produktion von Halbleiter-Schaltkreisen geringerer Speicherkapazität. Auch gab es etwa zur gleichen Zeit bereits Reinräume der Halbleiterfertigung bei IBM-Sindelfingen, Texas Instruments in Freising, bei Intermetall (später Micronas) in Freiburg, bei Bosch in Reutlingen, bei Philips-Valvo (seit 2003 NXP) in Hamburg und beim Halbleiterwerk Dresden. Von den Genannten war aber damals außer Siemens-Regensburg lediglich



Ignaz Semmelweis war der erste "Contamination Control"-Experte.

noch IBM-Sindelfingen in der Lage 1-MB-Chips in Großserie zu fertigen. Der Fertigungs-Beginn des 1-MB-Chip wurde bei IBM in Sindelfingen sogar im Beisein des zu der Zeit amtierenden Bundeskanzlers Kohl vollzogen.

Der Siemens-Reinraum in Regensburg war ein über Luftschleusen zugänglicher Reinraum des „open ballroom“-Typs. Siemens hatte mit dem Projekt ein eindeutiges Zeichen gesetzt. Man war nicht gewillt, die europäischen Märkte den amerikanischen und (damals noch den japanischen) Mitbewerbern zu überlassen. Für den Fertigungsprozess hatte der Siemens-Konzern eine Lizenz des japanischen Unternehmens Toshiba erworben. Dennoch: Ein Jahr lang gelang es den Regensburger Technologen nicht, eine ausreichend hohe Prozessausbeute zu erreichen. Die Fehlerquelle war schwer zu finden und zudem nicht an einem einzelnen Prozessschritt auszumachen. Erst nach 12 Monate langer, intensiver Suche war der Fehler gefunden: Eine Prozess-Chemikalie mit einem geringfügig zu hohen Reinheitsgrad stellte sich als die Ursache heraus.

Siemens machte in Regensburg im ersten Jahr einen Verlust von knapp 1 Mio. DM pro Kalendertag. Damals wurde uns allen klar, dass mit den Fertigungssystemen an der vordersten Technologiefrent bisher nicht vorstellbare Risiken verbunden waren. Aus einem kleinsten, unbeachtet gebliebenen Detail, konnte auch für einen Großkonzern ein kommerzielles Desaster in Milliardenhöhe werden. Der Regensburger Reinraum steht heute noch, wenngleich mehrfach erweitert. Heute werden dort Chipgehäuse entwickelt so wie Chipkarten und Sensorchips gefertigt.

Im vergangenen halben Jahrhundert ist die Kapazität der Speicherchips von 64 KB auf einige hundert Gigabyte gewachsen. Dies ist eine Steigerung um das 16-Millionen-fache, und damit wohl das größte Wachstum, das

irgendeine reinheitsabhängige Technologie jemals aufzuweisen hatte. Die Reinraumtechnik brauchte sich, nachdem Mitte der 80er Jahre die Reinraum-Klasse 10 nach Federal-Standard üblich geworden war, im Hinblick auf eine Verbesserung der Luftreinheit nicht im gleichen Maße weiter zu entwickeln wie z.B. die Lithografie oder andere Struktur-relevante Fertigungs-Prozesse. Sie ist vielmehr stets den Anforderungen der Fertigungsingenieure gerecht geworden, und heute werden reintechnisch gesehen Fertigungs-Umfelder unterstützt, in denen 256 GB-Chips gefertigt werden. Das spricht für sich. Der Reinraum hat sich als technologische Fertigungs-Architektur bei vielen Industrien im höchsten Maße bewährt. In Deutschland haben in den Aufbaujahren der Reinraumtechnik für die Großprojekte vor allem solche Reinraumbauer wie Meissner & Wurst und Zander die Szene bestimmt.

Wir dürfen jedoch nicht vergessen, dass Reinraum zunächst einmal ein verunreinigungsreduziertes Raumgebilde ist. Das muss nicht unbedingt eine architektonische Struktur im Sinne eines Gebäudes sein. Vielmehr kann man es auch verstehen als reine Prozess-Kammer innerhalb einer Maschine oder eines Apparates. Wenn wir diesen Aspekt bspw. im Hinblick auf den technischen Fortschritt betrachten, dann ist die Entwicklung unübersehbar. Es ist anzunehmen, dass in Zukunft immer mehr Maschinen entstehen, in denen sich inhärent reine Räume im Sinne von Kammern befinden. Das sind Maschinen die Selbstreinigungsmechanismen eingebaut haben, so dass es einer äußeren Reinraumarchitektur nicht mehr im gleichen Maße bedarf wie zuvor. Diese Entwicklung wird auch Einfluss auf den Bedarf und die Art des Reinraum-Verbrauchs-Materials und auf die Dienstleistungen der Reinhaltung von Reinrauminterieurs haben.

### Mit der Ablösung der Röhrentechnik durch den Transistor und später durch den Chip, nahm die Reinraumtechnik ihren Aufschwung.

Gerhard Rauter, damals Technischer Direktor der Infineon AG Dresden, sagte in seinem viel beachteten Lübecker Symposiums-Vortrag im Jahr 2002 zur Zukunft der Reinraumindustrie: „In unseren SMIF-Reinräumen wären wir schon heute in der Lage, mit einfachen Kitteln zu arbeiten, aber wir wissen es eben nicht genau.“

Die Computer-Technologie hat die Entwicklung von Speicher-Chips sehr beeinflusst und in der Folge auch die Techniken des reinen Arbeitens. Computer-Chips haben heute Leiterzug-Breiten von 10 oder versuchsweise 6 nm; diese Entwicklung hat man noch vor 20 Jahren nicht für möglich gehalten. Große Equipment-Hersteller der Halbleiter-Fertigung wie ASML, Applied Materials, Varian, Canon, Süss oder Lam Research, sind sehr innovativ und entsprechend erfolgreich. Wir müssen andererseits damit rechnen, dass eingedenk der komplexeren Strukturen der Endprodukte nun auch komplexer strukturierte Verunreinigungen bereits in geringsten Mengen auf den Fertigungsprozess wirksam werden können. Dies zeigt sich bspw. bei der ionischen und molekularen Kontamination (AMC). Auch wird die Applikation von Nanopartikeln und die damit verbundene Messtechnik einen erheblichen Bedeutungszuwachs erfahren und unzählige neue Anwendungen mit sich bringen.

#### Die Normung

Die Normung in der Reinraumtechnik lässt sich in mehrere Abschnitte unterteilen wie u.a.:

- Normen für Industrielle Reinräume
- Normen für Medizin und Pharma-Reinräume
- Normen für den militärischen Einsatz
- Normen für das Reinraum-Verbrauchs-Material

Die erste in der Geschichte des reinen Arbeitens bekannt gewordene Norm war die „US Air Force Technical Order 00-25-203 aus dem Jahr 1961. Im April 1963 trafen sich dann etwa zweihundert mit Reintechnikaufgaben befasste Vertreter der US-Behörden so wie aus Wissenschaft und Industrie bei den Sandia Laboratories in Albuquerque, USA. Dort wurde eine Arbeitsgruppe ins Leben gerufen, die aus je einem Vertreter der amerikanischen Waffengattungen der Militärs, der Behörden wie bspw. der Atomenergie-Behörde, der Luft- und Raumfahrtbehörde und aus einer Reihe von Reinraumfachleuten aus der Industrie bestand. Ihnen wurde die Aufgabe mit auf den Weg gegeben, eine nationale US-Norm für den Betrieb von Räumen mit erhöhter Luftreinheit zu formulieren. Es ist erstaunlich, dass diese nationale Norm – der „Federal Standard 209 – Airborne Particulate Cleanliness Classes in Cleanrooms and Clean Zones“ – noch im gleichen Jahr vorgestellt werden konnte. Erst im Jahr 2001 wurde der Federal Standard dann abgelöst von der Norm ISO 14644-1. Diese Norm hat nun internationale Gültigkeit erlangt, so dass die Normung der Reinraumtechnik ein weltweit akzeptiertes Fundament gefunden hat.

Das US-amerikanische IEST – Institute of Environmental Sciences and Technology in Schaumburg Illinois USA hat zudem in den Jahren seines Bestehens seit 1952 bzw. 1997 insgesamt 39 Arbeitsgruppen ins Leben gerufen, die sich den unterschiedlichen Aspekten der Reinraumtechnik angenommen und so genannte „Recommended Practices“ erarbeitet haben. Die Arbeitsgruppen des IEST bestehen aus Vertretern der Reinraumgebundenen Industrien, der technischen Behörden, der Waffengattungen des Militärs und der Universitäts-Institute. Insofern sind die IEST-Arbeits-Gruppen

vergleichbar mit denen des deutschen VDI. IEST Recommended Practices haben keinen staatlichen Normencharakter wie bspw. die ASTM in den USA oder in Deutschland die DIN-Normen aber sie sind für viele Normungsaufgaben eine bisher bewährte Lösung, wobei allerdings nicht außer Acht gelassen werden darf, dass manche Recommended Practices dringend einer Neufassung bedürfen, ein Projekt das gerade jetzt von der ISO-Arbeitsgruppe TC 209 auf internationaler Basis in Angriff genommen wird.

Bereits seit einigen Jahrzehnten wird vom Verein Deutscher Ingenieure die Richtlinie VDI 2083 herausgegeben, in der die besonderen Belange der Reintechnik (Reinraumtechnik) im Hinblick auf die diversen Anforderungen in bester Weise behandelt sind.

Normung ist für den breiten geregelten Einsatz von Massenprodukten sicherlich unverzichtbar aber nur so weit sie auch tatsächlich einem Bedürfnis breiter Anwenderkreise entspricht. Ist diese Voraussetzung nicht gegeben, so wird Normung zur lästigen kostenrächtigen bürokratischen Pflichtübung. Zudem kann nicht ausgeschlossen werden, dass sie zur fragwürdigen Einnahmequelle für diejenigen wird, die sich durch die Ausgabe vollkommen überflüssiger "Qualitäts-Zertifikate" an gutgläubigen Produkt-Anwendern bereichern oder aber auf dem Umweg über die Versagung derselben zum eigenen Nutzen den freien Warenverkehr behindern möchten. Versuche in dieser Richtung hat es in den vergangenen Jahrhunderten mehr als genug gegeben.

### Medizin und Pharmaindustrie

Wenn in dieser Abhandlung bisher zumeist die Reinräume der Halbleiterfertigung behandelt wurden und nicht so sehr die Pharma-Reinräume, dann liegt dies vor allem daran, dass die Reinraumtechnik zweifellos von der Halbleiter-Industrie die größten Impulse erhalten hat. Der wesentliche Unterschied zwischen den drei Reinraum-Arten ist der, dass die in Pharma-Reinräumen gefertigten Produkte bei ihrer späteren Anwendung in vielen Fällen mit dem Menschen in Berührung kommen – mit seinem Blut oder seinem Gewebe. Sie sind daher stets auch eine potenzielle Gefahr für die Gesundheit.

Während in Reinräumen der Halbleitertechnik die Verunreinigung der Produktoberfläche mit Partikeln und Ionen die Vermeidens-Strategie bestimmt, so sind es in Pharma-Reinräumen Bakterien, Viren, andere Mikroben und Endotoxine die über das Produkt als Zwischenträger mit dem Menschen, dem Patienten – in Berührung kommen könnten. Weil hier die Partikelproblematik bis zu einem gewissen Grade entfällt, liegt der Fokus im Wesentlichen auf der Desinfektion der Reinraum-Oberflächen und der Vermeidung der Keim- und Endotoxin-Übertragung vom arbeitenden Menschen auf das gefertigte Produkt.

Die größte Herausforderung stellt sich insbesondere im Bereich der Krankenhaushygiene. Wir beklagen bspw. immer noch eine viel zu hohe Zahl an Todesfällen durch nosokomiale-MRSA-Bakterien. Hier sind wir gefordert, die kritischen Oberflächen in Krankenzimmer, Intensiv-Station aber auch Operationsräumen ausreichend zu desinfizieren und zwar viel sorgfältiger als bisher. Viele Wissenschaftler und Ärzte arbeiten unablässig an dieser Aufgabe und erste Erfolge sind unübersehbar.

### Ehrungen und Preise

Vor allem in den USA wird den Protagonisten der Reinraumtechnik ein ehrendes Andenken bewahrt. Das IEST in Schaumburg, Illinois hat eine ganze Reihe von Ehrungen ausgeschrieben, die sich auf die Arbeit führender Reinraum-Technologen beziehen. Um nur einige zu nennen: Willis-J.-Whitfield-Award, James-R-Mildon-Award, Robert-L.-Mielke-Award und nicht zuletzt der Al-Lieberman-Mentoring-Award. Insbesondere der Letztere eröffnet einen Einblick in die humane Geisteshaltung des Namensgebers. Die Ehrung ist mit den Worten versehen: „Für bedeutende Beiträge zum Erfolg Anderer durch Rat und Lehre so wie die Bereitschaft Wissen zu teilen.“

Auch in Europa werden herausragende Leistungen gelegentlich durch Preise und Ehrungen honoriert. Bekannt gewordene Persönlichkeiten der europäischen Reinraumtechnik wurden vor Jahren mit dem „Hall-of-Fame-Award“ der amerikanischen Zeitschrift „Cleanrooms“ ausgezeichnet. Dazu gehörten bspw. William Whyte und der Schweizer Hans Schicht. In Deutschland wurde dem bedeutenden Aerosolforscher Heinz Fissan die VDI-Ehrenmedaille

in Gold verliehen (2003). Lothar Gail (1999) und Horst Weißsieker (2010) erhielten die VDI-Ehrenplakette – beide für ihre exzellente Repräsentations- und Normungsarbeit. Aus dem gleichen Kreis erhielt die Plakette (2014) auch Udo Gommel von der VDI-Gesellschaft Bauern und Gebäudetechnik. Als willkommene Stifter haben sich in jüngster Zeit sowohl Frank Duvernell von profi-con als auch das Fraunhofer Institut IPA hervorgetan. Beide stifteten je einen jährlich vergebenen Preis zur Förderung von Innovation in der Reinraumtechnik.

### Gedanken zum Thema Industrie 4.0

Die Zukunfts-Diskussion ist auch der deutschen Reintechnik-Industrie z.Zt. ganz und gar von den möglichen Veränderungen der Arbeitsabläufe im Rahmen einer als Industrie 4.0 bezeichneten Zukunftsvision bestimmt. Sie wird gelegentlich auch 4. industrielle Revolution genannt. Der Begriff wurde von der deutschen Bundesregierung geprägt, um im historischen Kontext die 4. Stufe der bisherigen industriellen Gesamt-Entwicklung zu kennzeichnen. Industrie 4.0 steht für die Verzahnung der industriellen Produktion mit moderner Informations- und Kommunikationstechnik. Die Autoren Frank Duvernell und Gernot Dittel nehmen sich in dem Buch „Now Next Future“ der aufgezeigten Entwicklung kenntnisreich an und beschreiben sehr engagiert und farbenfroh einige durch die Verbindung von Produktion und IT erhofften Synergien. Der Autor der Ihnen vorliegenden Abhandlung konnte sich zu Industrie 4.0 bisher kein abschließendes Urteil bilden und schlüpft daher in die Rolle eines kontrovers argumentierenden Diskussionspartners:

Wir sehen auch deswegen keinen revolutionären Wandel auf unsere Industrien zukommen weil schon die bisherigen technologischen Übergänge von der Elektronenröhre zum Transistor, von der mechanischen Rechenmaschine zum elektronischen Taschenrechner und vom ersten 16-KB-PC zur 200-GB-SD-Karte stattgefunden haben, ohne dass es dadurch zu einer merklichen Veränderung unserer Wirtschafts-Struktur oder gar zu sozialen Spannungen gekommen wäre. Dafür fehlt Industrie 4.0 außerdem die vorausgegangene erfindersische Großtat, die in der Vergangenheit mit der Einführung der Dampfmaschine Auslöser der bekannten sozialen Umwälzungen war.

### Es stehen der Einführung von Mechanisierungs- und Vernetzungs-Systemen höherer Dichte und Komplexität gleich mehrere Argumente entgegen:

- die unübersichtliche Kostenlage
- gravierende Sicherheitsbedenken
- der Mangel an geeigneten Schnittstellen
- ein vorhersehbarer Spezialkräfte-Mangel,
- die große Anzahl von Klein- und Mittelstands-Betrieben (550.000)
- die Bedenken der Gewerkschaften
- die Sinnfrage: Was soll das alles?

Daher ist es nicht ganz unwahrscheinlich, dass sich Industrie 4.0 im Sinne einer Sublimierung als überganglose Folge von Industrie 3.0 (IT, Internet, Vernetzung) und nicht als „Revolution“ zeigt. Der ganze Industrie 4.0-Hype mit den eher akademischen Grenzziehungen zwischen den vier Zeitabschnitten industrieller Entwicklung erinnert an eine journalistisch wiederbelebte Konradtjew – Theorie aus dem Jahr 1932. Die Forderungen der Gewerkschaften nach einem „gerechten“ Anteil an der erwarteten Wertschöpfungs-Steigerung sind sicher verständlich und die angenommene Schnittstellen-Problematik mit den bereits in Betrieb befindlichen Automatisierungs-Systemen wird sich nicht innerhalb von kurzer Zeit beheben lassen. Vor Allem ist es jedoch die große Zahl von 550.000 deutschen zumeist Klein- und Mittelstands-Unternehmen des produzierenden Gewerbes, die sich in einem Maße retardierend auf den Fortschritt auswirken muss, so dass mit rapiden, geschweige denn mit revolutionären Veränderungen unserer Wirtschaftsstruktur durch den angedachten Vernetzungs- und Automatisierungs-Schub kaum zu rechnen ist. Es ist zudem eine neue Erfahrung, dass ein ähnlicher Begriff wie Industrie 4.0 in den USA nicht zu existieren scheint, obgleich solche Entwicklungen normalerweise dort ihren Ursprung haben. Und am Ende wird so Mancher sicher auch nachdenklich die Frage stellen: Was soll uns das nützen? Wird das Heer von Arbeitslosen, das eine solche Industrie „automatisch“ produzieren würde, überhaupt in der Lage sein die Kaufkraft zu generieren, die es bräuchte um solch einen drastischen Paradigmenwechsel zu finanzieren?

## Ausblick

Wenn wir unseren Fokus vom reinen Arbeiten ein wenig erweitern und den Blick auf das Thema Reinheit in Umwelt und Natur lenken, so fällt die Voraussicht nicht schwer, dass die Bedeutung der mikrobiellen Verunreinigung insbesondere von Böden und Gewässern das alles beherrschende Thema der kommenden Jahrzehnte sein wird. Bisher hat es die Politik nicht vermocht, Berufsstände von Notwendigkeiten zu überzeugen, die für unser Leben und unsere Gesundheit existenziell sind. Das betrifft bspw. den Verzicht auf Antibiotika und die Reduzierung von Pflanzenschutzmitteln in der Landwirtschaft und von Mikropartikeln in den Meeren. Es kann sein, dass uns dieser Mangel an Überzeugungskraft der Wissenschaft und an Durchsetzungsfähigkeit oder Ignoranz der Politik am Ende zum irreparablen Schaden gereicht – nämlich dann, wenn wir es nicht vermögen, die fortschreitende Kontamination unserer landwirtschaftlichen Böden und der Gewässer auf ein erträgliches Maß im Sinne des Allgemeinwohls zu vermindern und zu verhindern.

## Literatur

- [1] EN ISO 14644 - Beuth-Verlag, Berlin
- [2] Plagemann, Karin „Zum 150. Geburtstag Gustav Adolf Neuber“ (1850-1932) Schleswig Holsteinisches Ärzteblatt 12/2000 Seiten 16-20
- [3] Holbrook, Daniel „Controlling Contamination“: „The Origins of Clean Room Technology“ History and Technology: An International Journal, Vol. 25 No 3, Sept. 2009
- [4] Labuda, Win „Reinheit als Systemparameter“, Zeitschrift ReinraumTechnik 3/2002, Wiley/GIT-Verlag Darmstadt.
- [5] Günther, Siegmund „Lippersheim, Hans“ Allgemeine deutsche Biografie (ADB) Baden 18, Duncker & Humblot, Leipzig 1883, S. 734 f (Hans Lippersheim erfand 1608 das Fernrohr etwa zeitgleich mit Jacob Metius Adrianszoon, Zacharias Janssen und Galileo Galilei)
- [6] Dieter Gerlach „Geschichte der Mikroskopie“ Harri Verlag GmbH, Nov. 2008, ISBN-10:3817117817, ISBN-13: 978- 3817117819
- [7] Austin und Timmerman „Design and Operation of Cleanrooms“, Business News Publishing Company, Detroit 1965
- [8] Galatowitsch, Sheila „A brief history of cleanrooms“, Solid State Technology Journal 03/2009
- [9] Duvernell, Frank „Now.Next.Future - Using Cleanroom Technology - Verlag Cleanroom Media GmbH, 1. Auflage 2017 - ISBN 978-3-00-057580-8

## KONTAKT

### Cora Ipsen

CLEAR & CLEAN

Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck

Tel.: + 49 451 38950 0

info@clearclean.de

www.clearclean.de

## ZUVERLÄSSIGER SCHUTZ FÜR UMFASSENDE SICHERHEIT

TRM Filter stellt auf der Achema seine Containment-Entstaubungssysteme Practico und Optimo in Standardausführungen für OEL's bis zu 1 µg/m<sup>3</sup> (OEB 4) vor. Für höhere Anforderungen ergänzt das Unternehmen das Maximo-System zu den exakten HPAPI Anforderungen durch Abstimmung mit Betreibern und Prozesslieferanten auf Maß. Die Systeme zeichnen sich durch besonders hohe Zuverlässigkeit und Sicherheit in der Anwendung aus und sind für die Solidaformulierung bis zu Luftströmen von 1.000 m<sup>3</sup>/h dezentralisiert: Ihre Aufstellung erfolgt nahe dem Punkt des Staubanfalls. So sind Mitarbeiter und Prozessräume auch bei Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten vor Restmengen toxischer Stäube geschützt. Ein weiterer Vorteil des Filteraufbaus am Staubanfallort ist der zuverlässige Schutz vor Kreuzkontaminationen über die Abluftwege. Der zuverlässige TRM Filter Containmentschutz bietet sorgenfreie Sicherheit vor Explosionen in der pharmazeutischen Entstaubungstechnik. Selbst wenn auf dem Luftweg der Filterstäube durch den Filter eine Explosion geschieht, bleibt der Filter stets

sicher verschlossen. Giftige Stäube treten nicht aus. Die ECH High Containment Entstauber sind für alle organischen explosiblen Stäube und hybride Mischungen mit Lösungsmitteldämpfen explosionsdruckfest ausgeführt und auf dem Prüfstand der Forschungsgesellschaft für angewandte Systemsicherheit und Arbeitsmedizin (FSA) erfolgreich getestet worden.

### TRM Filter

Tel.: +49 172 3632775

thomas.schwalbe@trm-filter.com • www.trm-filter.com

## High End Filter – Made in Germany

TROX Filter erfüllen höchste Qualitätsstandards und sind ideal für den Einsatz in sensiblen Anwendungsbereichen mit hohen hygienischen Anforderungen.

Als Weltmarktführer in der Lüftungstechnik produziert TROX Energieeffizienz- und HochleistungsfILTER mit modernsten Fertigungs- und Prüfanlagen in Deutschland.



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

# Quo vadis Reinraumtechnik?

## Ausblick in die Zukunft der Reinraumbranche

20 Jahre Vergangenheit zu analysieren ist leicht, 20 Jahre vorzuschauen erscheint uns oft unmöglich. Und doch ist es wert, dies zu versuchen.



**Josef Ortner, CEO Ortner Reinraumtechnik GmbH**

„Wenn du die Zukunft planen willst, lerne zuerst die Geschichte.“ Der Ursprung der Reinraumtechnik liegt weit über hundert Jahre zurück und hat seine Wurzeln in folgender Erkenntnis: Reinheit, Sauberkeit und Hygiene in der Medizin ermöglichen neue Behandlungsmethoden und verringern Infektionen. Auf technische Lösungen wurde vorerst wenig Augenmerk gelegt. Erst mit der Entwicklung der Elektronik und mit dem Beginn der Luft- und Raumfahrt kam Bewegung in die „Reinraumtechnik“. Richtig Schwung in die Entwicklung von technischen Systemen und Produkten für die Reinraumtechnik kam dann mit der Erfindung der Mikroelektronik: Die Filter- und Messtechnik waren jene zwei wichtigsten Säulen, die die Entwicklung der anderen Techniken ermöglichten bzw. antrieben.

### Die Anfänge: Fokus Mikroelektronik

Bis in die 1980er Jahren war es Stand der Technik, Reinräume für Mikrochip-Fabriken mit der Laminar Flow-Technik und großflächige Ballrooms mit zentraler Luftversorgung zu bauen und zu betreiben. Reinräume mit mehreren tausend Quadratmetern Fertigungsfläche wurden mit vielen hunderttausend Kubikmetern hochreiner Luft aus riesigen Lüftungszentralen versorgt. Bis zu zwei Drittel der Fabrikhallen wurden für Lüftungsgeräte und Luftleitungen benötigt. Weltweit entstand ein Wettlauf um ausgefallene und komplexe Fabrikdesigns und technische Konzepte. Planungsfirmen schossen aus dem Erdboden und Reinraumtechnikunternehmen wuchsen zu Großunternehmen. Geld spielte kaum eine Rolle, der Kreativität und Innovation waren keine Grenzen gesetzt. Europäische Pioniere in der Reinraumtechnik waren unter anderem die Unternehmen LUWA, Krantz, Trox, Kessler-Luch, ZBA Siemens/SIAT, Camfil u.a.

Das Augenmerk lag auf der Mikroelektronik und der damit verbundenen Marktsegmente wie z.B. Autoindustrie, Luftfahrt, Telekommunikation und Handymarkt. Die Pharmabranche und der Life Science-Markt wurden vernachlässigt. Der Grund: Diese Branchen haben einerseits den Fokus auf Mikroorganismen und Erregern, und müssen andererseits strenge internationale GMP-Regeln befolgen. Die Behandlung von Partikeln war für die Masse der Unternehmen leichter und lukrativer als der Umgang mit hochkomplexen und Keimen, die man nicht messen kann.

Ein Beispiel für die Dynamik in der Halbleiterindustrie war das Projekt „Fab off the Future“. Mit der Errichtung der Chip-Fabriken in Dresden wurde ein Projekt initiiert, bei dem Experten aus der ganzen Welt mit grenzenloser Fantasie Fabriken der Zukunft samt Techniken und Verfahren planten. Von runden Turmfabriken, neuartigen Transportsystemen, zukunftsweisende Versorgungssysteme, Smif-Technologie, Roboter und Automatisierungstechnik bis hin zu neuen Materialien und Oberflächen – es gab nichts, was nicht betrachtet werden durfte.

### Die Revolution: Filter Fan Unit (FFU)

Die Idee der „FFU-Filter Fan Unit“ stellte die Halbleiter- und Mechanik-Branche weltweit auf den Kopf. Wie es dazu kam: Überall auf der Welt wurden neue Chip-Fabriken gebaut, vor allem deutsche Unternehmen agierten als General-Auftragsnehmer und Installationsunternehmen. Zwei Manager eines führenden deutschen Unternehmens waren auf der Suche nach einer neuen Idee, um für ihre bevorstehende Asienreise den potentiellen Neukunden zu beeindrucken und einen Großauftrag zu lukrieren. Für dieses Vorhaben wurde



Moderner Reinraum

eine entscheidende Idee geboren: Die großen Lüftungsanlagen massiv zu reduzieren und dafür Filter-Ventilator-Module einzusetzen.

Der Plan: Hepa Filter und Ventilatoren zu einem Gerät zusammen zu setzen und mit Erreichung der Enddruckdifferenz das ganze Modul zu werfen. Man ging davon aus, dass die Standzeit der Filter zwischen 10–15 Jahre liegt und die Kosten für die Wegwerfmodule bei weitem geringer sind als jene für die aufwendigen und platzraubenden Lüftungsanlagen. Dafür musste ein neues Deckenkonzept und EMSR-System für die Regelung bzw. Steuerung entwickelt werden. Die Vorteile begeisterten die Erfinderrunde und das Konzept war geboren.

Die Luftführung sollte sich mit dem Konzept deutlich vereinfachen und das Umlüftergeschoß für andere Installationen freier genutzt werden. Der Erfolg stellte sich unmittelbar ein, der Großauftrag war im Haus und die bis dahin noch nicht vorhandenen Produkte mussten entwickelt werden. Das ursprüngliche Wegwerfmodul wurde in der gedachten Form nicht gebaut, stattdessen entstand die FFU-Lösung, wie sie heute weltweit im Einsatz ist. Diese Technologie und Philosophie hat in kurzer Zeit die gesamte Reinraumtechnik in der Halbleiter- und Mechanik-Branche gravierend verändert. Heute werden Reinnräume überwiegend mit der FFU-Technik geplant und gebaut.

### Der Status Quo: Stabile Rahmenbedingungen

War die Zeit in der Halbleiterbranche von 1960 bis 1990 von überschwänglicher Innovation geprägt, so ist dieser Markt in Bezug auf die Reinraumtechnik heute weitestgehend stabil. Es gibt kaum größere Innovationen und Entwicklungen. Der Kostendruck und die Fertigungsstandardisierung hat die Branche

vereinheitlicht. Die Wettbewerbsvorteile liegen mittlerweile auf ganz anderen Ebenen, die Reinraumtechnik spielt dabei eher eine untergeordnete Rolle.

### Eine besondere Herausforderung: Pharmazie, Medizin und BSL Labore

Mikroorganismen, Viren und Erreger sind weder sichtbar noch messbar und verhalten sich anders als Feststoffpartikel. Diese Umstände haben dazu geführt, dass Regelwerke mit festgeschriebenen qualifizier- und validierbaren Prozessen entwickelt wurden, um die notwendige Sicherheit zu gewährleisten. Für die Reinraumtechnik und die Unternehmen, die sich mit dieser Thematik beschäftigen bedeutet das: Im Vergleich zu der klassischen Reinraumtechnik im Halbleiterbereich haben sie einen viel größeren Aufwand in der Projektbearbeitung und auch einen größeren Bedarf an spezifischem Fach-Know-how.

Kaum jemand traut sich, alteingesessene Gepflogenheiten in Frage zu stellen oder zu ändern. So ist es z.B. fraglich, weshalb in einem hochdichten und sterilisierten Isolator dieselben Vorgaben für eine Laminarströmung gelten wie in Arbeitsbereichen der Klasse A. Oder weshalb bei aufeinanderfolgenden Schleusengängen mehrfach die Kleidung gewechselt werden muss bzw. warum Luftwechselzahlen als einer der Hauptpunkte für eine Reinraumplanung zugrunde gelegt werden. Eine Reihe von Gepflogenheiten wurde vor vielen Jahrzehnten eingeführt und blieb bis heute unverändert, obwohl es mittlerweile bessere Techniken und Komponenten gibt. Einer der Gründe liegt vermutlich im fehlenden Engagement und Interesse der Unternehmen, sich der Entwicklung dieser Branche anzunehmen und fundiert sicherere Prozesse zu entwickeln. Der Aufwand für eine konstruktive

Zusammenarbeit mit Behörden, Betreibern, Planern und Qualifizierern etc. war und ist besonders herausfordernd.

### Eine erzwungene Alternative: Der Sauberraum

Die Reinraumtechnik wird meist mit den hochstehenden Pharmaanforderungen oder der Mikroelektronik assoziiert. Die Produktion unter reinen Bedingungen zieht sich jedoch quer durch alle Produktgruppen. Der wirkliche Bedarf für einen Reinraum wird oft nicht erkannt oder nicht bedarfsbezogen geplant. In den letzten Jahren haben sich die Begriffe „Sauberraum“ und „Sauberraumtechnik“ etabliert. Der Grund: Alleine durch die Wortwahl „Reinraumtechnik“ werden Konzepte überdimensioniert und die Kosten vervielfachen sich. Normen zu interpretieren und den Stand der Technik variabel auf den jeweiligen Bedarf anzupassen, ist das Gebot der Stunde. Egal ob Reinraum oder Sauberraum: Es handelt sich immer um eine definierte Reinheit, die durch Technik, Design und Verfahren sichergestellt werden kann.

### Die Reinraumtechnik: Eine Querschnittstechnologie

Das Arbeiten unter reinen Bedingungen ist vielseitig und weit verbreitet. Beginnend mit der Produktion von Medikamenten und Mikrochips zieht sich das Einsatzgebiet über tausende verschiedene Anwendungen. Von der Produktion von Glas, Folien, Kabelbäume, Kunststoff Spritzgussteile, Chemikalienherstellung, Motorenproduktion, optische Geräte, Elektronikbauteile, Wäschereien, Analyselabore u.v.m. bis hin zu der Herstellung und Verarbeitung von Getränken und Lebensmittel, der Medizin und Krankenthematik, der BSL-Sicherheitslabore und Tierversuchsstätten: Reinheit ist überall in unterschiedlichem Ausmaß gefordert. Weit mehr als 100 Berufe und Kompetenzen werden für die unterschiedlichen Anforderungen benötigt. Dazu kommen Branchenspezifika und gesetzliche Auflagen. Es gibt keinen Beruf oder eine einzelne Ausbildung, die den Großteil der Anforderungen abdeckt. Die Kunst ist es, sich auf die jeweilige Aufgabe und den Bedarf einzustellen.

Die richtige Frage zu stellen, ist entscheidend. Was braucht der Kunde? Und nicht: Was will der Kunde? Denn oft ist es den Kunden nicht vollkommen klar, was sie wirklich brauchen. Den Wunsch des Kunden zu erfüllen ist wichtig, aber erst dann, wenn geklärt ist, was wirklich notwendig ist und was gebraucht wird. In den meisten Fällen werden oft der Bequemlichkeit wegen Normen, Richtlinien oder ein scheinbarer „Stand der Technik“ zugrunde gelegt. Neue Denkweisen und Handlungsanleitungen können eine Hilfe für Planer, Nutzer, Errichter, Behörden und Betreiber sein, um althergebrachte Gepflogenheiten aufzuweichen und modernere und vor allem sichere Systeme zu entwickeln.

### Normen und Richtlinien: Sinn und Auswirkungen

In Anbetracht der Vielseitigkeit der Reinraumtechnik und Reinraumanforderungen ist es verständlich, dass es eine Flut von Normen, Richtlinien, Expertisen, Empfehlungen, aber auch Gesetze gibt. Wenn man sich mit der Ursache und Entstehung dieser Werke näher beschäftigt stellt man fest:



Abb. 2: Energiefelder und Triebfedern der Reinraumtechnik

Die meisten werden von einem Team an Fachleuten aus unterschiedlichen Bereichen und mit unterschiedlichen Beweggründen kreiert – es handelt sich daher immer um einen Kompromiss. Wir alle brauchen diese Werke, um eine Richtung und Anhaltspunkt zu bekommen. Das Risiko dabei: Die handelnden Personen halten sich zu sehr an den uninterpretierten Inhalt fest. Normen und Regelwerke werden für ein großes Einsatzgebiet entwickelt und sind nicht immer auf die jeweiligen Besonderheiten 1:1 anwendbar. Mit der Einhaltung der Normen ist man zwar rechtlich gut abgesichert, der „logische Geist“ und das kreative Element der Techniker und Entscheidungsträger verkümmert dabei aber zunehmend. Dazu kommt, dass Regelwerke mit den rasant verändernden Marktverhältnissen und Technologieentwicklungen nicht mitkommen und vielfach nicht mehr zeitgemäß sind. Daher sollte man sich vor Augen halten: Normen und Regelwerke in Zusammenarbeit und Abstimmung mit allen Entscheidungsträgern zu interpretieren ist mutig, kostensparend, praktikabler und zukunftsweisend.

„Einige Länder und Kulturen neigen dazu sich mit Überregulierung zu motivieren – andere machen weniger und sind nicht weniger erfolgreich.“

### Reinraumtechnik der Zukunft: Aussicht, Einschätzung und Chancen

Die Reinraumbranche und die damit verbundene Reinraumtechnik kann in vier große Gruppen eingeteilt werden, die einerseits große Unterschiede aufweisen und andererseits viele Synergien beinhalten. Ohne die Gruppen zu priorisieren, sind die Techniken, Regelwerke und Gepflogenheiten für die Bereiche spezifisch und unterschiedlich:

1. Pharmazie, Medizin und Heilstätten
2. Mikroelektronik, Elektronik, Mechatronik und Komponentenproduktion
3. Biologische Arbeitsstoffe, Tierforschung und Sicherheitslabore
4. Lebensmittelherstellung und Verarbeitung

Auffällig dabei: Die Synergien, Lerneffekte und der Know-how-Aufbau, die in der branchenübergreifenden Arbeit entstehen, führen in der Regel zu sichereren und kostengünstigeren Anlagen. Zählt in der Mikroelektronik, Elektronik, Mechatronik und in Produktionen, in denen Komponenten hergestellt oder verarbeitet werden, vorwiegend eine Kontamination von Feststoffpartikeln, so sind in den anderen Branchensegmenten die Risiken einer Kontamination von Keimen und Erregern das größte Problem. Sie alle werden in Zukunft von vier Schwerpunktthemen getrieben werden, ungeachtet der Branchen und deren Besonderheiten. Diese Grobzuordnung kann natürlich unterschiedlich gestaltet werden, die Lösungen sind jedoch sehr ähnlich.

### Die vier Themenfelder sind:

- **Sicherheit:** Egal was getan und entwickelt wird – es geht immer darum, belastbar sicherere Prozesse und Techniken zu entwickeln. Viele etablierte notwendige Verfahren und Vorgaben könnten massiv vereinfacht werden, wenn die Sicherheit



Abb. 3: Handlungsorganigramm

gewährleistet wird. Die Technik dafür ist weitestgehend vorhanden und liegt in den Bereichen der Überwachungstechnik, Messtechnik, Automatisierung und Digitalisierung.

- **Flexibilität:** Prozesse, Verfahren und Arbeitsweisen schneller und flexibler auf die veränderten Gegebenheiten anzupassen, ist eine Notwendigkeit der Zukunft. Gerade in Industriezweigen, die unter hohem Kostendruck stehen und in denen eine Auftragsentscheidung von der Lieferfähigkeit abhängt, sind hochflexible Techniken gefordert. Das trifft zukünftig in besonderer Weise auch auf die Pharmabranche zu, die heute z.T. noch unter starren Produktionsvorgaben agieren muss.
- **Energie:** Das Gebot der Stunde ist, Energie einzusparen oder alternative Energieformen anzuwenden. Der Kostendruck wird zunehmend vom Umweltgedanken und Umweltauflagen eingeholt und zukünftig überholt. Dabei ist nicht die Energieverbrauchsoptimierung der Geräte und Anlagen entscheidend, sondern es geht um Masseneinsparung wie z.B. Luft- und Medienmengen und der massiven Verkleinerung der Produktionsstätten.
- **Information & Kommunikation:** Wissen zu generieren und mit diesem Wissen Sinnvolles zu kreieren und entsprechende Maßnahmen abzuleiten, beeinflusst die Sicherheit, Flexibilität und Energieeinsparung positiv. Unter den Schlagworten „Digitalisierung & Industrie 4.0“ finden sich nahezu unbeschränkte Lösungsmöglichkeiten. Teilweise noch zu entwickelnde Messtechniken werden die Reinraumtechnik gravierend verändern.

### Das Handlungsorganigramm: Kompetenzen in der Planung bündeln

In den westlichen Industrieländern hat sich, vorwiegend unter der Bau-, Installations- und Zulieferbranche, eine Verhaltensweise eingebürgert: Fehler und Abweichungen in den Fachwerkplanungen und Ausschreibungen zu finden und daraus Nachträge oder Kostenersätze zu lukrieren. Auffallend ist auch, dass sich viele Projekte gravierend verzögern und die budgetierten Kosten massiv überschritten werden. In den Analysen stellt sich heraus, dass es dafür meist zwei Hauptgründe gibt: eine mangelhafte Bedarfsermittlung zu Projektbeginn und fehlerhafte Gesamt- und Detailplanung.

Eine Anleihe aus anderen Branchen wie z.B. der Automobilindustrie könnte dabei zu Verbesserungen führen. In den 1960er-1970er Jahren wurde die Entwicklungszeit von neuen Autos von ca. 60 Monaten auf die Hälfte (ca. 30 Monate) reduziert. Die Strategie dahinter: Alle Kompetenzen, die für eine Autoproduktion notwendig sind, wurden ohne Ausnahme und ohne Unterbrechung, in den Entwicklungsprozess integriert. Durch diese Maßnahme stiegen zwar die Planungskosten, die sich aber durch die Entwicklungszeitreduktion und die gravierende Fehlerverringerung und Reklamationsminimierung hundertfach amortisierten. Studien belegen: Eine Investition in tiefgreifende vorgelagerte Detailplanungsphasen bewirken Kosten- und Zeiteinsparungen und erhöhen die Sensibilität aller Beteiligten für das Gesamtprojekt deutlich.

### Neue Denkweise: Die Bereitschaft, Verantwortung zu übernehmen

„Wer zu viel macht, weiß zu wenig. Wer zu wenig macht, weiß auch zu wenig.“ Die Reinraumtechnik droht sich in eine Überbordung zu verlieren. Die Gefahr, in der Design- und Entscheidungsphase die Notwendigkeit zu unterschätzen aber auch zu übertreiben, ist groß. Die Ursache liegt vorwiegend in der mangelnden Bereitschaft, sich innovativ um Details zu kümmern, vor allem aber im fehlenden fachlichen Gesamt-Know-how der Reinraumtechnik. Dabei spielt die sensible und nicht immer messbare Strömungstechnik eine wichtige Rolle.

Die gesellschaftliche und wirtschaftliche Entwicklung hat dazu geführt, dass immer weniger Menschen bereit sind, gesamtheitliche Verantwortung zu übernehmen. Die rechtlichen Bedingungen tragen ihres dazu bei, dass sich Personen zunehmend auf das Minimum zurückziehen. Dabei geht den Projekten das vorhandene und notwendige Know-how verloren. Auch dazu gibt es gute Beispiele, die ein Optimum an Know-how bündeln und die Gefahr einer unfairen Verantwortungsübertragung verhindern: In einzelnen asiatischen Ländern werden verschiedene Experten an einem Tisch geladen – mit der Garantie und Zusicherung, niemandem wegen seiner Meinung und Empfehlung in die Verantwortung zu nehmen. Ziel ist es, so viele unterschiedliche Fachmeinungen und Expertisen wie möglich auf den Tisch zu bekommen und kontrovers zu diskutieren. Dem Kunden liegt es frei aus dem gesammelten Wissen eine Planung, Ausschreibung oder Auftragsvergabe zu gestalten. Neben der Projektsicherheit profitieren alle vom hohen Erfahrungsaustausch und dem Lerneffekt.

### Technik der Zukunft: Isolatoren revolutionieren die Pharmawelt

Im Umfeld der Reinraumbranche entstehen immer wieder eine Reihe von innovativen Entwicklungen – die Branche zwingt den Markt geradezu zu Innovationen. Der Begriff „Technik der Zukunft“ geht jedoch viel weiter: Wir nehmen damit den Auftrag an, in großen Zukunftsthemen zu denken. Die Einschätzungen für große Veränderungen in der mechanischen Reinraumbranche gehen von folgenden Szenarien aus: Veränderungen werden sich in erster Linie im Bereich der vier genannten Energiefelder bewegen und sich vorwiegend auf die Automatisierung und Produktionstechnologien konzentrieren.

Im pharmazeutischen Umfeld und den anverwandten Branchen ist die Isolatortechnik – man kann sagen: die Isolatorphilosophie – prädestiniert, eine echte Revolution einzuleiten: Die Herstellung und Verarbeitung von Produkten in kleinstmöglichen und hochsicheren Umgebungen, wo die Prozesse bis ins kleinste Detail überwacht werden, eröffnet komplett neue Denkweisen. Viele der jetzt üblichen Normen und Auflagen werden mit der Erhöhung einer belastbaren Produktionssicherheit unnötig.

Die heutige Isolatortechnik beschreitet teilweise schon diesen Weg: Die heute schon serienmäßig erhältlichen Zytostatika- oder Sterilitisolatoren in sehr einfacher und kostengünstiger



## Reinraumsysteme

### Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

**SCHILLING**  
ENGINEERING  
Industrial Handling  
Cleanroom Systems

## SCHILLING ENGINEERING REINRAUMSYSTEME

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

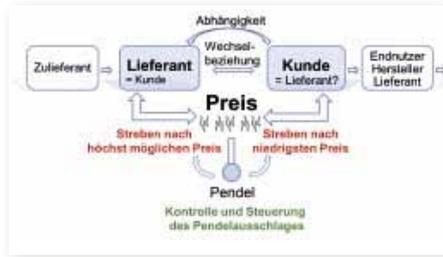


Abb. 4a, b und c: Abhängigkeiten und Leistungen



Abb. 5: Isolator mit Roboter (links); Querschnitt des Aufbaus eines Isolators (rechts).

Ausführung werden mittlerweile durch komplexe, hochwertige Isolatoren ergänzt. Die Technologietreiber in diesem Anlagensegment sind aber nach wie vor die Sonderisolatoranlagen, die für spezielle Prozesse und Kundenanforderungen gebaut werden. Dieser Prozess ist vergleichbar mit der Einführung der Semi-Standards in der Halbleiterindustrie: Im pharmazeutischen Bereich werden in wenigen Jahren modulare und standardisierte Isolatoren zu erschwinglichen Standardsystemen gehören. Eine nahezu unbegrenzte Automatisierungs- und Digitalisierungstechnik steht heute schon zur Verfügung.

**Netzwerke und Cluster: Eine vertrauensvolle Partnerschaft leben**

Ein Kunden-Lieferantenverhältnis oder ein Projektgeschäft werden oft als Kooperation bezeichnet. Gemeinsam zu operieren, also eine Kooperation, bedeutet jedoch viel mehr, als zu liefern und zu kaufen. Etwas gemeinsam zu entwickeln und gegenseitig Verantwortung zu übernehmen, ist ein Element einer Kooperation. Was aber eine viel schwierigere Aufgabe ist: Eine vertrauensvolle Partnerschaft zu leben.

Clusterorganisationen sind gute Organisationsformen, um Gemeinsamkeiten zu prägen. Im Projektgeschäft spielen losgelöste Systeme jedoch keine große Rolle. Es zeigt sich aber: Wenn bei der Umsetzung eines Projektes der Geist von Netzwerk, Kooperation und Partnerschaft zwi-

schen den Planern und den ausführenden Unternehmen, aber vor allem mit den Behörden und Genehmigungsinstitutionen, gepflegt und gelebt wird, laufen Projekte viel reibungsloser. Das Bild der Behörden hat sich längst gewandelt: Behörden sind nicht mehr die „bösen Verhinderer“, die einem das Leben schwer machen wollen. Die errichtende und betreibende Industrie verlagert zunehmend die Verantwortung an die Behörden. Diese muss entsprechend Vorschriften machen und regeln, was zu tun ist. Beschwerden von Seiten der Industrie gegenüber den Behörden sind zumeist unberechtigt: Viele zusätzliche Behördenwege resultieren aus zu wenig durchdachten und abgesicherten Unterlagen. Es ist erstaunlich, welche mangelhaften Informationen und Unterlagen zum Teil an die Genehmigungsinstitutionen geliefert werden. In der notwendigen und gewissenhaften Aufbereitung dieser Unterlagen liegt ebenso ein Schlüssel zu erfolgreichen Projekten.

**Die Medien: Sinn, Zweck und Aufgabe**

Die meisten Medien kommen ohne Werbung als Finanzierungsquelle nicht mehr aus. Werbung über verschiedene Medien ist auch für die Unternehmen elementar wichtig. Der eigentliche Sinn von Medien ist es, Wissen zu vermitteln, was mit viel Arbeit verbunden ist. Guten Journalismus zu betreiben bedeutet, die Qualität der Wissensvermittlung hoch zu halten. Eine weitere Aufgabe, die von vielen nicht beachtet oder ausreichend

gepflegt wird, ist das ständige Anstoßen zu neuen Denkweisen und zu mehr Mut und Engagement für Forschung und Entwicklung: Aufzuzeigen, wo es Verbesserungspotential gibt und den Blick für die Zukunft zu schärfen. Die Medienlandschaft hat sich in der Vergangenheit und wird sich auch in der Zukunft immer wieder massiv verändern. Was sich nicht verändert, ist der Bedarf an Kommunikation und qualitativer Wissensweitergabe. Das ist eine entscheidende Aufgabe der Medien – daher darf der Wert von Qualitätsmedien nicht unterschätzt werden.

**KONTAKT**

**Josef Ortner**

Ortner Reinraumtechnik GmbH, Villach  
Tel.: +43 4242 311 660 0  
josef.ortner@ortner-group.at  
www.ortner-group.at

Das Clear & Clean-Team gratuliert

# REINRAUM TECHNIK

zum 20-jährigen Bestehen



# CLEAR CLEAN

Präzisions-Reinigungs-Tücher  
beidseitig beschichtete Papiere  
Spezial-Handschuhe  
für die reinen Technologien

Trotz vieler technischer Veränderungen im Reinraum, gilt der Mensch nach wie vor als eine der größten Kontaminationsquellen in kontrollierten Bereichen. Vergleicht man den Fachbeitrag in der Erstausgabe der ReinRaumTechnik 1/1999 „Reinraumbekleidung mehr als nur Arbeitsschutzbekleidung“ mit dem heutigen Status Quo, so sind neben dieser Tatsache noch weitere Übereinstimmungen zu erkennen, aber auch an einigen Stellen signifikante Veränderungen. In den folgenden Ausführungen soll hierauf näher eingegangen werden. Wie und in welchem Umfang hat sich die Reinraumbekleidung in den letzten zwei Jahrzehnten verändert und an welchen Stellen gelten nach wie vor die Aussagen von damals?

# Reinraumbekleidung im Wandel der Zeit

**Veränderungen, Anpassungen sowie Optimierungen auf der einen, Kontinuität und Beständigkeit, auf der anderen Seite.**



Carsten Moschner



Abb. 1–3: Biotest AG: Modernste Reinraumtechnik kombiniert mit moderner Reinraumbekleidung

© Dastex

Es ist immer noch unbestritten, dass in den meisten Fällen die Reinraumbekleidung nach wie vor der einzige Filter zwischen Mensch und Produkt darstellt. Ebenso gilt nach wie vor die Aussage, Reinraumbekleidung ist mehr als „nur“ Arbeitsschutzbekleidung. Dennoch gilt es diese Aussagen nochmals näher zu beleuchten und an einigen Stellen zu relativieren. Durch technische Entwicklungen ist es gelungen, an diversen Stellen im Produktionsprozess den Menschen soweit vom eigentlichen Produkt zu entkoppeln, dass dieser als Kontaminationsgefahr kaum mehr eine Rolle spielt. In der Halbleitertechnik durch die SMIF-Technologie (Standard Mechanical Interface) und durch die Einführung der sogenannten Mini-Environments, sowie in der Pharmawelt durch die Nutzung der Isolortechnik. In allen anderen Bereichen gilt jedoch nach wie vor die Aussage vom einzigen Filter.

Auch der sogenannte Systemgedanke hat nach wie vor Bestand. Das Zusammenspiel der Reinraumoberbekleidung mit der reinraumtauglichen Zwischenbekleidung, der fachgerechten Dekontamination und die zwingend notwendige Schulung der Mitarbeiter ist heute genauso wichtig wie damals. Man könnte aber auch behaupten, dass durch die zum Teil komplexeren Anforderungen in einigen Teilbereichen der Reinraumtechnologie, der Systemgedanke heute vermutlich sogar noch etwas wichtiger geworden ist. Ergänzende Bestandteile, wie z. B. Schutzbrillen oder ähnliches, sind zu integrieren oder aber strenge Anforderungen aus dem Bereich der PSA (Persönliche Schutzausrüstung) entsprechend einzuhalten.

### VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2

Das schon in den 90er Jahren des letzten Jahrhunderts thematisierte Problem der einheitlichen und vergleichbaren technischen Dokumentation hat auch heute noch an vielen Stellen Bestand. Exemplarisch sei hier an erster Stelle die nicht einheitlich definierte Testmethode zur Ermittlung des Partikelrückhaltevermögens aufgeführt. Obwohl gerade diese Eigenschaft, das Rückhaltevermögen, zu den wichtigsten Kriterien der Reinraumbekleidung zählt, war es bisher nicht möglich, sich international auf ein einheitliches Testverfahren mit eindeutigen Rahmenbedingungen zu einigen. In vielen Fällen testen die Hersteller sogar noch nach eigenen Methoden. Lediglich im deutschsprachigen Raum konnte dies durch die Einführung der VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2 geändert werden. Seit 2016 ist es nun möglich, nach einer anerkannten Methode, Reinraumtextilien unter gleichen Bedingungen in puncto Partikelrückhaltevermögen gegenüber luftgetragener Verunreinigungen zu untersuchen und zu vergleichen.

### „Alles wie gehabt“ – Nein!

Jetzt könnte man provokant behaupten: „Alles wie gehabt – Im Grunde hat sich also nichts verändert!“

Doch diese Behauptung wäre falsch – es gab Veränderungen. Neue Aspekte rückten gerade in den letzten Jahren in den Fokus bei Anwendern, wie auch bei den kontrollierenden Organen. Insbesondere die technische Dokumentation eines Bekleidungssystems gewinnt vor allem bei pharmazeutischen Anwendungen stetig an Bedeutung hinzu. Es reicht heute bei weitem nicht mehr aus, nur ein Datenblatt zu dem eingesetzten Reinraumtextil vorzuweisen: Praxisorientierte Angaben unter Berücksichtigung von Alterungserscheinungen sind gefordert. Die Qualifizierung/Validierung des eingesetzten Bekleidungssystems wird durch Inspektoren deutlich kritischer hinterfragt als noch vor einigen Jahren. Eine Risikoanalyse, welche Gefahren möglicherweise von meinem Bekleidungssystem ausgehen, steht heute im Mittelpunkt diverser Audits:

- Wie wird diesen Risiken begegnet?
- Wie wird sichergestellt, dass das einmal qualifizierte Bekleidungssystem aufrechterhalten bleibt?
- usw.

Auch die „Haltbarkeit“ der Reinraumbekleidung steht heute mehr denn je im Fokus. Die „End-of-Life“-Betrachtung zum Thema Reinraumbekleidung stellt Anwender wie Hersteller vor neue Herausforderungen. Wiederum ist die pharmazeutische Industrie an der Stelle die treibende Kraft. „Wann ist eine Reinraumbekleidung zu ersetzen und worauf beruhen diese Annahmen?“ sind hierbei zwei wesentliche Fragestellungen, die es zu beantworten gilt. Erste Veröffentlichungen und Studien zu den Themen liegen bereits vor.

In Anwendungsbereichen, die eher der Halbleiterindustrie zuzuordnen sind, stehen aktuell nicht mehr nur noch die partikulären Verunreinigungen im Mittelpunkt. Chemische Verunreinigungen – das sogenannte „Ausgasverhalten“ – sind neue Schwerpunkte, mit den daraus resultierenden neuen Anforderungen an die Reinraumbekleidung. Auch das ESD-Verhalten (engl. ElectroStatic Discharge) gewinnt zuletzt wieder an Relevanz.

### Die reinraumtauglichen Zwischenbekleidung

Die Bedeutung der reinraumtauglichen Zwischenbekleidung hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Sie ist bei sehr vielen Endanwendern als eines der elementaren Bestandteile des Bekleidungssystems zwischenzeitlich



Abb. 4: „Alte“ Reinraumkleidung.



Abb. 5: „Alte“ Zwischenbekleidung.

© Dastex

fest etabliert. War die Abriebfestigkeit und die damit automatisch verbundene geringere Eigenpartikelabgabe in der Vergangenheit das wichtigste Kriterium, so gewinnen in jüngster Vergangenheit weitere funktionale Attribute immer mehr an Gewicht. Die allgemeinen Tragekomforteigenschaften lassen sich durch eine entsprechende Zwischenbekleidung nachweisbar steigern. Mittels antimikrobieller Funktionalität können zusätzlich mikrobiologische Kontaminationen inklusive unangenehmer Gerüche in einem nicht unerheblichen Maße reduziert werden. Studien haben gezeigt, dass sich sowohl partikuläre als auch überlebensfähige Verunreinigungen um 50 % und mehr reduzieren lassen – im direkten Vergleich zu einer Unter- bzw. Zwischenbekleidung aus Baumwolle bzw. Baumwollmischtextilien. Ein modernes ansprechendes Design, mit passenden farblichen Akzenten, unterstützt zusätzlich die Akzeptanz der Mitarbeiter für diese wichtige Bekleidungskomponente.

### Tragekomfort

Positive Tragekomforteigenschaften und die somit einhergehend höhere Akzeptanz durch die Anwender steigern sowohl die Effizienz bzw. können auch die Risiken für Fehleranfälligkeiten (mangels Konzentration) reduzieren. Dies bewies eine weitere Studie. Doch trotz der hohen Bedeutung des Tragekomforts, darf die Entscheidung, welches Reinraumbekleidungs-system, welche Reinraumtextilien und welche Modelle eingeführt werden sollen, nicht einfach so an die Mitarbeiter delegiert werden. Die technisch relevanten Anforderungen an ein Bekleidungs-system werden nach wie vor maßgeblich durch die Prozessanforderungen der jeweiligen Reinraumproduktion bestimmt!

Insbesondere bei der Dichtigkeit eines Reinraumgewebes gab es über die beiden letzten Jahrzehnte einen interessanten Wandel. Der Ansatz, ein möglichst luftundurchlässiges Textil bietet gleichzeitig den bestmöglichen Schutz des Produktes vor partikulären Verunreinigungen ausgehend vom Mitarbeiter, erwies sich als falsch. Verschiedene Untersuchungen wiesen den sogenannten „Pumpeffekt“ nach. Bei sehr dichten Geweben baut sich ein Überdruck von teilweise mehr als 30 Pascal auf und durch den physikalisch bedingten Druckausgleich gelangen große Mengen an Luft unkontrolliert in den Reinraum. Mit dieser ungefilterten Luft entweicht automatisch auch eine Vielzahl an Kontaminationen in die unmittelbare Prozessumgebung. Moderne

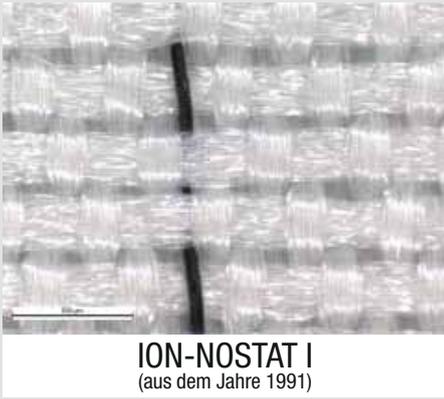
Textilien weisen deshalb heutzutage eine ausgewogene Luftdurchlässigkeit auf und der Pumpeffekt verlor an Relevanz. Auch der immer häufigere Einsatz einer reinraumtauglichen Unter-/Zwischenbekleidung in allen Reinraumklassen trug dazu bei, dass dem Pumpeffekt weniger Bedeutung beigemessen wird. Je weniger Verunreinigungen sich unter der Reinraumboberbekleidung bilden können, desto weniger können entweichen.

### Neue Anwendungsbereiche

Insgesamt erweiterten sich die Anwendungsbereiche für Reinraumbekleidung kontinuierlich. Bis in die Mitte der 90er Jahre des vorherigen Jahrhunderts waren Anwendungen in der „Class 100“ (Fed. Std. 209), die heutige Klasse ISO 5 (ISO-14644-1), das Maß aller Dinge. Heute erstrecken sich die Einsatzgebiete über eine viel größere Bandbreite. Von allerhöchsten Anforderungen in Reinheitsklassen ISO 4 bis hin zu Anforderungen aus den Bereichen ISO 8/9, sowie der Sauberräume. Die immer größer werdende Bedeutung der pharmazeutische Fertigung und der Medizintechnik tut ihr Übriges. Luft- und Raumfahrt, Automotive, Optik, Lebensmitteltechnik, Spritzgusstechnik im Reinraum usw. sind Industriezweige, in denen die Reinraumtechnik bereits Einzug gehalten hat, mit wiederum neuen Anforderungsprofilen. Individuelle Konzepte, abgestimmt und optimiert auf die Prozessanforderungen des jeweiligen Kunden, sind heute häufiger gefragt als klassische Standardware, die oftmals nur einen Teil der Anforderungen abdeckt. „08/15-Lösungen“, die möglicherweise auf den ersten Blick kostengünstiger erscheinen, bergen das Risiko in sich, an anderen Stellen indirekte zusätzliche Kosten verursachen zu können. Das soll nicht ausschließen, dass es selbstverständlich auch viele Anwendungen gibt, bei denen eine Standardlösung hervorragend passen kann. Den in der VDI-Richtlinie 2083, Blatt 9.2, beschriebenen „prozessorientierte Ansatz“ entsprechend anzuwenden, bildet heute die Grundlage bei der Definition eines Bekleidungs-systems.

### Modellvielfalt und Farben

Neben den Entwicklungen im Textilbereich, gab es selbstverständlich auch Veränderungen bei den Modellen, bei der Modellvielfalt und Farben sowie im Design/Schnitt der verschiedenen Bekleidungskomponenten. Zwar blieb



**ION-NOSTAT I**  
(aus dem Jahre 1991)



**ION-NOSTAT VI.2**  
(aus dem Jahre 2012)



**ION-NOSTAT Comfort I.2**  
(aus dem Jahre 2017)

**Abb. 6: Vergleich verschiedener Gewebe (1991-2017)**

© Dastex

der Basisschnitt eines Overalls oder eines Kittels in vielen Bereichen bestehen, aber neben den notwendigen Größenanpassungen aufgrund der geänderten Anatomie der Träger in den letzten 20 bis 30 Jahren, wurden eine Vielzahl an Details geändert und angepasst. Auch hier sind die individuellen Prozessanforderungen der Endanwender die treibende Kraft. Der aus Anwendersicht nachvollziehbare Wunsch, möglichst nur noch ein einziges Bekleidungsstück auf einfachste Art und Weise anzuziehen, spiegelt sich in neuen Modellen wider. Die Anfangseuphorie für diese wurde jedoch an vielen Stellen abrupt gestoppt, als aus Anwendersicht festgestellt wurde, dass die sicherlich unangefochtenen Vorteile des einfachen und schnellen Anlegens der Bekleidung auch Nachteile, wie schlechtere Passform und geringere Tragekomforteigenschaften, mit sich brachten.

**Fazit**

Selbstverständlich hat auch heute noch der Reinraumoverall Arme und Beine und der Basisschnitt, mit Raglanärmel für mehr Bewegungsfreiheit, ist fester Bestandteil der Reinraumoberbekleidung. Aber das Anforderungsprofil im Allgemeinen wurde vielseitiger – entsprechend der immer

vielfältigeren Anwendungsgebiete der Reinraumtechnik. Individuelle Bekleidungskonzepte, angepasst an die jeweiligen Prozessanforderungen der Endanwender, werden immer häufiger benötigt. Für die auditsichere technische Dokumentation sind praxisnahe Angaben notwendig, die Alterungsprozesse aufgreifen und die die beim Endanwender täglich vorliegenden Stressfaktoren mit einbeziehen. Die Reinraumbekleidung wird weiterhin als einziger Filter zwischen Mensch und Produkt eine wesentliche Rolle in den Reinraumprozessen einnehmen und bei entsprechend sorgfältiger Auswahl, die in sie gesetzten Erwartungen zur Kontaminationskontrolle erfüllen. (Literaturquellen auf Anfrage beim Autor.)

**KONTAKT**

**dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG**

Muggensturm  
Tel.: +49 7222 969660  
c.moschner@dastex.com  
www.dastex.com



**WZB**  
Werkstattzentrum 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**



# „Hidden Champion“ der Reinraumtechnik

Portrait des Herrn Dr.-Ing. Ingo Nietzold



Joachim Ludwig

Wir leben in einer Welt, die uns sehr vertraut erscheint und in der wir uns längst daran gewöhnt haben, daß so viele Dinge, die wir täglich anfassen, einfach da und verfügbar sind. Ob Reinräume, Minienvironments, Sicherheitswerkbänke oder eines der vielen anderen Produkte der Reinraumtechnik, für alles haben wir eine Lösung, für alles können wir bei reinraumtechnischen Komponenten aus dem Vollen schöpfen und so neue Ideen verwirklichen, die für die Weiterentwicklung unserer Technologien notwendig sind.

Doch wer denkt schon noch daran, daß viele dieser verfügbaren Materialien, Komponenten und Anlagen nicht immer verfügbar waren. Wer waren die Väter der heutigen Reinraumtechnik? Wer hat der Entwicklung aktiv Vorschub geleistet? Und warum sind viele davon schon heute in Vergessenheit geraten. An dieser Stelle sollen in unregelmäßiger Folge diese Urgesteine der Reinraumtechnik mit ihren Leistungen auf diesem Gebiet kurz vorgestellt werden.

## Schwebstofffilter und deren Energieeffizienz

Der VEB Luftfiltertechnik Wurzen als Hersteller von Luftfiltern ist weniger für seine Produkte, dafür um so mehr für seinen langjährigen Mitarbeiter und Entwicklungsleiter, Herrn Dr. Ingo Nietzold, bekannt. Dr. Nietzold beschäftigte sich in seiner Promotion und seiner Tätigkeit in Wurzen vordergründig mit der Effizienz und dem energetischen Verhalten von Luftfiltersystemen. Mit seinem Buch „Luftfiltration“ aus der „Reihe Luft- und Kältetechnik“, welches auch beim Verlag C. F. Müller in Karlsruhe in Westdeutschland veröffentlicht wurde, schuf er ein Standardwerk, welches auch heute nichts von seiner Aktualität verloren hat und immer noch als Basiswissen der energetischen Betrachtung von Luftfiltern angesehen wird.

Dabei kam Dr. Nietzold zu der grundlegenden Erkenntnis, daß das Streben nach dem Wirkungsgrad 1 bei der Filtration den Energiebedarf dafür

ins Unendliche treiben würde. Dazu schreibt er in einem Artikel anlässlich der 6. Fachtagung Lüftungs- und Klimatechnik in Dresden 1977:

„Speziell im Ultrafilterbereich, etwa jenseits eines Abscheidegrades von 0,99 wirken sich unüberlegte Reinheitsforderungen besonders ungünstig auf den Energieaufwand aus.“ Mit dieser Aussage tritt er den leider noch heute weitestgehend geäußerten Aussagen und Wünschen entgegen, daß ein Schwebstofffilter folgenden Parametern entsprechen soll (siehe Abb. 4).

Damit kommt er zu Erkenntnissen, die noch immer die grundlegende Lösung der Gestaltung von reinen Bereichen (z.B. Reinräumen) darstellen. In der Zeitschrift Luft- und Kältetechnik 1981/1 schrieb er: „Das zwingt offensichtlich zur Beschränkung des Reinluft-Staubpegels auf das technologisch erforderliche Minimum und zur Mehrfachnutzung der gereinigten Luft.“

Damit wurden grundlegende Entwicklungen, wie die Entwicklung der Minienvironment-Technologie angeschoben. Die Bestätigung seiner wissenschaftlichen Erkenntnisse erhielt Dr. Nietzold u.a. von Professor Shao Lee Soo (1922–1998) von der University of Illinois USA, dem er seine Publikationen geschickt hat und 1978 eine kurze Antwort erhielt, die zu dieser Zeit nicht ganz unproblematisch war.

Professor Shao Lee Soo unterstützt die Meinung von Dr. Ingo Nietzold, daß die „Overkill Power Consumption“ für alle Faserfilter gilt. Diese Erkennt-



**Dr.-Ing. Ingo Nietzold**

- Geboren 1935 in Werdau/Sachsen
- Abschluß einer Schlosserlehre in Werdau
- Ingenieurstudium an der Ingenieurschule für Kraftfahrzeugtechnik in Zwickau
- Diplomstudium in der Fachrichtung Strömungstechnik an der Technischen Hochschule Dresden
- Promotion zum Thema „Untersuchungen über das energetische Verhalten und die Leistungsziffer von Luftfiltern“
- Ab 1962 Entwicklungsleiter beim damaligen VEB Luftfiltertechnik Wurzen
- Nach der Wiedervereinigung beider deutscher Staaten arbeitete er bei Freudenberg Luftfilter

Abb. 1: Dr. Ingo Nietzold und Joachim Ludwig im Dezember 2015

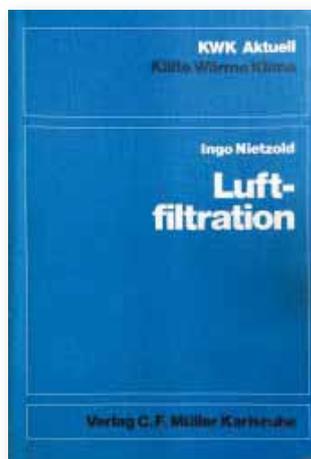


Abb. 2: Buch von Dr. Ingo Nietzold – auch im Westen Deutschlands erschienen

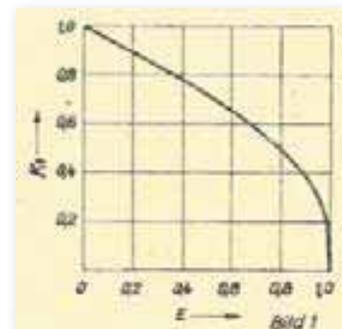


Abb. 3: Diagramm.

Quelle: Dr. Nietzold

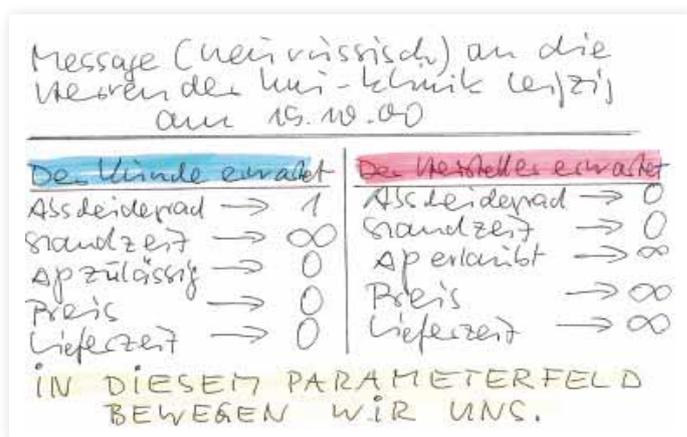


Abb. 4: Kommentare von Dr. Nietzold.

Quelle: Dr. Nietzold

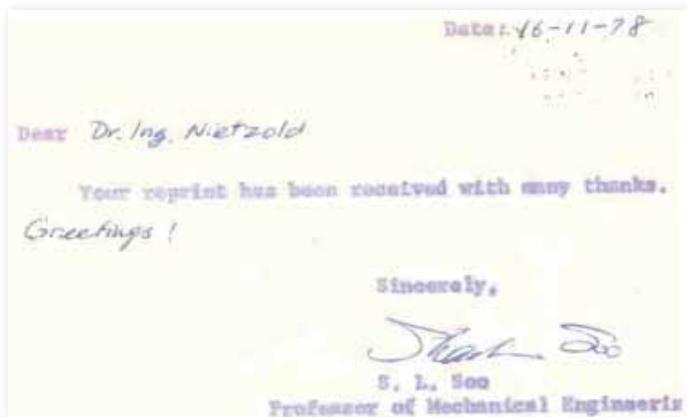


Abb. 5: Postkarte Vorder- und Rückseite.

Quelle: Dr. Nietzold

nis ist grundlegend für die Auslegung von Reinheitssystemen. Diese sollten demnach nur so gut wie nötig, nicht so gut wie möglich aufgebaut sein. 1985 gründete Ingo Nietzold den Fachausschuß „Reinraumtechnik“ unter dem Dach der „Kammer der Technik – KdT“ in der damaligen DDR, dem er bis zur Wende angehörte. Nach der Wiedervereinigung arbeitete er von 1991 bis 1992 bei Freudenberg als Projektleiter „Neue Bundesländer“ und danach bis 2002 als „Verkaufsgebietsleiter Neue Bundesländer“.

Über seinen Kollegen Ingo Nietzold weiß Dr.-Ing. Thomas Caesar (Direktor Filtertechnik Industrielle Filtration bei Freudenberg) zu berichten: „Ich habe Herrn Dr. Nietzold kennengelernt, als ich 1999 als junger Ingenieur von der Hochschule bei Freudenberg angefangen habe. Er war damals schon eine Koryphäe und ein Urgestein der Filtrationsbranche und hat mich beeindruckt durch seine hohe Fachkompetenz, die gepaart ist mit einer ausgeprägten Menschlichkeit und einem herzerfrischenden Humor. Insbesondere diese Charakterzüge machten die Zusammenarbeit mit ihm nicht nur fachlich inspirierend, sondern auch menschlich angenehm und freudig.“

Die Erkenntnisse des Dr.-Ing. Ingo Nietzold, die er in seiner Promotion und in seinem Buch „Luftfiltration“ dargelegt hat, sind heute aktueller denn je. Die Fragen der Energieeffizienz machen auch vor der Filtrationstechnik heutzutage nicht halt. Geringe Anfangsdruckverluste und hohe Standzeiten sind als wichtige Filterparameter immer mehr gefragt. Das Buch „Luftfiltration“ gehörte in den 70/80-er Jahren und gehört auch heute noch zu den grundlegenden Werken der Filtrationstechnik.

**KONTAKT**

**Joachim Ludwig**  
 COLANDIS GmbH, Kahla  
 Tel.: +49 36 424 7694 0  
 ludwig@colandis.com  
 www.colandis.com



Abb. 1: Alcohol presaturated wipes being used in an isolator.

# Testing of presaturated wipes



Karen Rossington, Contec

Due to the numerous benefits of presaturated wipes; including ease of use, lowering of VOC's, increased convenience and reduction of hazardous waste, the use of presaturated wipes within the pharmaceutical industry and especially the healthcare industry has proliferated over the past few years. The majority of the original presaturated wipes were alcohol based presats with disinfectant presaturated wipes less widely used.

There are now numerous non sterile disinfectant wipes available, predominantly for infection control use in healthcare environments. With the changes to the transfer disinfection requirements for Specials Manufacturers in the UK<sup>[1]</sup> and unlicensed aseptic units<sup>[2]</sup>; now including a sporicidal wiping phase there are also more sporicidal disinfectant wipes available.

However, as previously discussed<sup>[3]</sup>; how does a customer ensure that a presaturated wipe works as well as the ready to use fluids as there are known problems with adding certain disinfectant active ingredients to certain wipe or mop substrates<sup>[4,5,6,7]</sup>.

## Incompatibility between the disinfectant and the substrate.

When the previous test work was carried out there was no specific European test for presaturated wipes. We utilised the existing standard EN suspension and surface tests on eluate extracted from the wipe at the end of shelf life to

show that the wipe being in contact with the fluid had not had any adverse effect on the efficacious of the disinfectant. When evaluating presaturated wipes it is crucial to ensure that efficacy testing has been carried out on fluid extracted from the wipe, otherwise as the studies have shown the fabric can have had an unknown detrimental effect on the disinfectant which worked perfectly well as a ready-to-use fluid.

Work was carried out on a range of sterile and non sterile presaturated wipes currently on the market.<sup>[8]</sup> Wipes at various points within their shelf life were squeezed to a standardised method to remove as much fluid as possible from the wipe and then the eluate was tested against the standard EN disinfectant tests, EN 1276 for bacterial efficacy<sup>[9]</sup>, EN1650 for fungal efficacy<sup>[10]</sup> and EN 13704 for sporicidal efficacy<sup>[11]</sup>. Table 1 shows the results obtained and where the wipe eluate didn't reach the required level of efficacy as claimed for the equivalent fluid product. The contact

Table 1:

Wipe Info			Efficacy - Wiper Extract only		
Active Ingredient	Wipe Substrate	Shelf Life @ time of testing	EN1276	EN1650	EN13704
Amphoteric Surfactant	Polyester/Cellulose	15 months	FAIL	FAIL	N/A
Amphoterics / Biguanide	Polyester / Cellulose	18 months	FAIL	FAIL	N/A
Quat / Biguanide	Polyester/Cellulose	8 months	PASS	FAIL	N/A
Quat / Biguanide	Polyester / Cellulose	3 months	PASS	FAIL	N/A
Quat / Chlorine Dioxide	Polyester/Cellulose	10 months	PASS	PASS	FAIL 15 min
Hydrogen Peroxide	Polyester/Cellulose	8 months	PASS	FAIL	FAIL
Hydrogen Peroxide	Polyester	20 months	PASS	FAIL	FAIL
Hydrogen Peroxide	Rayon blend ?	3 months	PASS	PASS	N/A
Hypochlorite	Polyester	7 months	PASS	PASS	PASS
Hypochlorite	Rayon blend ?	9 months	PASS	PASS	FAIL 15 min
IPA	Polyester/Cellulose	14 months	PASS	PASS	N/A
IPA	Polypropylene	4 months	PASS	PASS	N/A
Dentatured Ethanol	Polyester/Cellulose	11 months	PASS	PASS	N/A
Dentatured Ethanol	Polypropylene	13 months	PASS	PASS	N/A

time to prove sporicidal efficacy against EN 13704 is 60 mins. However, as this doesn't tend to be practical in-use, many companies test at a shorter contact time of between 3 – 15 mins. The test work was carried out at 15 mins which is a longer contact time than claimed for any of the products tested.

As can be seen from these results many of the wipes tested didn't meet the claims made for the equivalent RTU fluid. The tests were performed twice to eliminate any possible error in the testing (all tests did pass validation).

It was concluded that the wipes had probably failed for a number of reasons. Hydrogen peroxide is an equilibrium product where contact with certain materials is likely to start the decomposition process, known as "gassing off". Hydrogen peroxide breaks down to water and oxygen, this decomposition process can leave a wipe with little to no activity and a pouch overfilled with air (oxygen). Additional testing showed that the amphoteric and quaternary ammonium based wipes had a significant portion of the active ingredient binding into the wipe and not being laid down onto the surface.

**A specific test for wipes ?**

It seemed apparent that with the increase in availability and use of presaturated wipes that there was a need for a specific EN test which was specifically designed to test wipes. The current tests available for testing disinfectants unless carried out on the eluate as above are not able to be modified to allow the testing of wipes. The closest surface test, BS EN 13697:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas. (phase 2, step 2) does not include any mechanical action.

There are two international test norms designed to test presaturated wipes. ASTM E2362 – 15 "Standard Practice for Evaluation of Presaturated or Impregnated Towelettes for Hard Surface Disinfection" which is used to substantiate disinfectant wipe claims by the EPA. Contaminated test surfaces are wiped with the presaturated wipe. Either 10 or 60 contaminated test surfaces are treated with the wipe. After incubation, the number of tubes showing growth of the target microorganism is recorded. To "pass" a 60 carrier test, at least 59 of the 60 surfaces wiped with the towelettes must demonstrate complete disinfection (no detectable growth of the target

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

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



**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!**



Figure 2: Presaturated sporicidal wipes are required in the UK for manual transfer disinfection.



Figure 3: Resealable pouches are a convenient method of providing presaturated wipes for high grade areas.



Figure 4: Wiping is one of the most effective ways of cleaning a surface.

microorganism in the test tubes containing neutralizing growth medium). To “pass” a 10 carrier test, complete disinfection must take place on all of the wiped test surfaces.

This test still has some weaknesses; similarly, to the AOAC spray test there is variability on the basis of statistics alone, certain test parameters are not standardised (eg humidity levels during drying, concentration of bacteria on the test surface). Whilst closer to practice-mimicking conditions using one wipe to treat all surfaces with virtually all the fluid used up, would not be practical in a real world scenario and the test does not alleviate any variability in the pressure and technique used to wipe the test surface.

A more recently introduced presaturated wipe test, ASTM E2967 – 15 – Standard Test Method for Assessing the Ability of Pre-wetted Towelettes to Remove and Transfer Bacterial Contamination on Hard, Non-Porous Environmental Surfaces using the Wiperator, attempts to remove some of this variability by using a reproducible mechanical action for wiping generated by the “Wiperator”. The Wiperator was developed by Filtaflex Ltd and the Centre for Research on Environmental Microbiology of Ottawa University (CREM).

It claims to greatly improve consistency compared with manual test methods by accurately controlling the applied force, rubbing speed and duration of wiping. During a test the wipe moves in an orbit of 10-mm dia at 1 rev/sec, also oscillating through 6 degrees of arc. Wiping continues for multiples of 5 sec, up to 45 sec. The default wipe-sample contact force is 150g, which equates to a rubbing force of 800g or more in a real-life wiping situation, an accessory 150g weight permits testing 300g forces. It is open to some debate whether in a cleanroom environment this does mimic the way and with what force a wipe is used.

Work carried out by Sattar et al<sup>[12]</sup> evaluated the new ASTM test to demonstrate efficacy of disinfectant and detergent wipes. Work was carried out by three independent laboratories on five types of commercially available presaturated wipe products. All five wipes (4 detergent wipes and 1 disinfectant wipe) achieved a greater than log 4 reduction against bacteria but only the disinfectant wipe prevented the transfer onto another surface. They concluded that this standard method ensured greater precision and reproducibility when testing presaturated wipes with mechanical action. However, this test has still not been in common usage in Europe for the testing of cleanroom presaturated wipes.

**EN16615:2015**

Until recently there was no EN standard for assessing disinfectant wipe efficacy but EN16615<sup>[13]</sup> was launched in 2015 as a carrier test for establishing whether a wipe has a bactericidal or yeasticidal effect. It is designed for presaturated wipes but the wipe could be saturated with the chemical under test at point of use. There are options to include an interfering substance to replicate clean and dirty conditions. The contact time can also

be varied from 1 min to 60 mins. Wiping is carried out with the wipe wrapped around a granite block weighing 2.3 – 2.5 kg to standardise the wiping procedure and to simulate the average pressure when wiping.

The block is wiped over 4 fields marked on a pvc sheet. The organism under test is dried onto field 1. The granite block is then passed over all the fields and back again in one single, fluid motion taking 2 seconds. In test field 1; a log 5 reduction needs to be achieved against bacteria or a log 4 reduction against yeasts. In fields 2 to 4 there needs to be an average carry-over of less than 50 cfu for each organism.

A number of UK laboratories have now validated this test method and more data and understanding of the test is available. The test method was introduced with the aim of closely simulating practical conditions of application such as contact time, temperature and interfering substances, also including pre-drying specified test organisms onto a test surface and wiping the product onto the test surface with a wipe. The laboratory that pioneered the test method identified key factors which affect wiping efficacy including wipe material, wipe quality, impregnation volume, application pressure and application technique. The intention was that the method would be suitable to differentiate between wipes.

Disinfectant manufacturers were hopeful that the test method would highlight that there is no potential cross contamination caused by using the disinfectant wipe and it would also confirm the compatibility of the wipe substrate and disinfectant active, that we highlighted was a particular issue with our previous test work.

**Potential drawbacks with the test**

Our initial test work generated some results that we were not expecting and led us to investigate the test in more detail. We also had in depth discussions about the test, with the test house

carrying out the work (MGS Laboratories in Gossport, UK). Things to be aware of when sending product for testing against EN16615 are:

Unless the manufacturer or facility specifies the wipe to be used with a fluid sent for test, the wipe will be a standard industrial wipe which will not behave in the same way as a cleanroom wipe. “5.3.2.17 Tools for mechanical action, wipe of 17,5cm x 28cm, Composition: 55 % pulp, 45 % Polyethylenterephthalat (PET); (eg Tork Premium Spezial Tücher)”.

If not specified the wipe will be wrapped in a single layer around the granite block, this may not be the way the wipe is used in your cleanroom.

If not specified regardless of size or substrate of the wipe, 16 ml fluid will be used to saturate the wipe. This can have a significant effect on the results. Some of the initial failures seen at the lab were the result of insufficient fluid being released from the wipe either because the wipe was inadequately saturated, or the wipe does not want to give up the fluid. Many wipes saturated with cleaning in mind will only release a small amount of fluid to the surface, as a wipe optimised for particle pick up is saturated just enough to break the binding layer of fluid between a particle and the surface and not so wet that it releases the particle back to the surface again. Wipes optimised for surface disinfection need to be saturated enough so they don't become unmanageable with drips but can lay down a visible film of disinfectant for the contact time required.

The substrate of the wipe also has an effect on how fluid is absorbed and released to the surface. Organic materials such as cotton and cellulose are able to absorb fluid into the hydrophilic fibre itself whilst man-made materials such as polyester, adsorb liquids into the interstitial spaces between the fibres. In general, synthetic wipes (polyester and polypropylene) tend to be more sorbent as the fibre size is reduced, with microfibre products being the most sorbent option. Man-

**Table 2:**

Sample No.	Wipe type	Weight of Wipe	Product lost after wiping	Time taken for surface to dry (min)	Organism	Valid test?	Test Na Mean T2-T4 CFU/25cm <sup>2</sup>	Product Log R
26038 (Wipe 1.)	55% cellulose/45% polyester 68 gsm	14.8g	0.8g	7.05	<i>E. hirae</i>	Yes	272	<3.45
		15.0g	0.9g	4.29	<i>B. subtilis</i>	Yes	148	2.97
		15.5g	0.8g	2.50	<i>C. albicans</i>	Yes	<6	4.87
		14.8g	0.7g	4.22	<i>A. brasiliensis</i>	Yes	15	5.25
		14.9g	0.8g	5.29	<i>P. aeruginosa</i>	Yes	268	3.54
		14.8g	0.8g	7.29	<i>S. aureus</i>	No	>1203	<3.58
26039 (Wipe 2.)	100% polyester 140 gsm	21.2g	1.6g	7.44	<i>E. hirae</i>	Yes	>1650	<3.47
		21.5g	1.9g	7.10	<i>B. subtilis</i>	Yes	>1650	2.74
		21.1g	1.6g	4.33	<i>C. albicans</i>	Yes	>1650	2.62
		21.3g	1.9g	2.26	<i>A. brasiliensis</i>	Yes	421	3.63
		20.9g	1.2g	6.32	<i>P. aeruginosa</i>	Yes	1050	3.78
		21.6g	2.0g	6.50	<i>S. aureus</i>	No	>1650	<3.56
26040 (Wipe 3.)	100% polyester Microfiber 120 gsm	97.9g	2.2g	5.48	<i>E. hirae</i>	Yes	793	<3.45
		95.1g	0.5g	5.57	<i>B. subtilis</i>	Yes	194	3.08
		96.5g	2.0g	5.50	<i>C. albicans</i>	Yes	16	4.64
		96.7g	1.6g	3.02	<i>A. brasiliensis</i>	Yes	60	4.22
		96.2g	1.5g	4.11	<i>P. aeruginosa</i>	Yes	558	3.63
		96.2g	1.7g	7.21	<i>S. aureus</i>	No	>1650	<3.69

made fibres such as polypropylene are ideal for laying down a metered release of solvent.

The test does not look at how much fluid the wipes releases to the surface. This could be easily resolved by weighing the wetted wipe before and after the test.

There is no detailed description or validation in the test method of the swabbing technique to be used for recovery of the organisms from the test squares. The standard simply states that the whole surface of each test field should be rubbed with two swabs, one dry and then wet, then swabbed again with a dry swab until the test field is visibly dry. The whole procedure should take no more than 1 min per test field. This is probably the area which will lead to the largest variation between labs, if the swab recovery is carried out differently. An option for improvement could be to validate the swab recovery phase by checking with contact plates.

### The influence of mechanical action

As a wipes manufacturer we were less certain when the test was announced that it would be the definitive answer to testing presaturated disinfectant wipes as our in-house testing of wipes had always indicated that significant log reductions in viable organisms could be gained simply by the mechanical action of a wipe or mop. This is especially true of microfibres fabrics which are ideal at picking up microscopic particles.

We were so confident in this mechanical action of the wipes that instead of repeating the testing on the disinfectant wipes that we had previously tested we decided to see what results we could achieve with three different wipes substrates simply saturated with purified water. Three different substrates of cleanroom wipe were chosen, 68gsm polyester/cellulose blend, 140gsm knitted polyester wipe and a 120gsm 100% polyester microfibre wipe, all of which would be commonly used in different grades of cleanroom. As the wipes are different sizes and weights they were saturated with differing amounts of water, to ensure good layout of fluid, namely 12ml, 15ml and 60ml respectively.

They were then tested against EN16615 test with the addition of *A. Brasiliensis* as a test organism. The summary results from this testing can be seen in Table 2. Two of the substrates tested passed the EN16615 test against *C. Albicans* and one substrate also passed against *A. Brasiliensis*.

If the test method is capable of highlighting compatibility issues between the wipe and the disinfectant all of the test results should have been a fail as there was no microbiological activity on the wipe. Interestingly one of the harder to kill organisms in the test<sup>[11]</sup> passed when using the polyester/cellulose wipe. The yeast passed with both the polyester wipe and the polyester/cellulose wipe. This clearly highlights how significant mechanical action is in the wiping process and the ability of different wipes substrates to pick up and retain particles/microorganisms.

If the results were presented in their entirety as above then it would be clear that there is something odd with the results and a conclusion would be drawn that the “disinfectant” was not hugely efficacious and probably mechanical action was helping to achieve the results. The concern is if the test had been carried out solely on the yeast or fungal organisms to show efficacy specifically against those organisms, maybe because a marginal fail had been achieved on a surface test (EN13697) then this would have misrepresented the efficacy of the disinfectant.

There is an argument to say that the test validates the process which is being carried out, the effectiveness of the fluid to kill and the substrate to pick up and retain particles. However, it is not accurate to suggest the test confirms compatibility between the wipe and the disinfectant as mechanical action could mask any potential incompatibilities. Also, what cannot be deduced from the test is whether a wipe with no microbial efficacy does release the particles/microorganisms at some point. Great care would have to be taken to ensure wipes were only used for a validated amount of time, placed directly into waste receptacles. There could still be a possibility of organism release as a wipe was folded and refolded for example.

A simple way to check whether mechanical action is masking any incompatibility issues would be to check the wipe after testing for the amount of microbial contamination in the wipe. Alternatively, the test should only be used as part of a jigsaw of tests. The validation of an efficacious disinfectant should include a pass on a surface without mechanical action (EN13697), a pass using EN16615 and the cleanroom wipes to be used and in the absence of any published Phase 3 tests, the final piece of the jigsaw ongoing environmental testing. A presaturated wipe could be tested against EN16615 with the extra step of testing the wipe to see if microbial contamination has been killed on the wipe itself or coupled with a test of the disinfectant squeezed from the wipe and then tested against EN13697. This would confirm what is contributing to the overall result, efficaciousness of the disinfectant and the additional reduction from good mechanical pick up from the wipe.

### Summary

With the increased prevalence of presaturated wipes in the cleanroom environment and new guidelines requesting the use of presaturated sporicidal wipes<sup>[12]</sup> a robust EN test for the testing of disinfectant presaturated wipes was definitely needed. However, due to the significant log reductions which can be achieved with wet wiping alone further consideration needs to be given improving the test method and care needs to be taken when reading results in exclusion.

### Bibliography

- [1] MHRA Questions and Answers for Specials manufacturer's Jan 2015 update
- [2] Guidance for Aseptic Transfer Processes in the NHS: Addressing sporicidal issues July 2015 Edition 1 NHS Pharmaceutical Quality Assurance Committee by the NHS Pharmaceutical Micro Protocols Group. Lead authors Mark Oldcorn, Tim Sizer
- [3] Karen Rossington, When one and one doesn't equal two. Cleanroom Technology, June 2013
- [4] Valerie Williamson Surface Sanitation in Healthcare: Why your disinfection system might be letting you down. Infection Control Today Vol 11 No 8 Aug 2007
- [5] R Bloss, S Meyer, G Kampf Adsorption of active ingredients of surface disinfectants depends on the type of fabrics used for surface treatments Journal of Hospital Infection Iss 75 Nov 2010
- [6] Mac Dougall and Morris, Infection Control Today, June 2006
- [7] Ecolab White Paper
- [8] Contec Technical Note TN0515 Comparison of presaturated wipes against EN standard efficacy tests.
- [9] BS EN 1276:1997 Chemical Disinfectants and Antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas.
- [10] BS EN 1650:1998 Chemical Disinfectants and Antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas.
- [11] BS EN 13704:2002 Chemical Disinfectants and Antiseptics — Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas.
- [12] S.A. Sattar, C. Bradley, R. Kibbee, R. Wesgate, M.A.C. Wilkinson, T. Sharpe, J.-Y. Maillard Disinfectant wipes are appropriate to control microbial bioburden from surfaces: use of a new ASTM standard test protocol to demonstrate efficacy. Journal of Hospital Infection 91 (2015) 319 – 325
- [13] BS EN 16615:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. — Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test). Test method and requirements (phase 2, step 2)

### ACKNOWLEDGEMENTS

The author would like to acknowledge the input and work carried out by Neil Simpson, R and D, Contec and Kim Morwood, Director MGS Laboratories.

### AUTHOR

**Karen Rossington**

Global Cleanroom Market Manager, Contec Inc.

### CONTACT

**Contec, Vannes, France**

Tel.: +33 2 97 43 76 98

infoeu@contecinc.com

www.contecinc.com

Actelion	22
Addex Therapeutics	22
Basilea	22
Bausch+Ströbel	18
Berner Sicherheitssysteme	114
Bioclimatic	107
Blickle Räder + Rollen	94
BLOCK Technical	19
Bosch Packaging	18
Bosch Packaging Technology	16
Brinox Deutschland	18
BSR Ing.-Büro	47
CCI von Kahlden	80, 95, 105, 106
Cleanroom Media	78
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5, 52
Colandis	70, 85
comprei-Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	110, 114
Concept Heidelberg	114
Contec	2. Umschlagseite, 72
Dastex Reinraumzubehör	50, 51, 66, 80, 81
Dechema	14, 18
Decontam	80
Drees & Sommer	40, 50, 51
DRRI Deutsches Reinraum-Institut	32
Etaflex Tor- und Sicherheitssysteme	109
ELPRO Messtechnik	44
Enemac Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	113
Evola	22
Fraunhofer IPA	27
Frewitt	18
GEA	18
Geistlich Pharma	22
Gempex	40
Gerflor Mipolam	50, 51
gmp-experts	114
Götsch Media	90
Harro Höfliger Verpackungsmaschinen	106
Hecht	18
Hüttlin	18
IAB Reinraum Produkte	95
Idorsia	22
I-EC	114
IHK Krefeld	114
Inspire	8, 4. Umschlagseite
ISPE D/A/CH	18
Ivoclar	22
Johnson & Johnson	22
Kelvin	46
Kontaktstelle für Wissens- und Technologietransfer (KWT)	112
Labom Mess- und Regeltechnik	106
Lindner	35, 50, 51, 98
Linnemann	105
Lonza	22
Lugaia	18
Messe Frankfurt	45, 50, 51
Messe München	114
MK-Versuchsanlagen und Laborbedarf	88
Müller Group	18
Multivac	108
Newron	22
nora systems	102
Novartis	22
ÖRRG – Österreichische Reinraumgesellschaft	114
Ortner Reinraumtechnik	60
Particle Measuring Systems	87
Pfennig Reinigungstechnik	48, 80, 105
Plepenbrock Service	37
profi-con	78
RCT Reichelt Chemietechnik	Beilage, 109
ReinRaumTechnik – Jochem	112
RK Rose + Krieger	108
Robert Bosch Packaging	Titelseite
Roche	18, 22
Santhera Pharmaceuticals	22
Schilling Engineering	50, 51, 63
Schülke & Mayr	48
Siemens Schweiz	96
Skan	18
Spetec	107
SRRT – SwissCCS	114, 36
Stäubli Tec-Systems Robotics	109
Straumann	22
Swiss Biotech Association (SBA)	22
Swiss Cleanroom Concept	114
Synthes	22
Tecan	22
TEKA Absaug- und Entsorgungstechnologie	111
Textilforschungsinstitut Denkendorf	48
TRM Filter	59
Trox	59
TU Berlin	12
UCB	22
Uni Saarbrücken	112
VDI Verein Dt. Ingenieure	25
Vetter Pharma International	24
VWR International	21, 73
Weiss Klimatechnik	25, 100
Wilhelm Werner	20
Wisag Sicherheitstechnik	83
WZB Werkstatt für Behinderte	69

**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@vuser-service.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  
(IWW-Auflagenmeldung, Q1 2018: 14.098 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 widerrufen werden, Versandreklamationen sind  
nur innerhalb von 4 Wochen nach Erscheinen möglich.

**Originalarbeiten:**

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

Dem Verlag ist das ausschließliche, räumlich, zeitlich und  
inhaltlich eingeschränkte Recht eingeräumt, das Werk/den  
redaktionellen Beitrag in unveränderter Form oder bearbei-  
teter Form für alle Zwecke beliebig oft selbst zu nutzen oder  
Unternehmen, zu denen gesellschaftsrechtliche Beteiligungen  
bestehen, so wie Dritten zur Nutzung übertragen. Dieses  
Nutzungsrecht bezieht sich sowohl auf Print-, wie elektroni-  
sche Medien unter Einschluss des Internets wie auch auf  
Datenbanken/Datenträgern aller Art.

Alle etwaig in dieser Ausgabe genannten und/oder gezeigten  
Namen, Bezeichnungen oder Zeichen können Marken oder  
eingetragene Marken ihrer jeweiligen Eigentümer sein.

**Druck**

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



Selbst Reinigungsprozesse erfordern bei den operativen Mitarbeitern Akzeptanz für Digitalisierung und den Einsatz neuer Technologien.



# Reinräume im 21. Jahrhundert

Veränderte Anforderungen in der Welt der Reinräume



**Frank Duvernell**, Buchherausgeber Now.Next.Future – Using Cleanroom Technology, Cleanroom Media GmbH

Seit mehr als 50 Jahren gibt es definierte Reinraumbereiche in Forschung und Industrie.

Dass die damals geschaffenen Grundlagen zum Teil bis heute Bestand haben, liegt zum einen daran, dass die Definitionen von den damaligen Wissenschaftlern vorausschauend dargestellt werden konnten, und zum anderen daran, dass erforderliche Veränderungen an neue, teils niedrigere Anwendungen und die Vermenschlichung der reinen Arbeitsumgebungen kaum Platz in der Gedankenwelt der Wissenschaft um partikuläre, mikrobiologische oder gasförmige Kontaminationen fanden. Das wird in der heutigen Zeit zu einer erheblichen Herausforderung

## Wer arbeitet gerne im Reinraum

Wenn wir im deutschsprachigen Raum von nahezu Vollbeschäftigung sprechen, die reinen Arbeitsplätze dazunehmen, und wir dafür geeignetes und motiviertes Personal finden und begeistern müssen, steht das im direkten Widerspruch zu dem, was sich ein Mitarbeiter von einem Arbeitsplatz oder zumindest von der Umgebung wünscht. Da geht es nicht nur um Farbe und Design, um Musikberieselung und Lichteinflüsse, sondern vielmehr auch um die Teilnahme an dem, was draußen in der Welt passiert. Zufällige Unterhaltungen mit Kollegen auf dem Flur sind im Reinraum nicht üblich, ebenso wie die Benutzung von Mobilgeräten. Eben mal schnell ein Softgetränk oder einen Kaffee trinken, dabei vielleicht noch ein kleiner Plausch oder die Emails abrufen, das alles geht im Reinraum nicht. Ebenso wenig wie Singen, tanzen, pfeifen, lachen, einen Kollegen mal in den Arm nehmen, ein Lob mit Schulter klopfen zum Ausdruck bringen oder ein motivierender Freudenausbruch über Gelungenes. Alle Dinge, die in der „freien“ Umgebung die Dinge sind, die uns Spaß und Freude am Arbeitsplatz vermitteln, sind im Reinraum nicht möglich. Reinraumanwender und Zulieferer sind hier gefragt, diese Ansprüche zu optimieren. z.B. mit digitalen Wandsystemen, mehr Bildschirmen, intelligenten digitalen Oberflächen von Maschinen und

Anlagen, auf denen Sportereignisse und News zu sehen sind, Emails abgerufen werden können und dekorative Muster abwechselnd erscheinen, um die Tagesstimmung zu verbessern. Das heißt, weg vom tristen Weiß mit Glas und Edelstahl, nur auf den ersten Blick ein cooler Look, doch nicht leistungssteigernd und motivierend für die Mitarbeiter.

## Die Reinraumbranche ist längst keine kleine Familie mehr

Die Reinheitsanforderungen an Produkte und Prozesse steigen zunehmend. Damit verbunden ist auch die wachsende Zahl der reinen Produktionsstätten. Ob Sauberraum oder definierter Reinraumbereich nach Klassifizierung. Die Industrie boomt. Was vor 15–20 Jahren gefühlt von einer Handvoll bekannter etablierter Unternehmen im Zulieferbereich ausgeführt und auf kleinen Events angepriesen wurde, hat sich maßgeblich verändert. Inzwischen kennen nicht mehr alle Anbieter alle Wettbewerber. Aus unterschiedlichen Branchen heraus haben sich Unternehmen den lukrativen Reinraummarkt zunutze gemacht. Auch wenn viele mit ihren ersten Projekten gescheitert sind, so konnten sie das als Erfahrung aufnehmen und sich mit jedem neuen Auftrag verbessern. Da der innovative Anspruch bei den etablierten Unternehmen fehlte, und alle alles wie bisher machten,



Als ideeller Träger unterstützt der Verlag der ReinRaumTechnik die Vergabe des Cleanroom Award und des Creative Prize der Cleanroom Academy. Unternehmen werden hinsichtlich Innovationen und Kreativität ausgezeichnet. Zahlreiche Newcomer nutzen ihre Bewerbung und diese Plattform für eine höhere Wahrnehmung in der Reinraumbranche ([www.cleanroom-award.com](http://www.cleanroom-award.com))



Intelligente Oberflächen lassen Reinraummitarbeiter am aktuellen Geschehen in der Außenwelt teilnehmen.

haben sich einige neue Anbieter diesem Vergleich stellen können und oftmals überzeugt, nicht nur preislich. Durch die Zunahme von Anwendungen mit niedrigeren Anforderungen wie bspw. in der Montage und anfänglich im Druck-, Oberflächen- und Kunststoffbereich konnten Neueinsteiger nützliche Erfahrungen sammeln. Innovationen, die die etablierten Unternehmen zu einem Vorsprung verhelfen hätten können, waren und sind teils bis heute Fehlanzeige.

Das spiegelt sich auch im Messeangebot wieder. Mit der Installierung der zentralen, weltweiten Fachmesse „Cleanzone“ in Frankfurt können sich Anbieter einem breiten internationalen Publikum stellen. Nicht überraschend ist, dass diese Veranstaltung der einschlägigen Branchen-Expertise Visionen und Innovationen zufügt und gerade neue, kleine Unternehmen beim Cleanroom Award für Innovationen, Nachhaltigkeit und Energieeffizienz punkten. Durch die breite internationale Ausrichtung von Reinraumanwendern, die Öffnung zahlreicher Märkte und dank vereinfachter Logistik setzt sich der Trend zu neuen Anbietern im Zuliefererbereich global fort.

### Große Reinraumflächen sind out

Gebaut werden nicht mehr große Hallen an Reinräumen. Die aktuelle Entwicklung zeigt, dass die kritischsten Arbeitsprozesse heute in abgeschirmten Bereichen bearbeitet werden und gleichzeitig die Automation zunimmt. Somit ist das Verunreinigungspotential bei diesen Prozessschritten deutlich reduziert. Deshalb nimmt die Nutzung von Mini-Environments, Containment, Isolatoren, RABS (Restricted-Access Barrier Systems) zu. Diese Anlagen sind hochkomplex und nur wenige Anbieter beherrschen diese Anforderungen. Die Verbindung von Zulieferer und Anwender ist bei derartigen Anforderungen Basis für den Erfolg. State of the Art ist hier nahezu ausgeschlossen. Derartige Anlagen werden individuell erstellt. Fast so wie in früheren Zeiten. Dank flexiblerer Bauwei-

sen setzt sich der Trend hin zu Kabinen, Modulen und aufblasbaren Reinräumen fort.

### Mikrotechnologie und Mikrobiologie treffen aufeinander

Die Ingenieure von mikrotechnologischen Produkten hatten es stets einfacher. Zumindest oberflächlich betrachtet. Partikel mussten aus dem Prozess verschwinden. Sie konnten über Luftpartikelmessungen, optische Prüfungen und letztlich über Ausschuss definiert werden. Dank Messmethoden, die in real time möglich waren und sind. Auch bei mikrobiologischen Anforderungen wünscht man sich diese real time Messergebnisse. Doch davon ist die Technologie noch zu weit entfernt. Ausschuss jedenfalls darf dabei kein Messparameter sein, da es sich um Produkte handelt, die im und am menschlichen Körper zur Anwendung kommen und zu Irritationen bis zum Tod führen können. Doch das Zusammenwachsen mikrobiologischer mit mikrotechnologischen Anforderungen nimmt zu. Im Zuge der Digitalisierung werden elektronische Bauelemente auf Medizinprodukte auf- oder eingebracht, damit diese im Körper gezielt genutzt werden können. Zum Beispiel Kamerasysteme, die Bilder aus dem Inneren des Körpers und von Krankheitsbildern liefern. Oder auf Folien aufgebrachte Sicherheitselektronik, die sich in flüssigen Arzneimitteln befindet und mit Signalen vor Fälschungen schützen soll. Diese elektronischen Teile kann man nicht mit Hitze, Gas und Tauchbad sterilisieren. Bei der Herstellung solcher Produkte werden keimfreie Prozessschritte auch in die Mikroelektronik einzugliedern.

### Mitarbeiterschulungen verändern sich

Sowohl operatives Stammpersonal als auch externe Service-Dienstleister müssen das gleiche Wissensniveau haben, um die Prozessumgebung geschützt und definiert sicherzustellen. Die Dokumente und Arbeitsanweisungen müssen von allen gleich beherrschbar sein. Doch mit zunehmenden Fremdsprachen in den Produktionen ist die Verstän-

digung und die Wissensvermittlung grenzwertig. Le-gen Betreiber großen Wert auf die Qualifizierung aller Mitarbeiter im Reinraum, müssen sie sich auch dafür kreative Lösungen einfallen lassen. Mehrsprachige Arbeitsanweisungen, digitale Vermittlung sowie schnell und leicht prüfbare Kenntnisstände werden die Schulungssysteme der Zukunft ausmachen. Das gilt übrigens auch für Mitarbeiter in den Altersklassen über 50, die häufig nicht bereit oder in der Lage sind, die rasanten technologischen Schritte, die mit Industrie 4.0 einhergehen, mitzugehen. Dieser Widerstand wächst meist aus einer Position der Überforderung heraus. Auch hier sollten Reinraumanwender die neuen Entwicklungen gemeinsam mit den Betroffenen umsetzen.

### Die Arbeitswelt verändert sich permanent

Der Umgang mit Veränderungen wird zum zentralen Führungsthema für Verantwortliche in Reinräumen. Pauschale Bestimmungen, pauschale Schulungen und generelles Bedürfnis von Einweisungen werden individuellen Bedürfnissen des Reinraumpersonals weichen. Die Erkenntnis, dass es sich beim Arbeiten in reinen Umgebungen nicht um 0815-Jobs handelt, sondern der Output in Qualität und Quantität im Wesentlichen vom Verhalten der Mitarbeiter abhängig ist, wird bei Verantwortlichen von Produktion und Management zunehmend beachtet werden müssen. Lernen lässt sich das durch Offenheit gegenüber neuen Methoden, Technologien und durch den positiven Umgang mit Menschen. Denn eines ist sicher: Nichts bleibt wie es ist. Wir können gespannt sein auf die nächsten 50 Jahre Reinraumtechnologie, die ganz bestimmt komplett anders verlaufen, als die letzten fünf Jahrzehnte.

### KONTAKT

Cleanroom Media, Leipzig

Tel.: +49 341 98989401

[frank.duvernell@cleanroom-media.com](mailto:frank.duvernell@cleanroom-media.com)

[www.profi-con.com](http://www.profi-con.com)

# Im Dunkeln lässt es sich gut munkeln...

## Das unheimliche Leben der Kontaminanten geht weiter

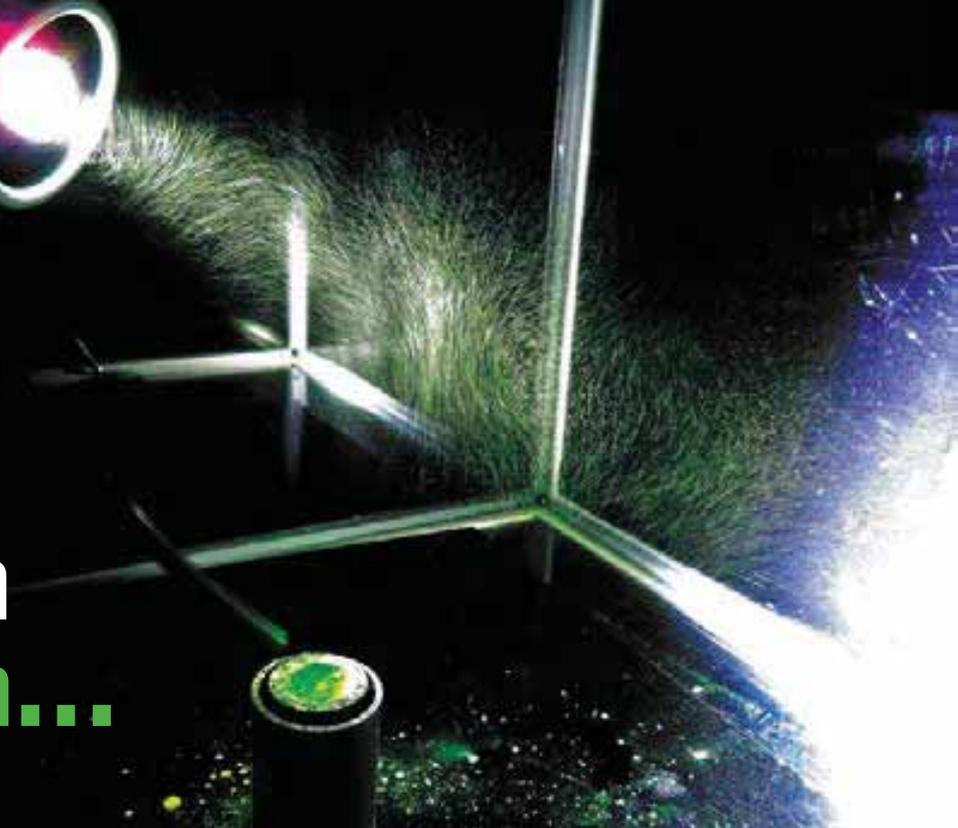


Abb. 1: Veranschaulichung schwebender Partikel mit Weißlicht

Visualisierung, die Nutzung des optischen Kanals, hilft Zusammenhänge zu verdeutlichen und abstrakte Themen sichtbar zu machen. Durch Visualisierung können auch Dinge sichtbar gemacht werden, die ansonsten mit dem bloßen Auge im betrieblichen Alltag verborgen bleiben. Beispielsweise ist damit das Verhalten von Mikropartikeln und Mikroorganismen gemeint.

Der Erfolg auf den Lounges 2017 – die Führungen waren bereits am frühen Morgen ausgebucht – zeigte den beteiligten Firmen CCI – von Kahlden, dastex Reinraumzubehör und Pfennig Reinigungstechnik wie wichtig Visualisierung ist, um das komplexe Thema der Kontaminationskontrolle zur Sicherung der Reinheit anschaulich und verständlich zu vermitteln. Daher war es naheliegend, mit der Darkzone 2.0 für die Lounges 2018 wieder eine lebendige Bühne für den theoretischen Hintergrund zum Thema Kontamination zu planen. Einige Stationen mit wichtigen thematischen Schwerpunkten wurden von 2017 übernommen, andere Stationen durch neue Erkenntnisse erweitert bzw. neu aufgebaut. Durch den Beitritt der Firma decontam konnte ein weiteres wichtiges Thema, der Prozess des richtigen Ankleidens, fokussiert werden. Umrahmt wurden die Demonstrationen an den einzelnen Stationen durch Fachvorträge zu Themen rund um die Kontaminationskontrolle im Reinraum.

### Stationen und Themen der Darkzone 2.0

An den Stationen in der Darkzone wurden Besucher über die Themen Keimverschleppung, Hygienic Design, Partikelverhalten, Wischen & Weg, Querkontamination, Partikelfreisetzung sowie das richtige Ankleiden informiert.

### Keimverschleppung

Der Reinraum ist ein begrenzter Bereich mit einer definierten Konzentration an partikulären, biologischen und chemischen Kontaminationen. Dennoch sind Türen notwendig, um Personal und Material den Zugang in den Reinraum zu ermöglichen. Mit dem Öffnen des Reinraumes und dem Einschleusen von Personen und Equipment besteht das Risiko, dass auch unerwünschte Kontaminationen in den Reinraum eingeschleppt werden. Wie leicht über die Fußsohlen Verschmutzungen weitergetragen werden, weiß jeder aus dem Alltag. Doch im Reinraum werden auch Verschmutzungen eingetragen, die zunächst nicht sichtbar sind. Daher sind entsprechende effektive Lösungen unerlässlich. An Station 1 wurde mit einem fluoreszierenden Farbstoff eindrucksvoll dargestellt, dass einfache Lösungen wie eine Klebmatte effektiv zur Reduzierung von Kontaminationseintrag beitragen können.

### Hygienic Design / Reinigbarkeit

Die zweite Station beschäftigte sich mit dem wichtigen Thema „Hygienic Design“ und „Reinigbarkeit“. Scheinbar kleine Unachtsamkeiten bzw. unüberlegte Erwägungen bei der Auswahl von Verschraubungen, schlecht verarbeitete Schweißnähte oder Dichtungen können im be-

trieblichen Alltag zu Stellen erschwerter Reinigung führen. Bereits in kleinen Ecken, Kanten und Ritzen können sich Mikropartikel und Mikroorganismen anlagern und nur unbefriedigend oder mit großem Aufwand abgereinigt werden. Perforierte Flächen sind in einigen Bereichen aufgrund der Luftführung unbedingt notwendig. Gelöcherte Oberflächen hingegen sind schwer zu reinigen, und der Einsatz sollte nur dort erfolgen, wo er tatsächlich notwendig ist. Zur Visualisierung und zum besseren Verständnis wurden gut und schlecht abreinigbare und verarbeitete Verschraubungen, Dichtungen und Schweißnähte, sowie glatte und gelöcherte Oberflächen verglichen und mit fluoreszierenden Farbstoffen kontaminiert. Bei der Abreinigung wurde deutlich gemacht, welche Materialien Reinraum geeignet sind und welche nicht. Die Ergebnisse deutlich sowohl die Schwachstellen in Bezug auf Reinigbarkeit als auch die Lösung durch gut umgesetzte Konstruktionen im Hygienic Design.

### Partikelverhalten

An der dritten Station wurde anhand der Partikel-Verhaltens-Box demonstriert, wie die verschiedenen physikalischen Gesetze auf das Partikelverhalten Einfluss nehmen. Partikelbewegung durch elektrostatische Aufladungen, Gravitation,



**Abb. 2: Visualisierung von Anziehungs- und Abstoßungskräften mit UV-Licht**

strömungstechnischen Partikeltransport und den Einfluss der Thermik wurden anschaulich dargestellt. Ebenfalls wurde veranschaulicht, dass Partikel auch im Bereich von 10 bis 100 µm nicht einfach zu Boden sinken, sondern lange in der Luft schweben. Mit Hilfe von Magic UV-Powder (fluoreszierendes Pulver) in Verbindung mit der Partikel-Visualisierungs-Lampe (PVL) wurden mit Weiß- und UV-Licht diese Effekte visualisiert.

### Wischen&Weg

Die wischende Reinigung von Oberflächen stellt täglich besondere Herausforderungen an Material und Mensch. Es beginnt schon an der Stelle der richtigen Motivation, eine optisch saubere Oberfläche nach den Regeln des reinigenden Wischens korrekt abzureinigen. Die vierte Station befasste sich deshalb einerseits mit der korrekten Handhabung von Wischtüchern, also mit der korrekten Fold- und Wischtechnik, sowie mit dem Zusammenhang zwischen der zu reinigenden Oberfläche, dem Tuchmaterial und der Art der Kontamination. Anschaulich wurde gezeigt, dass eine fehlerhafte Handhabung der Tücher zu Kreuzkontaminationen führen kann und dass nicht jedes Tuch (auch wenn Reinraumtuch auf der Verpackung steht) für jede Oberfläche bzw. jede Art der Kontamination automatisch geeignet ist. Die Reinigungseffizienz, also das Reinigungsergebnis in Abhängigkeit vom dafür eingesetzten Aufwand (Materialkosten + Arbeitszeit), war ein weiterer Bestandteil der Vorführungen an dieser Station.

### Querkontamination

Im betrieblichen Alltag, insbesondere unter Zeitdruck, schleichen sich ohne bösen Willen leicht Fehler ein, die zu Querkontaminationen führen. An Station 5 wurde dargestellt, wie durch alltägliche Tätigkeiten wie Telefonieren, Anschalten eines

Gerätes oder dem Öffnen einer Türe die Hand als Kontaminationsüberträger fungieren kann. Ist eine der genannten Oberflächen erst einmal kontaminiert, sind der Ausbreitung bzw. Verschleppung von Kontaminationen keine Grenzen gesetzt. Dies gilt insbesondere dann, wenn in dem Reinraum mit und ohne Handschuhe gearbeitet wird.

### Partikelfreisetzung

Das Thema „reinraum- bzw. reinheitstaugliche Verbrauchsmaterialien“ stand im Mittelpunkt der sechsten Station. Textilien geben grundsätzlich, bedingt durch ihre Grundmaterialien, Fasern bzw. Faserbruchstücke frei. Dennoch kann durch die Materialauswahl, Struktur und Verarbeitung der Textilien auch dieses Risiko reduziert werden. Dies wurde anhand von manueller Beanspruchung reinraumkonformer und konventioneller Wischbezüge über einer Glasplatte einprägsam gezeigt. Die sich von den Wischbezügen freigesetzten Partikel wurden mit Weißlicht angestrahlt, sodass ein deutlicher Unterschied zwischen den Bezügen sichtbar wurde. Für den Anwender aber entscheidend ist die Oberflächenreinheit nach dem Wischvorgang. Das bedeutet, neben der Partikelabgabe durch das Textil spielen weitere Kriterien eine Rolle. Die Aufnahmefähigkeit von Kontaminationen und die damit verbundene Reinigungseffizienz sowie die Partikelgenerierung durch Reibung zwischen Oberfläche und Textil finden bei der Bewertung von Wischbezügen Anwendung. Diese Kriterien konnten dem Besucher ebenfalls an dieser Station mit Hilfe der Spiegelplatte und Weißlicht gezeigt werden.

### Richtiges Ankleiden

Die neue Station („Außenstation“) wurde installiert um aufzuzeigen, wie sich die größte Kontaminationsquelle – der Mensch – dem richtigen Anklei-



## 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)



Abb. 3: Kontaminierte Alltagsgegenstände wie Türklinke, Lichtschalter und Telefon

deprozedere unterzieht. In der aufgebauten Reinraum-schleuse wurde dieses Prozedere jeweils zweimal für alle Besucher aufgezeigt. Beim ersten Durchgang wurden geläufige Flüchtigkeitsfehler in den Ankleideprozess eingebaut. Anschließend wurde der angezogene Reinraumanzug beleuchtet und mit Hilfe eines fluoreszierenden Farbstoffs dargestellt, wo die Fehlerquellen beim Ankleiden liegen. Der zweite Durchgang wurde fehlerfrei demonstriert und im Anschluss über mögliche Erkenntnisse mit den Besuchern gesprochen. Somit konnte jeder Besucher ein paar Anregungen für mögliche Optimierungen in seinem Bekleidungsprozedere mitnehmen.

### Fazit

Die Visualisierungen und fachlichen Informationen verdeutlichten den Besuchern der Darkzone das Verhalten der Mikroverunreinigung sowie deren Verschleppung und Beseitigung. Das unheimliche Leben der Kontaminanten kann zwar weiterhin im täglichen Betrieb nicht ohne weiteres mit den bloßen Augen erfasst werden, aber durch das Wissen über das Verhalten der Kontaminanten können die Risiken „Kontaminationseintrag“ und „Kontaminationsverschleppung“ durch gezielte Maßnahmen minimiert und sogar vermieden werden.

Ein gelungenes Paket der Firmen CCI – von Kahlden, dastex Reinraumzubehör, decontam und Pfennig Reinigungstechnik, um mit genügend Potential der Kontamination Herr zu werden!



Abb. 4: Durchführung des richtigen Ankleideprozesses



Abb. 5: Kontaminationsquelle – Die Sit-over Bank

### AUTORIN

Margarete Witt-Mäckel

### KONTAKT

**CCI von Kahlden GmbH**  
info@cci-vk.de • www.cci-vk.de

**dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG**  
info@dastex.com • www.dastex.de

**decontam**  
info@decontam.de • www.decontam.de

**Pfennig Reinigungstechnik GmbH**  
info@pps-pfennig.de • www.pps-pfennig.de

Bei der Reinraumreinigung sind spezielle Hygienemaßnahmen unabdingbar, um aktiv einer Verkeimung vorzubeugen.

© WISAG Industrie Service, 2018

# Höchste Konzentration für höchste Sicherheit

## Wisag übernimmt Reinraum-Reinigung am IAF



Jorge Goncalves da Silva

Bereits seit 2002 ist die Wisag Industrie Service Gruppe mit der technischen Reinigung am Fraunhofer-Institut für Angewandte Festkörperphysik (IAF) in Freiburg im Einsatz – eine der weltweit führenden Forschungseinrichtungen auf dem Gebiet der modernen Halbleitermaterialien sowie des einkristallinen und nanokristallinen Diamanten. Forschungsschwerpunkte sind unter anderem moderne Mikroelektronik für 5G-Mobilfunk. Seit verganginem Oktober gehört auch die Unterhalts- und Glasreinigung in Laboren und Reinräumen zu den anspruchsvollen Aufgaben der qualifizierten Wisag Mitarbeiter.

Installationen und Anlagen in den Bereichen Rückkühlwerke gemäß VDI 2047, Lüftungsanlagen gemäß VDI 6022 und Reinraum – das sind die Arbeitsschwerpunkte in der technischen Reinigung sowie der Unterhaltsreinigung der Wisag am IAF. „Die Auslagerung an einen Dienstleister verbessert die Kostenkontrolle und sorgt für Planungssicherheit“, sagt Daniel Uebelacker, Gruppenleiter Institutsdienste, Abteilung Technische Dienste. Das IAF suchte in einer öffentlichen Ausschreibung nach dem richtigen Partner – diesen Wettbewerb konnte die Wisag für sich entscheiden. Der Auftrag in der Unterhalts- und Glasreinigung ist vorerst auf ein Jahr angelegt.

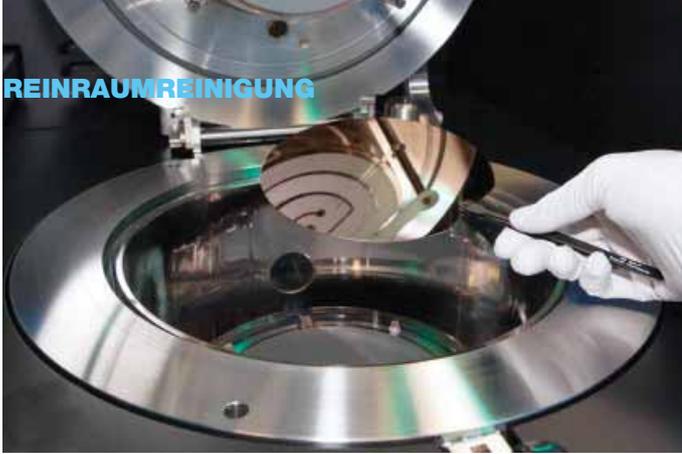
Fachliches Know-how auf dem neuesten Stand und ein Auge für kleinste Details sind bei dem Auftrag am IAF essenziell. Denn ein einziger Fehler, ist er noch so klein, kann schnell einen erheblichen Schaden verursachen. „Typisch für ein Forschungsinstitut ist, dass in den Laboren und Reinräumen Anlagen und Prozesse laufen, die es in dieser Art nur einmal gibt“, betont Jorge Goncalves da Silva, Bereichsleiter bei der Wisag Produktionsservice in Freiburg. Von den Mitarbeitern verlangen die in den Forschungsanlagen gelegten Leitungen äußerste Vorsicht ab – sowohl bei der technischen Reinigung als auch in der Unterhaltsreinigung der hochkomplexen Reinräume.

„Reinräume sind voller Versorgungstechnik. Die Gefahr, die filigranen Installationen zu verletzen, ist groß“, betont da Silva. So arbeitet das Team in der technischen Reinigung akribisch mit speziell dafür entwickelten Tüchern und Industriesaugern mit HEPA-Filtern.

Auch in der Unterhaltsreinigung wird besonderes Werkzeug benötigt: Reinraum-Mopps, die aus reinraumgeeigneten Mikrofilamenten hergestellt sind, und Isopropanol. Eine anspruchsvolle Herausforderung bei den Reinräumen nach ISO 14644-1 ist die sehr hohe Reinraumklasse – die Klassifizierung von eins bis neun besagt, wie hoch die Konzentration der luftgetragenen Partikel pro Kubikmeter sein darf. Ganze 95 % der Reinräume im Bereich der Halbleiter laufen im Überdruck. Auf die Art wird der Eintrag von Partikeln aus dem Außenbereich vermieden. So müssen die Wisag Experten nicht nur bedächtig arbeiten, sondern auch ihre Feinmotorik unter Beweis stellen. „Je kleiner die Klasse, desto größer der Aufwand. Während wir normalerweise gerne schnell sehr viel leisten, müssen schnelle Bewegungen hier unbedingt vermieden werden“, erklärt der Projektleiter.

Darüber hinaus müssen die Mitarbeiter einen aufwändigen Schleusen-Prozess durchlaufen, um überhaupt in einen Reinraum gelangen zu dürfen. Denn: „Der Mensch trägt das größte Risiko der Verunreinigung. Durch Make-up oder das Rauchen von Zigaretten setzen sich Partikel auf Kleidung, Haut und Haaren ab. Deshalb muss jeder Mitarbeiter Kopfbedeckung, einen Overall, Reinraumschuhe und Handschuhe tragen.

## REINRAUMREINIGUNG



Aixtron Black Magic Anlage zur Herstellung von Kohlenstoffnanoröhren.

© Fraunhofer IAF



Der Mensch bringt das größte Verunreinigungsrisiko mit sich. Erst nach einem aufwendigen Schleusenprozess dürfen die WISAG Mitarbeiter an den filigranen Leitungen der Hightech-Anlagen arbeiten.

© WISAG Industrie Service, 2018



Ein fokussierter Blick auf die Details und eine ruhige Hand sind Voraussetzung, denn bereits ein kleiner Fehler kann einen erheblichen Schaden verursachen.

© Benjamin Doerr, Fraunhofer IAF



© Fraunhofer IAF

### Höchste Anforderungen

Höchste Anforderungen gelten auch für die Reinigung und Wartung der Rückkühlwerke, um den Befall von Legionellen zu verhindern. Indem die Wanne der Rückkühlwerke und die Innenfläche mit Reinigungschemie gereinigt werden, wird einer Verkeimung aktiv vorgebeugt. Dazu muss die Anlage vor dem Öffnen abgeschaltet werden – im nächsten Schritt werden Tropfenabschalter, Düsenstöcke, Sprühdüse und die Vorrichtung zum Abschlämmen demontiert, in Reinigungschemie eingelegt und nach Ablauf der Einwirkungszeit gereinigt. Anschließend wird mit einem Hochdruckreiniger nachgearbeitet. Dieser Vorgang wird dann gegebenenfalls wiederholt bis das gewünschte Ergebnis erreicht wird. „Fallen Reinigung und Wartung aus, erhöht sich die Keimzahl erheblich“, betont da Silva. Die Folge: Aus der Anlage treten vermehrt Aerosole aus, die schädliche Keime in die Atmosphäre transportieren. Setzen sich diese ab, können sie zu ernstzunehmenden gesundheitlichen Schäden führen, wie bspw. schweren Lungenentzündungen. „Vor allem für Kinder und Ältere stellt das eine große Gefahr dar“, so der Bereichsleiter. Diesem Risiko beugt die Wisag mit ihrem Einsatz am IAF aktiv vor.

### Fazit

Bei allen Aufgaben sind zu jeder Zeit ein Höchstmaß an Konzentration, Feingefühl für filigrane Details und aktuellstes Fachwissen Voraussetzung. Deshalb muss der Industriedienstleister bei der Personalplanung ganz genau differenzieren, welcher Mitarbeiter zum Einsatz kommt. Die richtige Qualifizierung ist ein hoher Anspruch der Wisag – nicht nur an Stammpersonal, sondern auch an eingesetzte Springer. „Nicht jeder Mitarbeiter kann die hohen Ansprüche des Kunden erfüllen. Außerdem wollen wir die Personalfuktuation so gering wie möglich halten. Auch Fortbildungsmaßnahmen im Bereich der Reinraumreinigung und insbesondere der Technik sind entscheidend“, betont der Bereichsleiter.

**Autorin: Joanna Wiewiorska**



Spezielle Reinraum-Mops aus reinraumgeeigneten Mikrofilamenten sind ein wichtiges Werkzeug bei der Arbeit des Fachpersonals.

© WISAG Industrie Service, 2018



Äußerste Vorsicht, Fachwissen und Fingerspitzengefühl sind für einen effizienten Routinebetrieb im Reinraum wesentlich.

© WISAG Industrie Service, 2018

## KONTAKT

**Jorge Goncalves da Silva**

WISAG Industrie Service Holding GmbH, Frankfurt am Main

Tel.: +49 7663 9307 48

jorge.goncalves-silva@wisag.de

www.wisag.de

# Partikelmessungen als Unterstützung bei der Entwicklung

**Baugruppen, Werkstoffe und Arbeitsvorgänge  
werden auf Reinraumtauglichkeit untersucht**

Messungen an einem Präzisions-  
handlingsystem



Joachim Ludwig

Genauso, wie der Titel dieses Artikels, erschien bereits 1990 in der damaligen Zeitschrift „Reinraumtechnik“ (04/90) vom Vieweg-Verlag ein Artikel

unter derselben Überschrift. Seitdem sind fast 30 Jahre vergangen und es sollte ein guter Anlaß sein, Rückschau zu halten und die Entwicklung der Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen aus heutiger Sicht zu betrachten.

## Die Anfänge der Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen

Dem Artikels von 1990 ist eine Veröffentlichung des Fraunhofer-Instituts IPA vorangegangen, in der man über derartige Untersuchungen berichtete aber sehr bedauerte, daß es keinerlei Nachschlagwerke oder Kataloge von Materialien und Komponenten gab, aus denen man entsprechende Daten zwecks Vorauswahl bei der Entwicklung von reinheitstauglichen Maschinen beziehen konnte. Diese Veröffentlichung bewog die damaligen Autoren, die eigenen Ergebnisse der seit Mitte der 80er Jahre durchgeführten Untersuchungen vorzustellen. Daß solch ein begehrter Partikelkatalog, den es seit 1988 bei Carl Zeiss in Jena bereits gab, heutzutage nicht mehr sinnvoll, geschweige denn realisierbar ist, leuchtet heute wohl jedem ein. Zum einen ist die Vielzahl der möglichen Komponenten, die für eine signifikante Auswahl von Materialien und Komponenten notwendig wär, viel zu groß und zum anderen ist die Geschwindigkeit der technischen Entwicklung so schnell, daß sich viele Meßergebnisse ganz schnell überleben, da sie sich auf Komponenten beziehen, die nicht mehr Stand der Technik sind. Aus diesem Grunde ist die derzeit praktizierte Vorgehensweise sinnvoll, daß Materialien und Komponenten dann getestet werden, wenn die Ergebnisse für eine aktuelle technologische Entwicklung benötigt werden.

Dennoch wurden die Erkenntnisse und Vorgehensweisen in unterschiedlicher Form weiterentwickelt. Die zur damaligen Zeit bei Carl Zeiss in Jena etablierten Reinraum- und Reinheitstauglichkeitsuntersuchungen wurden in vielen der ehemaligen Kombinatbetriebe als Grundlage zur Entwicklung

Baugruppen, Werkstoffe und Arbeitsvorgänge werden auf Reinraumtauglichkeit untersucht

## Partikelmessungen als Unterstützung bei der Entwicklung von Halbleiterfertigungsgeräten

Dr. Heinz Schneider, Dipl.-Ing. Joachim Ludwig und Ing. Herbert Martin, Jena/DDR

Dr. H. Schneider ist Laborleiter, Dipl.-Ing. J. Ludwig und Ing. H. Martin sind wissenschaftlich-technische Mitarbeiter. Die Autoren befassen sich im Rahmen ihrer Tätigkeit bei dem Jenaer Unternehmen mit Fragen des reinraumgerechten Gestaltens und Klimatisierens von Halbleiterfertigungsgeräten, speziell Wafersteppern.

**Halbleiterfertigungsgeräte bestehen aus einer großen Anzahl verschiedener Baugruppen, und es werden unterschiedlichste Werkstoffe verwendet. Ob sich Komponenten und auch Arbeitsvorgänge für die hoch-reine Fertigungsumgebung eignen, wird bei Carl Zeiss in Jena im Geschäftsbereich Photolithographie untersucht. Die Vorgehensweise läßt sich an spezifischen Untersuchungen deutlich machen.**

Abb. 1: Ausschnitt aus dem Fachartikel von 1990



Abb. 2: Einmessen des mobilen Testreinraums

von Maschinen und Anlagen für die Halbleiterindustrie genutzt. Nach der Wiedervereinigung beider deutscher Staaten und dem Zerfall des damaligen Kombines Carl Zeiss wurden diese Aktivitäten in der Jenoptik Infab für die eigene Entwicklung von Automatisierungskomponenten weiter betrieben.

Mit dem Entstehen eines neuen Unternehmens der Reinraumbranche, der Colandis GmbH (von 1996 bis 2002 Cleanroom Technology Jena) wurden dieses Wissen und diese Erfahrungen aufgegriffen und als Dienstleistungsangebot etabliert. Eine Basis dafür ist die Mitarbeit in der VDI-Arbeitsgruppe VDI 2083-9.1 (vormer VDI 2083-8) seit 1990. Dieses Dienstleistungsangebot richtet sich an alle diejenigen, die zielorientierte Ergebnisse und eine dementsprechende Zertifizierung für Ihre Produkte benötigen. Oberstes Ziel ist es, über die meßtechnische Aufnahme von Kontaminationsparametern dem Nutzer auch durch Beratungsleistungen in die Lage zu versetzen, seine Komponenten und Anlagen in einen Zustand zu versetzen, der seinen Vorstellungen entspricht.

In all den Jahren von 1988 bis heute hat sich sehr viel weiterentwickelt. Bei den Messungen Ende der 80er bis Anfang der 90er Jahre wurden viele Dinge und Technologien weiterentwickelt. Im Vergleich zu heute, wo ein Testreinraum der Klassifizierung ISO 1 zur Verfügung steht, mußte man sich vor 30 Jahren mit einer ISO 4 Klassifizierung (ehemals Klasse 10 nach dem US-Federal Standard) zufrieden geben. Dabei wurden die Ergebnisse einer Nullmessung im Reinraum von den eigentlichen Meßergebnissen abgezogen, um ein reales Ergebnis zu erhalten. Die Meßtechnik bestand aus einem Partikelzähler der ehemaligen Firma Kratel mit einer minimalen Auflösung von 0,3 µm und einer Halogenlampenlichtquelle sowie mehreren Partikelzählern russischen Fabrikats. Die technische Ausrüstung insgesamt war, nach heutigen Maßstäben, mehr als spartanisch.

Nichtsdestotrotz wurden viele interessante Dinge durch diese Messungen erst in das Bewußtsein gerückt. Lange Zeit galt es, daß Schrittmotoren die erste Wahl als Antriebskonzept in Halbleitermaschinen seien, da sie ohne Bürsten arbeiten und deshalb bedeutend weniger Partikel abgeben würden. Durch die Messungen wurde festgestellt, daß Gleichstrommotoren zwischenzeitlich so gut gekapselt sind, daß die gemessenen Partikelwerte um ein Vielfaches geringer waren, als die der Schrittmotoren. Daraus entwickelte sich die Erkenntnis, daß ausschließlich eine qualifizierte Reinheitstauglichkeitsuntersuchung mit den notwendigen Messungen und nicht eine logische Betrachtung für die Bewertung ausschlaggebend sind. „Glaube nichts, was nicht gemessen wurde und es kein aussagekräftiges Protokoll gibt.“

Neben den Messungen an Baugruppen und Materialpaarungen wurde sich auch mit Arbeitsvorgängen beschäftigt. Jeder kennt das Beispiel, dass während der Montage einer Maschine im Reinraum eine Bohrmaschine zum Einsatz kommen muß und es nicht möglich ist, das zu bearbeitende Teil aus dem Reinraum zu verbringen, um das noch fehlende Loch in z.B. ein Maschinengrundgestell zu bohren. Üblicherweise ist der Ablauf so, dass

eine Person die Bohrmaschine bedient und bohrt und eine zweite Person mittels eines Staubsaugers an der Bearbeitungsstelle versucht die Späne abzusaugen. Der Ansatz ist sicherlich richtig, doch die Späne, welche durch ihr großes Gewicht sofort nach unten fallen, spielen nur eine untergeordnete Rolle bei diesen Arbeiten. Meist wird völlig außer acht gelassen, daß der Kollektorantrieb einer Bohrmaschine eine Vielzahl von Partikeln erzeugt, die auch noch aktiv in die Umgebung „geblasen“ werden.

Tab.: Partikelabgabe des Kollektorantriebes einer laufenden Bohrmaschine (1989)

Partikeldurchmesser in µm	Mittlere Partikelabgabe in P/cft
≥ 0,3	295.000
≥ 0,5	100.000
≥ 1,5	1.170
≥ 3,0	91
≥ 5,0	33
≥ 10,0	13

Dieses Beispiel zeigt, daß es durchaus sinnvoll ist, über das Messen von Materialien, Komponenten und Maschinen hinaus sich mit Prozeßabläufen zu beschäftigen, um deren Einfluß auf die Höhe der Kontaminationen zu ermitteln.

### Reinraum- und Reinheitstauglichkeit heute

Seit Beginn der 90er Jahre hat sich auf diesem Gebiet vieles verändert. Die Untersuchungen auf Reinraum- und Reinheitstauglichkeit von Materialien, Komponenten und Maschinen wurden auch durch die Überarbeitung der VDI 2083-8 und deren Ersatz durch die VDI 2083-9.1 „Reinheitstauglichkeit und Oberflächenreinheit“ professionalisiert und vergleichbar gemacht. Damit sollte es nicht mehr passieren, dass man in einem Protokoll zur Reinheitstauglichkeit eines Roboters lesen kann: „...keine Farbabplatzungen, glatte Oberfläche – tauglich ISO 5. Unterschrift: Ingenieurbüro für Arbeitssicherheit...“.

Doch wie ist es um diese Untersuchungen bestellt, die ehemals bei Carl Zeiss in Jena und danach in der Jenoptik Infab entwickelt und durchgeführt wurden und heute durch die Firma Colandis als Dienstleistung angeboten werden?

Derzeit existieren die Möglichkeiten, unter verschiedenen Bedingungen Reinheitstauglichkeitstests durchzuführen. Einerseits existiert ein Testreinraum der Klasse ISO1 für Maschinen und Komponenten, die man nach Kahla zu Colandis verbringen kann, um diese dort in Betrieb zu nehmen und zu testen. Als zweites besteht die Möglichkeit kleiner Komponenten in einem Test-Minienvironment der Klasse ISO 1 auf deren Reinheitstauglichkeit zu untersuchen. Zusätzlich können in diesem Minienvironments Untersuchungen nach der Ganzheitsmethode durchgeführt werden. Sollte es jedoch nicht möglich sein, Maschinen zu Colandis zu verbringen und dort zu testen, bzw., daß der Testreinraum in Kahla nicht groß genug ist, hat man die Möglichkeit

einen mobilen Testraum am Standort der Maschine innerhalb von weniger als einer Stunde zu installieren. Darin können Anlagen bis zu einer Größe von ca. 10 m Länge, 3 m Breite und 2,5 m Höhe getestet werden.

Diese Untersuchungen wurden auf weitergehende Parameter ausgeweitet. Nicht nur Partikel spielen heutzutage eine wichtige Rolle, sondern auch Fragen zur Elektrostatik, zu Ausgasungen, Strömungsvisualisierungen und vor allem die Betreuung von Geräteentwicklungen unter reinheitsgerechten Gesichtspunkten. Die Beratung an dieser Stelle so früh wie möglich im Entwicklungsprozess reduziert das Auftreten von Fehlern beim Design dieser Geräte. Dabei spielen die Strömungsverhältnisse innerhalb von Maschinen eine immer bedeutendere Rolle. Schafft man es, die Luftströmung der gefilterten Luft, z.B. innerhalb von Minienvirmenten, so zu gestalten, daß z.B. Komponenten/Partikelquellen an Stellen positioniert sind, die nicht im strömungstechnischen Einflußbereich des Produktes liegen, dann spielt die Partikelabgabe einer Komponente eine untergeordnete Rolle. Gleiches gilt für andere Kontaminationsarten, wie z.B. die AMC (Airborn Molecular Contamination).

Noch ein paar Worte zur Ganzheitsmethode, wie sie in der VDI 2083-9.1 beschrieben ist. Unseres Erachtens wird diese Meßmethode zu Unrecht nur zur Ermittlung der maximal zulässigen Partikelabgabe pro Zeiteinheit eines Betriebsmittels in einer definierten Reinraumumgebung genutzt. Es wird dabei nicht die Chance gesehen, daß unterschiedlichste Komponenten und Maschinen direkt miteinander verglichen werden können. Der ermittelte Wert des Partikelstroms in Partikel pro Zeiteinheit ist ein reeller Wert, der jeder Maschine, jeder Komponenten, jeder Materialpaarung u.a. zugeschrieben werden kann. Wobei bei der lokalen Meßmethode eine Partikelanzahl pro Meßvolumen (lt. Richtlinie pro m<sup>3</sup>) angibt und diese dann in Luftreinheitsklassen ausdrückt. Es ist unseres Erachtens jedoch völlig unverständlich, wie z.B. einer Maschine eine Luftreinheitsklasse zugeordnet wird. Der einzige

Grund liegt in der Verfügbarkeit einer Klassifizierung lt. ISO 14644-1. Solch eine Klassifizierung für die Gesamtpartikelabgabe eines Prüflings gibt es nicht und wird es auch in absehbarer Zeit nicht geben. Dies wurde bereits in einer Bachelorarbeit bei Colandis untersucht und festgestellt.

Dennoch kommt es unseres Erachtens auf den jeweiligen Einsatzfall und die jeweilige Anwendung der ermittelten Ergebnisse an, ob man die Messungen nach der Gesamtheitsmethode durchführen und in die Betrachtungen der Zertifizierung bzgl. der Reinheitstauglichkeit mit einfließen lassen sollte.

### Fazit

Was hat sich nun seit 1990 bis heute geändert? Bis auf die technische Ausstattung mit Meßraum und Meßtechnik – nichts.

### Literatur:

- [1] Partikelmessungen als Unterstützung bei der Entwicklung von Halbleiterfertigungsgeräten – Dr. Heinz Schneider, Dipl.-Ing. Joachim Ludwig und Ing. Herbert Martin, Jena/DDR

### KONTAKT

#### Joachim Ludwig

COLANDIS GmbH, Kahla

Tel.: +49 36 424 7694 0

ludwig@colandis.com

www.colandis.com

Der einzige  
Komplettanbieter  
für Kontaminations-  
überwachungs-  
lösungen

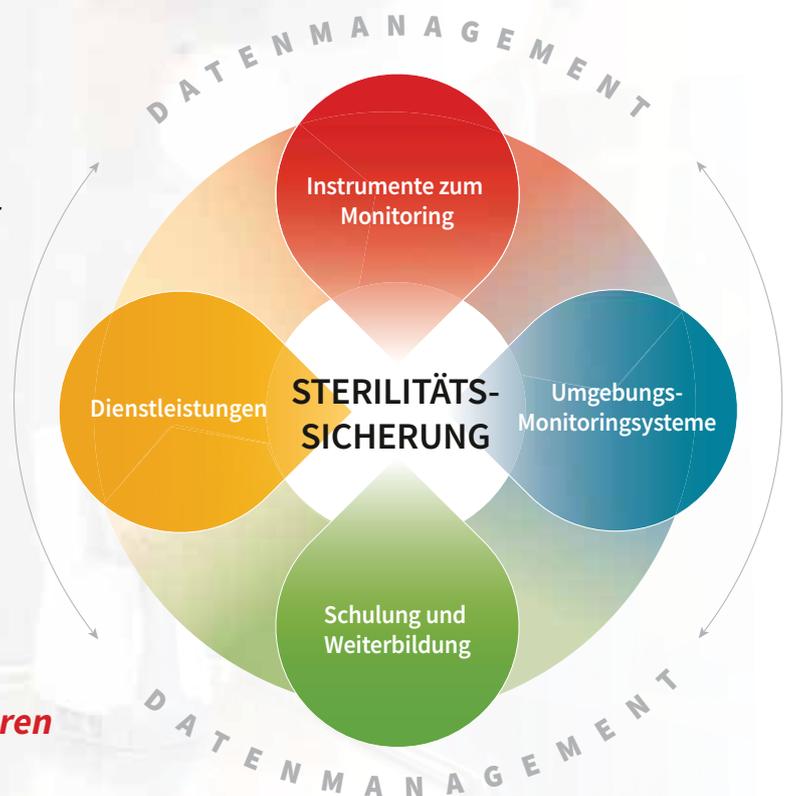


**PARTICLE  
MEASURING  
SYSTEMS®**

**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)



**Metallfreie Reinraum-Isolatoranlage  
mit Handschuheingriffen**

© MK Versuchsanlagen

# Keine Chance für Partikel und Kontaminationen

## Moderne Analytik stellt höchste Anforderungen an Probenreinheit

Das wertvollste in der Forschung und der Analytik sind die Proben. Sie sollten möglichst unverändert und nicht verunreinigt sein. Jeder forschenden Person ist bekannt, dass selbst die Probenentnahme bereits eine Veränderung des Systems darstellt. Das ist nicht zu vermeiden. Damit sich aber diese „Unschärfe“ nicht weiter auswirken kann, ist es umso wichtiger, dass die Proben durch die Vorbereitung zur Untersuchung und Analytik auf keinen Fall verändert werden.



**Dr. Dirk Rosencrantz**



**Dr. Christopher Keil**

Heutzutage muss im höchsten Maße auf die Integrität der Probe geachtet werden, weil die modernen Analyseverfahren mittlerweile so sensitiv sind, dass kleinste Kontaminationen die Ergebnisse verfälschen können. Darüber hinaus werden an die Anlagen, in denen die Proben vorbereitet und behandelt werden vielfältigste Forderungen gestellt, die nicht nur wirtschaftlicher Natur sind, sondern auch die Ansprüche im Bereich Personenschutz und Energieeffizienz erfüllen müssen. Die Firma MK-Versuchsanlagen bietet für diese höchsten Ansprüche einzigartige Lösungen aus 30 Jahren Erfahrung in der Herstellung metallfreier Reinraumanlagen.

### Moderne Analyseverfahren

Mittlerweile haben modernste Massenspektrometer die Analysegrenze bei der Detektion von einigen Metallisotopen auf die Konzentration von einem Billionstel ausgedehnt ( $10^{-15}$  entspricht 1 ppq [part per quadrillion]). Es sind insbesondere ICP-MS Geräte (Massenspektrometrie mit induktiv gekoppeltem Plasma), die diese Analytik ermöglichen. Sie werden in der Ultrapurenanalytik von anorganischen Elementen, oft von Metallisotopen eingesetzt. Die Proben, die untersucht werden sollen, sind in vielen Fällen von unschätzbarem Wert, da sie äußerst selten sind. Hier sind beispielsweise Proben von Meteoriten oder „Sternenstaub“ aus der dem Star-Dust Projekt der NASA (1999 – 2011) genannt. Diese wurden unter dem Einsatz von über 160 Mio. US Dollar finanziert. Der Sternenstaub wurde in diesem Fall von speziellen Massenspektrometern analysiert (Cometary and Interstellar Dust Analyzer, CIDA).

Eine weitere Herausforderung verlangen organische Proben, deren komplexe Verbindungen mit metallischen Zentralatomen analysiert werden sollen. In allen Fällen besteht das Risiko, dass die Proben durch irdisches Metall

oder Eisen sowie Spurenelemente aus klassischen, metallhaltigen Reinraumumgebungen kontaminiert werden. Außerdem müssen die Forscher vor den ätzenden Säuren oder gefährlichen Substanzen geschützt werden. In einem weiteren Bereich, der modernen Geochemie, werden die Verhältnisse der Eisenisotope auf das Genaueste untersucht, um das Alter der Gesteinsproben exakt zu bestimmen. Damit diese Proben analysiert werden können, müssen sie in den stärksten Säuren aufgelöst werden. Dadurch entsteht auch in Edelstahlisolatoren Korrosion, die mögliche Kreuzkontaminationen verursachen können. Der Barriere-Schutz gewährleistet, dass nicht nur die kostbare Probe vor Verunreinigung geschützt wird, sondern auch Personen, die bei der Herstellung sogenannter APIs (aktiven pharmazeutischen Wirkstoffen) in der Arzneimittelherstellung gefährdet sind.

### Metallfreie Reinräume erfüllen Kriterien modernster Isotopenanalysen

Die Herausforderungen an die Reinraumgeneration des 21. Jahrhunderts liegen darin, die Kombinationen von Lösungen zur Erfüllung der Anforderungen zu realisieren. Die technischen Lösungen müssen im multifaktoriellen Verbund umgesetzt werden, um das Ausschöpfen der hohen Genauigkeit aktueller und zukünftiger Analysemethoden zu gewährleisten. Diese Anforderungen sind

- **Metallfreiheit,**
- **möglichst partikelfreie Reinraumumgebung,**
- **hoher Produkt- bei gleichzeitigem Personenschutz,**
- **möglichst niedriger Lärmpegel zum Mitarbeiterschutz,**
- **intelligente Anlagensteuerung und Anlagenüberwachung, die die Lüftungstechnik so effizient, sicher und kostengünstig machen, wie nur möglich.**

Die systemisch konzipierten Reinraumlösungen der Firma MK Versuchsanlagen erfüllen diese Kriterien. Das seit 1988 auf Kunststoffverarbeitung spezialisierte Unternehmen konstruiert, produziert und montiert schlüsselfertige, metallfreie Reinraumanlagen. Darüber hinaus ist MK Versuchsanlagen Weltmarktführer in der Herstellung hoch automatisierter Handschuhprüfsysteme für den Pharmamarkt und verfügt über langjährige Erfahrung im pharmarelevanten GMP-Bereich (Good Manufacturing Practice, Gute Herstellungspraxis) sowie der Automatisierung von Anlagen. Bei der Realisierung der Reinräume, kommen ausschließlich säurebeständige Kunststoffe zum Einsatz. Beispielsweise



**Abb. 1: Berührungslose, programmierbare Schalter für Reinräume**

© MK Versuchsanlagen

- PP (Polypropylen),
- Teflon (Polytetrafluorethylen),
- PMMA (Poly(methyl-2-methylpropenoat)),
- POM (Polyoxymethylen),
- PE (Polyethylen)
- oder hochtransparentes PET (Polyethylenterephthalat).

Auf Einfärbungen der Kunststoffe wird bewusst verzichtet, um eine Kontamination eingesetzter Oxide oder Metallverbindungen zu vermeiden. Die Kunststoffe werden in allen Komponenten der Reinraumanlage eingesetzt. Sowohl in

- Destillien,
- thermischen Aufschlusseinheiten „Heizplatten“,
- Wägetischen,
- Abfüllautomaten und
- Schleusen, wie auch in
- Isolatoren,
- Laminar Flows,
- Workstations,
- Decken,
- Lampen,
- Innenwänden,
- Schaltern,
- Schnittstellen sowie
- in allen Rohleitungs- und Filtersystemen.

Ebenso sind sämtliche Scharniere und andere Tür- und Möbelemente aus Kunststoff gefertigt. Die angestrebte Partikelfreiheit wird durch eigens aus Kunststoff konstruierte Lüftungs- und Filtersysteme gewährleistet. Dabei helfen die von MK Versuchsanlagen entwickelten, ultraschnellen Volumstromregler, die mittels Speicherprogrammierbarer Steuerung (SPS) kontrolliert werden. Die dazu notwendige Software zur Steuerung und Regelung Lüftungstechnik, entsteht ebenfalls bei MK Versuchsanlagen. Die vorgeschalteten Filtertürme mit ihren kaskadierten Filtern von bspw. H9 bis H13 Filtern, liefern bereits vorgefilterte Luft, die noch über endständige H14 Filter in den Anlagen endgereinigt wird. Die Luftqualität im Raum selbst entspricht Klasse 6 (gemäß DIN EN ISO 14644), an den Laminar Flow Arbeitsplätzen liegt die Partikelfreiheit auf dem Niveau der Klassen 4 oder 5. Kommen metallfreie Isolatoren zum Einsatz, bei denen zusätzlich Handschuheingriffe den Arbeitsbereich absichern, ist die Sauberkeit noch höher. Sensoren überwachen kontinuierlich alle Mess- und Regelsysteme. Durch die integrierte Datenüberwachung ist die Lüftungssteuerung so genau regelbar, dass die gesamte Lüftungsanlage im Vergleich zu herkömmlichen Lüftungsanlagen deutlich reduziert dimensioniert geplant werden kann. Dies hat zur Folge, dass so-



**Abb. 2: Computer in Kunststoff in einer Workstation**

© MK Versuchsanlagen

wohl die Investitionskosten erheblich reduziert als auch die Energiekosten signifikant gesenkt werden können. Die Lüftungssysteme von MK werden außer auf Effizienz und Schnelligkeit auch auf Schallemission getestet. Mitarbeiter werden daher in den Reinräumen vor hohem Lärmpegel geschützt. Der Einsatz von Handschuheingriffen sichert maximalen Personen- und Produktschutz. Darüber hinaus beliefert MK seit Jahrzehnten die Top Unternehmen der Pharmabranche. Dadurch bringt das Unternehmen die notwendige Erfahrung zur Realisierung höchster Ansprüche im Barrierschutz mit. Das spiegelt sich ebenfalls in ihren Lösungen für die Automatisierung der Technik, sowie der Datenverarbeitung auf dem Niveau aktueller Industrie 4.0-Anforderungen wider. Eigenentwicklungen bei der Wartungssoftware, virtuelle 3D-Entwicklung, modernste WLAN Datenübertragung und Datenintegration in kundeneigene SCADA – Systeme (Supervisory control and data acquisition), Kombination von Horizontal- und Vertikal-Laminar-Flow-Systemen, erfüllen die Anforderung nach Dokumentation, Überwachung, Rückverfolgbarkeit und Datenintegrität bei den Analysen, Reinraumsystemen und Anlagenfunktionen.

### Sonderlösungen probenspezifischer Anforderungen sind realisierbar

Zusätzliche Sonderentwicklungen werden ebenfalls umgesetzt. Beispielsweise die berührungslosen Schaltersysteme, um die Sauberkeit und Hygiene noch besser zu machen, oder sogenannte Flaps, luftleitende Elemente, die in den Kunststoffarbeitsplätzen mit zwei übereinander liegenden Etagen, die Laminarströmung so regeln, dass Proben bei bis zu 200 °C, oft über Stunden in stärksten Säuren aufbereitet werden können. Eine weitere prozessbedingte Anforderung wird mittels Einhausung von ganzen Computern mit hoch transparentem Kunststoff erfüllt, um effizientes Experimentieren und Dokumentieren zu ermöglichen, ohne dass Arbeitsplatz gewechselt werden muss. Jede Speziallösung ermöglicht im kombinierten Einsatz, dass die Proben maximal geschützt werden und eine erhebliche Kontaminationskontrolle ausgeübt wird. Die Probenvorbereitung in den modernen Reinräumen von MK Versuchsanlagen bedeutet für die Zuverlässigkeit der Probenreinheit im Bereich der Ultrapurenmessung bei ICP-MS, nochmals eine deutliche Verbesserung in allen Anforderungen.

### KONTAKT

#### Dr. Dirk Rosencrantz, Dr. Christopher Keil

MK Versuchsanlagen, Mücke-Merlau

Tel.: +49 6400 957603 0

dirk.rosencrantz@mk-versuchsanlagen.de

christopher.keil@mk-versuchsanlagen.de

www.mk-versuchsanlagen.de

# Strömungen korrekt visualisieren

Worauf die Behörden Wert legen



Christoph Götsch



Abb. 2: Ausgabe auf plattform-unabhängiger Präsentationssoftware © www.anthonyboyd.graphics

Sobald bei einem Unternehmen aus der Pharmaindustrie eine Reinraumqualifizierung ansteht, schreiben die zuständigen Zulassungsbehörden, wie etwa die FDA, eine Strömungsvisualisierung vor. Dabei wird künstlicher Nebel in die Anlage eingeführt und die Luftführung sowie das Über- und Abströmverhalten sichtbar gemacht. Jedoch gibt es keine konkreten Vorgaben, wie diese Videos filmisch erstellt und aufbereitet werden müssen. Häufig erhalten Anlagen keine Zulassung, weil die gefragten Prozesse nicht ausreichend dargestellt sind. Die Firma Götsch Media verfügt über jahrzehntelange Erfahrung mit Strömungsvisualisierungen für die Pharmaindustrie und weiß genau, auf welche Details es zu achten gilt.

Der Food and Drug Administration (FDA) kommt unter anderem die Aufgabe zu, die Arznei- und Lebensmittelindustrie in der USA sicherer und effektiver zu gestalten. Die Anforderungen an Strömungsvisualisierungen, auch Smoke Studies genannt, stellt die Behörde wie folgt dar. "Es sollten vor Ort in den kritischen Bereichen Strömungsanalysen durchgeführt werden, die eine gleichgerichtete Luftströmung, die unter dynamischen Bedingungen Partikel über das Produkt hinweg leiten, nachweisen. Die Untersuchungen sollten gut dokumentiert werden, samt schriftlicher Ergebnisse und einer Bewertung der Auswirkung aseptischer Manipulationen (z. B. Eingriffe) und der Anlagenauslegung. Video- oder andere Aufzeichnungsmethoden haben sich bei der anfänglichen Einschätzung der Luftströmung als hilfreich erwiesen."

Diese Textpassage lässt recht viel Interpretationsspielraum, ebenso wird eine Videoaufzeichnung nur als hilfreich und nicht als obligatorisch vorgegeben.

Der neue Entwurf der Annex 1 vom Dezember 2017 wird hier schon deutlich konkreter. „It should be demonstrated that air-flow patterns do not present a contamination risk, e.g. care should be taken to ensure that air flows do not distribute particles from a particle generating person, operation or machine to a zone of higher product risk. Air flow patterns should be visualised in grade A/B areas to evaluate if airflow is unidirectional. Where unidirectional air flow is not demonstrated, corrective actions, such as design improvements, should be implemented. In the other areas, the need to demonstrate the air flow patterns should be based on a risk assessment. Air flow pattern studies should be performed under dynamic conditions. Video recordings of the airflow patterns are recommended.“

## Keine Zulassung bei unzureichender Darstellung

Aufgrund der vage formulierten Anforderungen kommt es oft vor, dass Anlagen keine Zulassung erhalten. Oftmals erreicht Unternehmen auch das allseits



gefürchtete Formular "483 Warning Letter", eine Art Abmahnung seitens der FDA. Insgesamt ist die Anzahl dieser Mahnbescheide aufgrund nicht adäquat umgesetzter Strömungsvisualisierungen in den letzten Jahren stark angestiegen. Medien sprechen von bis zu 40 Prozent aller bemängelten Anlagen.

Die unpräzise Formulierung der Behörden-Guidelines führen dazu, dass nach wie vor ein Großteil der Firmen ihre Strömungsvisualisierungen beim nächsten geplanten Produktionsstopp, dem sogenannten Shutdown, in Eigenregie umsetzen. Gefilmt wird oft mit einer kleinen Digitalkamera, im Hintergrund ist nicht selten ein Handwerker zu erkennen, der gerade ohne Reinraumkleidung auf einer Leiter hantiert. Während der Shutdownphase stellt dieses Vorgehen kein Problem dar, jedoch sollte man dem Inspektor beim Betrachten der Smoke Studies so wenig Angriffsfläche wie möglich bieten, um unnötige Fragen zu vermeiden.

Eine professionelle Strömungsvisualisierung trägt dazu bei, Anlagen und Produkte schnell und effizient für den amerikanischen Markt zu validieren. Hierfür ist nicht nur ein "filmerisches Auge" notwendig, sondern auch die Erfahrung, worauf die Inspektoren der Behörden Wert legen. Die Firma Götsch Media hat sich auf Strömungsvisualisierungen für die Pharmaindustrie spezialisiert und verfügt über jahrzehntelange Erfahrung in diesem Bereich.

### Strömungsvisualisierung: die ersten Schritte

Um eine Smoke Study ordnungsgemäß durchführen zu können, gilt es zu Beginn, ein detailliertes Pflichtenheft zu erstellen. Dazu gehören die Besichtigung der Räumlichkeiten, die Analyse aller abzuarbeitenden Eingriffe sowie das Erstellen eines vorläufigen Drehprotokolls. Dieses Protokoll wird dann intern nochmals von sämtlichen Abteilungen kontrolliert und gegebenenfalls optimiert. Nach finaler Freigabe können die Dreharbeiten beginnen. Bei den Dreharbeiten unterscheidet man vier Kategorien. "At Rest", "In Operation", "Setup" und "Interventionen", wobei dem "Setup" und der "Intervention" mittlerweile am meisten Bedeutung zukommt. "At Rest" zeigt die Maschine im stillstehenden produktionsbereiten Zustand. "In Operation" zeigt den Produktionsbetrieb. Hierbei wird jeweils die komplette Abfülllänge, ankommend vom Heißlufttunnel bis zum Verlassen der Abfüllanlage in Richtung Verbördelung, in einzelnen Teilabschnitten und ohne Schnitt visualisiert. Das "Setup" bezeichnet das Aufrüsten der Maschine vor Produktionsbetrieb. Hier wird besonderes Augenmerk auf das korrekte aseptische Handling des Operators gelegt. Bei den Interventionen werden Eingriffe während des Produktions-

betriebes visualisiert. Zum Beispiel das Entfernen eines zerbrochenen Vials oder das Auslegen der Sedimentationsplatten. Nach abgeschlossener Nachbearbeitung liegt es dann am Kunden zu entscheiden, wie er die Daten zur Verfügung gestellt haben möchte. Standardmäßig wird ein Datenträger mit einer interaktiven Präsentationssoftware überreicht. Ebenso erhält das Unternehmen sämtliche Rohdaten zur firmeninternen Archivierung. Zusätzlich bestehen die Möglichkeiten, alle Präsentationsdaten auf einem Webserver zu integrieren oder das ganze Projekt samt Protokoll Daten in einer nativen Tablet-App auszugeben.

### 15 Anlagen für einen weltweit führenden Konzern erfolgreich visualisiert

Der Arzneimittelhersteller mit Hauptsitz in der Schweiz hat in den vergangenen Jahren Vorarbeit geleistet und weltweit alle sterilen Produktionsanlagen neu verfilmen und dokumentieren lassen. In Zusammenarbeit mit Götsch Media wurden in einigen europäischen Niederlassungen insgesamt 15 Anlagen auf den aktuellen Stand gebracht.

Begonnen wurde mit der Ausarbeitung eines firmeninternen Standards für die Umsetzung der Smoke Studies. Da es weltweit über 50 Linien zu verfilmen gab, wurde großen Wert darauf gelegt, alle Linien identisch abzuarbeiten. Drehbücher, Protokolle wurden angeglichen und standardisiert. Auf diese Weise können sowohl alle beteiligten Mitarbeiter weltweit als auch die Inspektoren bei allen Linien die gleichen Dokumente vorfinden und immer nach dem gleichen Schema arbeiten. Diese Ausarbeitung bescherte der zuständigen Belegschaft den Konzerninternen Cleanroom-Award und eine enorme Zeit- und Geldersparnis bei der Umsetzung. Dieses Vorgehen wurde mit Götsch Media auch bei sämtlichen Tochterfirmen angewandt. Nach Projektabschluss resümierte Projektbegleiter Hannes Ehrenstrasser: "Alle Reviews sind abgeschlossen, der Bericht ist finalisiert und wir haben damit ein sehr gutes Gefühl für die nächste Inspektion."

### Eigens entwickelter Generator ermöglicht gleichbleibende Nebelqualität

Doch wie lässt sich eine erfolgreiche Visualisierung technisch umsetzen? Für die Erzeugung des künstlichen Nebels verwendet Götsch Media unter anderem einen eigens entwickelten Generator. Dieser wandelt WFI-Wasser (Water for Injection) mithilfe von Ultraschallsensoren in kalten Wasserdampf



Abb. 3: Typische Kameraeinstellung am Stopfentopf innerhalb eines Isolators

© Götsch Media

um. Der Generator hat im Gegensatz zu anderen im Handel erhältlichen deutlich mehr Ultraschallsensoren und den Vorteil, dass er bis zu 50 Minuten auf Höchstleistung und bei gleichbleibender Nebelqualität Wasserdampf erzeugen kann. Häufig verwenden Unternehmen für ihre Strömungsvisualisierung auch Öl- oder Stickstoffnebler. Davon ist allerdings abzuraten, da sie die Anlage verschmutzen können bzw. für das Personal gesundheitsgefährdend sind.

Eine weitere Herausforderung ist die paradoxe Vorliebe vieler Inspektoren, keinerlei Nebel- und Filmequipment in den Aufnahmen sehen zu wollen – wohlwissend, dass sich eine Strömungsvisualisierung ohne Kamera, Nebelgenerator und Personal nicht realisieren lässt.

Um diesen Vorlieben gerecht zu werden können bis zu vier synchron aufzeichnende, motorgesteuerte Kameras und Nebelgeneratoren innerhalb der Maschine nahezu unsichtbar installiert und von außen über ein kabelloses Mischpult gesteuert werden. So werden auch Spiegelungen in den Scheiben vermieden und eine perfekte Sicht auf den Arbeitsbereich garantiert. Um die Personenanzahl im Reinraum zu minimieren wird mit kabelloser Funktechnik gearbeitet, welche alle vier Livebilder auf einem Kontrollbildschirm nach außen übermittelt. Zusätzlich werden alle Beteiligten aus Fachabteilungen wie MB und QA mit Headsets ausgestattet, um stetigen Kontakt zu Mitarbeitern und Filmteam im Reinraum halten zu können. Problemen oder Unstimmigkeiten kann so schnell und effizient entgegengetreten werden.

### Nachbearbeitung erforderlich

Die abgedrehten Szenen wurden nach Drehschluss direkt geschnitten, sodass sie am nächsten Morgen auf die internen Server geladen und im rund 400 Kilometer entfernten Headquarter ein letzter Blick darauf geworfen werden konnte. Nach Beurteilung der Kameraperspektiven erfolgte die endgültige Freigabe der Aufnahmen. Auf diese Weise spart das Unternehmen Zeit und vor allem Kosten für einen eventuellen Nachdreh.

Nach dem Abschluss der Dreharbeiten vor Ort erfolgt die detaillierte Aufbereitung der Daten am Schnittsystem. Dazu gehören ein ausführlicher Report mit einer detaillierten Beschreibung sämtlicher Filmaufnahmen, die Aufzeichnung der Kamerapositionen sowie die Protokollierung und Archi-

vierung der Rohdaten mit einer fälschungssicheren Nachbearbeitung am Schnittsystem. Die Ausgabe aller Daten erfolgt über eine benutzerfreundliche Präsentationssoftware mit interaktivem Multiview, automatisierter Protokollierung und digitaler Ausgabe aller relevanten Daten im PDF Format.

Hilfreich für den Inspektor ist zudem die Möglichkeit der Präsentation in einer nativen Tablet-Applikation. Somit findet er alle relevanten Daten schnell und einfach innerhalb eines geschlossenen Systems ohne schwere Ordner wälzen zu müssen.

### Schulungsvideos als Ergänzung

Wie bereits gezeigt, rückt das aseptische Handling der Mitarbeiter immer mehr in den Fokus der Inspektoren. Aus diesem Grund erstellt Götsch Media in Zusammenarbeit mit Partnerunternehmen in Ergänzung zu Smoke Studies auch Trainingsvideos für das Personal im Reinraum. Hier wird gezeigt, wie alle Eingriffe und Tätigkeiten im reinen und hochreinen Fertigungsumfeld korrekt durchzuführen sind. Auf diese Weise können Unternehmen der Herausforderung, alle Mitarbeiter auf den gleichen Kenntnisstand zu bringen, gezielt entgegenzutreten.

Weitere Informationen finden Sie unter  
<https://pharma.goetsch.media/>

### KONTAKT

**Christoph Götsch**

Götsch Media GmbH & Co. KG, Maselheim

Tel.: +49 7351 58784 13

christoph@goetsch.media

www.goetsch.media

WILEY

20. JAHRGANG  
MAI  
2018

3

# REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

20  
JAHRE

WILEY

24849



Kältebeständige Rolle im Einsatz unter extremen Umgebungstemperaturen bis zu -60 °C

© Blickle Räder+Rollen GmbH u. Co. KG

# Zuverlässig auch bei extremen Minusgraden

## Kältebeständige Sonder-Rollen für skandinavisches Biotech-Unternehmen

Für den Einsatz bei Temperaturen bis -60 °C hat der Räder- und Rollenspezialist Blickle eine spezielle Lösung für ein skandinavisches Biotechnologie-Unternehmen entwickelt: Die Lenkrollen verfügen über rostfreie Kugellager und sind mit einem besonderen Kältefett geschmiert. Damit kann der Hersteller seine sensiblen Produkte für die Lebensmittelindustrie und die Medizintechnik auch bei Minusgraden zuverlässig und mühelos auf Gittercontainern transportieren.



Werner Herre

Temperaturen unterhalb des Gefrierpunkts sind für Mensch und Technik immer eine besondere Herausforderung – da ist die Intralogistik keine Ausnahme. Bemerkbar machen sich die widrigen Bedingungen oft auch bei Komponenten, die auf den ersten Blick kaum anfällig erscheinen. Zum Beispiel Räder und Rollen: Hier hat die Umgebungstemperatur einen großen Einfluss auf die Funktionsfähigkeit und Lebensdauer. Extreme Kälte verringert unter anderem die Tragfähigkeit und erhöht die Sprödigkeit von Kunststoffen, wie sie in den Laufbelägen der Räder verwendet werden. Auch die beweglichen Gehäuseteile müssen auf niedrige Temperaturen ausgelegt sein, z.B. durch die Wahl eines geeigneten Schmierstoffs. Andernfalls drohen Fehlfunktionen, Ausfälle und teure Wartungsarbeiten.

### Kälte und Standzeiten machen Rollen zu schaffen

Diese Erfahrung machte auch ein skandinavisches Unternehmen, das als Weltmarktführer im biowissenschaftlichen Bereich mit fast 3.000 Mitarbeitern natürliche Hilfsstoffe für die Lebensmittelindustrie, die Landwirtschaft und die Medizin herstellt. Die sensiblen Produkte entstehen in streng kontrollierter Umgebung und müssen teilweise auf bis zu -60 Grad Celsius heruntergekühlt werden. Dies geschieht in speziell eingerichteten Kühlräumen, in denen die Waren auf Gittercontainern gelagert sind – manche sogar mehrere Monate lang. Für die an den Containern befestigten Lenkrollen ist das Schwerstarbeit: Sie müssen nicht nur lange Standzeiten bei extremer Kälte aushalten, sondern beim Transport auch immer wieder die großen Unterschiede zwischen den einzelnen Temperaturzonen bewältigen.

In der Vergangenheit hatte das Unternehmen regelmäßig Probleme mit den eingesetzten Rollen. Spröde und brüchige Radlaufbeläge sowie unbewegliche und korrodierte Lenkgehäuse führten zu Ausfällen und machten damit

ganze Container kaum oder gar nicht benutzbar. Dies erschwerte das Handling durch die Mitarbeiter, verringerte die Prozesseffizienz und trieb die Instandhaltungskosten in die Höhe. Der Biotech-Produzent sah sich daher nach einer besseren Lösung um – und stieß dabei auf Blickle: Der internationale Räder- und Rollenspezialist mit Hauptsitz im württembergischen Rosenfeld verfügt nicht nur über ein Sortiment von rund 30.000 Artikeln, sondern ist auch bei der Planung, Konstruktion und Fertigung kundenindividueller Produkte ein kompetenter Partner. Die Räder- und Rollen-Spezialisten der dänischen Blickle Vertretung analysierten die Anforderungen des skandinavischen Unternehmens eingehend vor Ort und entwickelten für diesen speziellen Einsatzfall eine ideale Lösung.

### Rostfreies Gehäuse und kältebeständiger Schmierstoff

Zur Anwendung kommt nun eine Lenkrolle auf Basis der Blickle-Serie LIX-POTH. Sie verfügt über ein hochwertiges Gehäuse aus rostfreiem Chrom-Nickel-Stahl, das über eine Anschraubplatte am Container befestigt wird. Der Drehkranz ist mit einer ebenfalls rostfreien Kugellagerung und einem stabilen Mittelbolzen ausgestattet. Das Besondere: Die Rillenkugellager des Rades und der Drehkranz des Lenkgehäuses sind mit einem speziellen Kältefett für Wälzlager geschmiert, das für Temperaturen bis zu -70 Grad Celsius geeignet ist. Damit sind die beweglichen Teile auch bei großer Kälte optimal geschützt und funktionieren zuverlässig.

Das Rad der Serie POTH, das in der Rolle verbaut ist, besteht aus einem schweren Polyamidkörper und einem Laufbelag aus einem thermoplastischen Polyurethan. Das POTH-Rad bietet auch bei Kälte eine gute Performance, besitzt zudem einen geringen Roll- und Schwenkwiderstand, ist geräuscharm, bodenschonend und spurlos. Damit ist es für den Einsatz in der sensiblen Produktionsumgebung des Biotech-Herstellers prädestiniert.

### Keine Luftlücken bei der Schmierung

Auch bei der Fertigung der Rollen erforderte der künftige Anwendungsfall besondere Sorgfalt. Blickle achtete genau darauf, dass beim Einbringen des Schmierfettes keine Lufteinschlüsse entstehen. Denn dort könnten sich sonst durch den Wechsel zwischen der extremen Kälte und Temperaturen mit Plusgraden Kondensstropfen bilden. Beim erneuten Eintritt in den Tiefkühlbereich würden diese gefrieren, damit die Funktion der Räder beeinträchtigen und einen erhöhten Verschleiß verursachen. Diese Gefahr konnte Blickle jedoch bereits bei der Produktion der Rollen ausschließen.

In der Praxis hat sich die Lösung bereits bewährt: In ausgiebigen Tests stellte der skandinavische Biotechnologie-Hersteller die neuen Rollen zunächst auf die Probe – mit erfolgreichen Ergebnissen. Sie waren unter den widrigen Bedingungen deutlich belastbarer, funktionierten besser und fielen seltener aus als das bislang verwendete Wettbewerbsprodukt. Das Unternehmen entschied sich deshalb, die Rollen dauerhaft einzusetzen.

Abb. 1: Blickle Rolle mit speziellem kältebeständigem Fett

© Blickle Räder+Rollen GmbH u. Co. KG



### KONTAKT

#### Werner Herre

Blickle Räder+Rollen GmbH u. Co. KG, Rosenfeld  
Tel.: +49 7428 932 0  
werner.herre@blickle.com  
info@blickle.com  
www.blickle.com

## KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGENGS-SICHERHEIT!



Eine Auswahl unserer Marken



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

## Partikelmessung in Druckgasen mit dem Expansionssystem *EXPA*



### Ist Ihre Druckluft partikelfrei?

- Alle handelsüblichen Partikelzähler für Luft einsetzbar
- Einfache Bedienung
- Kann in schmutziger Umgebung eingesetzt werden
- Keine Stromversorgung notwendig
- Mit Druckanzeige des Expansionszustandes
- Volumenstrom über Ventil einstellbar
- Leicht reinigbar
- Made in Germany

CCI – von Kahliden 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

In Reinräumen und Labors ist Transparenz entscheidend: Alle Gewerke müssen überwacht, gesteuert und optimiert werden.

© Siemens AG

# Ein System für alle Anforderungen

## Moderne Reinräume und Labore

Reinräume und Labore sind ressourcenintensive Arbeitsumgebungen, in denen risikoreiche Substanzen unter höchsten Qualitätsvorgaben erforscht und hergestellt werden. Intelligente Gebäudetechnologielösungen stellen die validierten Bedingungen in den Betriebsräumen her und schützen Mensch und Umwelt.

Qualität und Sicherheit von Mensch und Umwelt genießen höchste Priorität bei der Herstellung von Medikamenten. Deshalb müssen intelligente Gebäudetechnologielösungen zu jeder Zeit die Bedingungen in den Betriebsräumen herstellen und dokumentieren, die für die Produktion validiert wurden. Gleichzeitig sollen die Systeme auch alle inhärenten Risiken wie beispielsweise schleichende Veränderungen der Umgebungs- und Produktionsbedingungen, die durch Abnutzung oder Ausfall von Komponenten auftreten können, rechtzeitig erkennen und eliminieren, bevor ein Schaden eintritt.

Die Entwicklung von Medikamenten ist mit großem zeitlichen und finanziellen Aufwand verbunden. Im Schnitt dauert es acht bis zwölf Jahre, bis ein Medikament in der richtigen Wirkstoffkombination zugelassen und am Markt eingeführt werden kann. Bis es soweit ist, werden bis zu 100.000 verschiedene Substanzen, Rezepturen und Kombinationen im Labor unter streng reglementierten Umgebungsbedingungen entwickelt und getestet. Da die Sicherheit des Patienten stets im Mittelpunkt steht, unterliegen Forschung, Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln strengen internationalen Vorschriften wie der Good Manufacturing Practice (GMP) oder der europäischen Good Automated Manufacturing Practice (GAMP 5). Der Gebäudetechnik kommt hierbei die Aufgabe zu, die Labors und Produktionsstätten so effektiv und effizient wie möglich vor allen Einflüssen zu schützen, die die Qualität und Sicherheit bei der Herstellung beeinträchtigen könnten.

Der Schutz von Mitarbeitern, dem Medikament selbst und nicht zuletzt der Umwelt steht an erster Stelle und muss über den gesamten Herstellungszyklus gewährleistet sein. Um das Risiko von Verletzungen und Kontamination weitestgehend auszuschließen, überwachen Gebäudemanagementsysteme kontinuierlich die Laborabzüge und schützen so einen vorab exakt definierten Bereich. Sie regeln bedarfsabhängig die Absaugung der Abluft und verhindern so das Entstehen von kontaminierten oder explosionsfähigen Substanzen sowie den unkontrollierten Rückfluss in den Raum. Partikelzähler detektieren zudem in der Luft enthaltene umwelt- oder produktionsgefährdende Schwebstoffe umgehend und passen die Luftumtauschrate dynamisch so an, dass sich die Konzentration verringert und damit unschädlich wird.



**Abb. 1: Medikamente werden unter streng reglementierten Umgebungsbedingungen entwickelt und getestet.**

© iStock.com/dimbaker

### Validierung der Umgebungsbedingungen

Zum Schutz der öffentlichen Gesundheit und zur Sicherheit in den Reinräumen und Labors fordern die Überwachungsbehörden einen manipulations-sicheren, dokumentierten Nachweis darüber, dass kritische Werte wie Temperatur, Feuchtigkeit, Luftdruck, Luftströmungsgeschwindigkeit und Partikelemission validiert eingehalten werden. Präzise, eigens hierfür zertifizierte Sensoren mit deutlich geringeren Messtoleranzen als den sonst in der Gebäudeautomation eingesetzten, überwachen deshalb kontinuierlich bis zu hundert prozesskritische und qualitätsrelevante Umgebungsparameter.

Die Datenverarbeitung erfolgt mittels intelligenter Algorithmen. Werden bei einem der Umgebungsparameter validierte Unter- oder Obergrenzwerte verletzt, wird sofort Alarm ausgelöst. Wann immer von einem Mitarbeiter Eingriffe ins System vorgenommen, muss dies erfasst und umfassend dokumentiert werden. Jeder Nutzer muss sich hierfür durch einen eindeutigen zuordenbaren Namen und ein Kennwort ausweisen, ggf. kommen sogar biometrische Methoden zum Einsatz. Die Protokollierung erfolgt dabei automatisch und lückenlos über sogenannte Audit-Trails. Bei Änderungen fordern Kommentarpflichtfunktionen die Eingabe eines Grundes. Dadurch wird ein Höchstmaß an Transparenz sichergestellt.

Gerade in der Pharmaindustrie, wo Informationen über einen langen Zeitraum von der Entwicklung bis zur Markteinführung eines Medikaments anfallen, und in einem herstellerunabhängigen Format archiviert werden müssen, ist ein Höchstmaß an Transparenz entscheidend. Gleichzeitig erfordern globale Kooperationen in Forschung und Entwicklung sowie die Zusammenarbeit und Produktion an unterschiedlichen Standorten einen sensiblen und sicheren Umgang mit dem beständig wachsenden Datenvolumen. Siemens entwickelte zu diesem Zweck die Compact Monitoring Technology (CMT), die auf einem risikobasierten Ansatz und Standardtechnologien basiert, GMP-konform ist und an die individuellen Bedürfnisse in Life-Science-Einrichtungen angepasst werden kann.

Die riesigen Datenmengen aus verschiedenen Life-Science-Einrichtungen werden dabei vorschriftsgemäß stündlich, täglich und wöchentlich fälschungssicher aufgezeichnet, projektspezifisch analysiert und automatisch weiterverarbeitet. So ist sichergestellt, dass bei einem Störfall auch alle im Vorfeld stattgefundenen Abläufe rückverfolgt werden können.

### Schutz der sensiblen Arbeitsplätze

Sicherheit ist ein fester Bestandteil des modernen Lebens. Der Schutz von Personen und Sachwerten vor den unterschiedlichsten Einflüssen und Gefahren ist in allen Unternehmen von großer Bedeutung. Nicht nur in der chemischen und pharmazeutischen Industrie sind die Sicherheitsrisiken besonders hoch, sondern auch in wissenschaftliche Einrichtungen, die sich mit Erforschung von Medikamenten und neuen Materialien befassen. Neben der Herstellung von geeigneten Umgebungsbedingungen garantiert ein Gebäudeautomationssystem auch die Sicherheit der Reinräume. Dies fängt bei der Zutrittskontrolle an, denn Reinräume und Labors enthalten Rohstoffe, geistiges Eigentum und wertvolle Fertigprodukte, die vor Manipulationen, Industriespionage und Diebstahl geschützt werden müssen, und geht bis zum Brandschutz und Gefahrenmanagement. Um die notwendige Transparenz im Gebäude sicherzustellen, müssen alle Gewerke von Heizung, Lüftung und Klima über Brandschutz- und Sicherheitslösungen bis zum Perimeter-schutz mit einem Gebäudemanagementsystem überwacht, gesteuert und der Betrieb gegebenenfalls energieeffizient optimiert werden.

So verhindert beispielsweise die Kombination aus Zutrittskontrolle und Videoüberwachung wirkungsvoll den Zutritt von Unbefugten. Verbunden mit dem Gebäudemanagementsystem können mit den Zutrittsprofilen auch die Beleuchtung und die Belüftung bedarfsgerecht für unterschiedliche Personengruppen gesteuert werden. Je nach Einsatzort überwachen zertifizierte Rauch-, Wärme- und Flammenmelder in Ex-Schutzklasse brand- und explosionsgefährdete Bereiche. Bereits erste Anzeichen eines Störfalls werden von dedizierten Brandschutzlösungen innerhalb weniger Sekunden bemerkt und die Löschung automatisch eingeleitet.

Mit einem integrierten Gebäudemanagementsystem lassen sich übergeordnet alle Betriebszustände der Laborabzüge, die Alarmbedingungen und selbst der Druck des Löschmittels im Brandfall kontinuierlich überwachen. Auch können bestimmte Vorgehensweisen bei Notfällen automatisiert und auf die Bedürfnisse der Umgebung angepasst werden. Beim Anstieg der Konzentration toxischer Gase können bspw. automatisch das Abluftvolumen erhöht oder bei Detektion eines Brandes die Außenjalousien hochgefahren werden, um die Löscharbeiten zu erleichtern und der Feuerwehr einen besseren Überblick über die Situation zu verschaffen. Evakuierungs- und Sprachalarmsysteme können ebenfalls integriert werden, um die Gefahr einer Panik zu reduzieren und Personen sicher aus dem Gebäude zu leiten. Die Evakuierungsmaßnahmen werden dabei automatisch an die Verhältnisse am Störungsort und die Störungsintensität angepasst und dem Personal bei einem Notfall klare und präzise Anweisungen gegeben, um die Situationsbewältigung zu unterstützen.

### Sicherheit durch Integration in ein übergeordnetes System

Ein effizienter Betrieb und ein schnelles Eingreifen hängen von der Integration der verschiedenen Gewerke in ein intelligentes Gebäudemanagementsystem ab, das ausgehend von Tausenden von Datenerfassungspunkten einen klaren Überblick und damit die notwendige Transparenz liefert. Siemens bietet hierfür Desigo mit der integrierten Gebäudemanagementplattform Desigo CC, auf der alle aus den Einzelsystemen eines Gebäudes gelieferten Daten übersichtlich dargestellt und in Bezug zueinander gesetzt werden können. Dies erleichtert die Steuerung, Überwachung und Optimierung der einzelnen Systeme. Gerade in der Life-Science-Industrie mit ihren strengen Richtlinien und Vorschriften ist dies von entscheidender Bedeutung und schafft optimale Voraussetzungen um Labors und Reinräume so sicher, wirtschaftlich und komfortabel wie möglich betreiben zu können.

**Autor: Roland Hensel**

### KONTAKT

**Siemens Schweiz AG, Building Technologies Division, Zug**

Tel.: +41 41 724 24 24

info.sbt@siemens.com

www.siemens.com/buildingtechnologies



Die vollfunktionsfähigen OP-Räume wurden von der Lindner Reinraumtechnik ausgebaut, u.a. mit Sonderanfertigungen wie einer Türsteuerung aus Glas mit touchless Sensorik.

# Bis in die kleinste Synapse

## Brainlab hat ein neues Zuhause

Die Brainlab AG in München Riem geht nicht nur neue Wege in der softwaregestützten Medizintechnik. In der neuen Unternehmenszentrale hat sie auch innovative Arbeitswelten kreativ umgesetzt.

Gemeinsam mit Designer Markus Benesch, conceptsued und Kadawittfeldarchitektur ließ CEO und Brainlab Gründer Stefan Vilsmeier seinen Ideen freien Lauf. Über vier Jahre hinweg plante Vilsmeier mit dem Projektverantwortlichen Florian Hoffmann, Senior Manager R&D Platforms bei Brainlab, das neue Brainlab Zuhause bis ins kleinste Detail. Inspirationen sammelte er hierfür während seinen Geschäftsreisen rund um die Welt genauso wie in seiner bayerischen Heimat und in der täglichen Arbeit mit High-Tech-Geräten und Software für moderne OP-Räume.

Vom Hauptsitz in München aus beschäftigt Brainlab mehr als 1.300 Mitarbeiter in 18 Niederlassungen weltweit, einschließlich 430 Ingenieure in den diversen Forschungs- und Produktentwicklungsteams. Stefan Vilsmeier war und ist der Ideengeber, sowohl für das Unternehmen als auch in der Gestaltung der neuen Unternehmenszentrale, direkt angrenzend an die Messestadt Riem. Im Juli 2017 wurde der neue Gebäudekomplex mit einer Gesamtfläche von rund 24.000 m<sup>2</sup> feierlich mit Bundeskanzlerin Angela Merkel eröffnet.

Markanter Teil der Zentrale ist der denkmalgeschützte zehnstöckige ehemalige Flughafen-Tower, der nach einer vollständigen Kernsanierung nun den Kundenbereich mit vollfunktionsfähigen Show- OPs und Besprechungsräumen, Lounges und die Cafeteria beherbergt. On top findet sich in der ehemaligen Kanzel der Fluglotsen eine einzigartige Eventlocation mit Dachterrasse. Über vier Brücken, direkt mit dem Tower verbunden, gliedert sich das neue Bürogebäude an.

„Bei der neuen Unternehmenszentrale war uns besonders wichtig, unseren Mitarbeitern mit einer großzügigen Architektur und einem individuellen, themenbezogenen Design eine kreative und kommunikative Arbeitsumgebung zu bieten, die sowohl die Innovationskraft als auch die Work-Life-Balance fördert. Dazu gehören bspw. unser firmeneigenes, 450 m<sup>2</sup> großes Gym oder unser Mitarbeiter-Restaurant“, so Vilsmeier über den Anspruch an das Gebäude.

### Generalunternehmen für den Innenausbau

Am Innenausbau des Towers und der neuen Firmenzentrale war Lindner mit den Geschäftsbereichen Ausbau und Reinraumtechnik maßgeblich beteiligt. In enger Zusammenarbeit mit Brainlab, Designer Markus Benesch, Ingenieur Rolf Haupt als Bauberater und Franz Wiedemann als Bauleiter entwickelte die Lindner Reinraumtechnik für die Demo-OP-Räume und weitere Räumlichkeiten im Tower neue Sonderlösungen, kombiniert mit Systemprodukten für Decke, Boden und Wandausbauten für den Klinikbereich. Als langjähriger Geschäftspartner wird Lindner die Showrooms selbst für Vorzeigezwecke und Kundenbesuche nutzen.

Der Klinikbereich ist in den unteren Geschossen des Neubaus angesiedelt und zeigt drei vollständig ausgestattete Operationssäle und zwei Strahlentherapiezimmer, inkl. angenehm gestalteter Wartebereiche und Zugangsbereiche. Eine LED-hinterleuchtete Glaswand schafft mit frei wählbaren RGB-Farben unterschiedliche Stimmungsbilder im OP. Diese werden ergänzt durch unterschiedliche Motive, wie z.B. Hirnstrukturen, die zum Teil als keramischer Druck auf Weißglasscheiben oder mit Dot-Optik bedruckte Edelstahl- bzw. HPL-Elemente die Wände verkleiden. „Wir wollten hier eine völlig neue Atmosphäre schaffen, spezielle Designelemente verleihen dem Raum ein futuristisches Gefühl. Die hygienischen Anforderungen wurden durch Lindner Reinraumtechnik erfüllt“, so Markus Benesch über die Herangehensweise für die Demo-OP-Räume. w

Drei Elemente des Designkonzeptes finden sich in der gesamten Brainlab Unternehmenszentrale wieder:

- Das Viereck steht für präzise Technik und maßgeschneiderte Softwarelösungen
- Der Kreis (Dot-Optik) als Sinnbild für den menschlichen Körper
- Organische Formen, die die Interaktionen im Körper, im Blutkreislauf oder den Synapsen im Gehirn darstellen sollen.



**Abb. 1: Das futuristische Designkonzept wird durch unterschiedliche Motive und LED-Lichtelemente erweitert.**



**Abb. 2: Das umfassende Designkonzept entwickelte Brainlab Gründer Stefan Vilsmeier gemeinsam mit Designer Markus Benesch.**

Naturbilder und unterschiedliche Themenwelten ergänzen das Konzept, z. B. die „Wald“-Wandverkleidung im Zugangsbereich der OP-Welt. Hierfür erarbeitete Designer Benesch mit Stefan Vilsmeier und den Projektverantwortlichen der Lindner Reinraumtechnik ein Gesamtkunstwerk aus zusammengefügt Bildern, deren Struktur optisch im Boden weitergeführt wird. Die Farbgebung findet sich in LED-Lichtleisten in den anderen Wänden wieder. Neben der Umsetzung von gestalterischen Details war Lindner des Weiteren für technische Raffinessen, wie einer Türsteuerung aus Glas mit „touchless“-Sensorik, verantwortlich. Diese entwickelte Lindner Reinraumtechnik ebenfalls speziell für dieses Projekt.

Weitere umfassende Innenausbauleistungen und Sonderlösungen setzte Lindner im Auftrag der Projektentwickler von Wöhr + Bauer um. Im Hauptkonferenzraum im Tower beeindruckt nicht nur der sechs Meter hohe Medienblock in schwarzem Acryl, sondern auch die mit weißen Stoffen verkleideten LED-Wände an den Seiten. Genauso wie eine von Alois Schild speziell angefertigte Stahlskulptur an der Decke, gekonnt in Szenen gesetzt mit der gewellten Spiegeloberfläche TOUCHdesign Lunar von Lindner.

Im Museums- und Showroom-Bereich wählte man parallel verlaufende Lamellendecken in Bronzeoptik und in Schwarz. Darüber hinaus war Lindner im Tower für sämtliche Trockenbauarbeiten, Estricharbeiten und Deckenverkleidungen verantwortlich. Selbes gilt für den Ausbau im Bürokomplex. Im Atrium wurde das Hohlbodensystem Cavopex bzw. Floor and more mit hellen, großflächigen Fliesen bzw. Textilbelag ausgestattet. Brüstungsverglasungen ergänzen das cleane Erscheinungsbild im Zugangsbereich. Auch in den Büroräumen kam Cavopex mit durchgängigem Textilbelag zum Einsatz, im Vorstandsbereich wählte man hingegen Parkett in Räuchereiche, ebenfalls ergänzt mit dunklen Lamellendecken.

Abgesehen von den bunten Themenbereichen in den Teamräumen sind die Büroräume bzw. Arbeitsplätze ruhig und in harmonischen Farben gehalten. Die Glastrennwände Lindner Life 620 inklusive hochwertigen Türen sorgen für entsprechenden Schallschutz. Witzige Printmotive in Comic Art dienen als Maskottchen für die einzelnen Abteilungen und frischen das Erscheinungsbild auf. In den Teeküchen, die gleichzeitig als informeller Treffpunkt und Druckerstationen genutzt werden, wählte man wiederum Lindner Glastrennwände und Bodensysteme mit Stabparkett als Oberbelag.



**Abb. 3: Auch die Deckengestaltung, hier mit der Oberfläche Lindner TOUCHdesign Lunar, ist Teil der individuellen Gestaltung im Brainlab Tower.**



**Abb. 4: In den Büroräumen kam Cavopex mit durchgängigem, dunklem Textilbelag zum Einsatz, kombiniert mit hochwertigen Holztüren und Glastrennwänden Lindner Life 620.**

Weitere Bereiche, die von Lindner ausgebaut wurden, sind das Gym (nur Türen, Estrich, Putz und Maler und Einrichtung bauseits), die Tiefgarage und der Restaurantbereich (ohne Küche und Einrichtung). Von Waschtischen, WC-Anlagen, Umkleiden bis zu Oberflächenbeschichtungen, Markierungen, Rollgitter und spezielle Türen lieferte und montierte Lindner alles in einem Gesamtpaket.

Das umfassende Leistungsspektrum war laut Bauberater Rolf Haupt einer der Hauptgründe, Lindner mit an Bord zu holen: „Hohe Ansprüche und Komplexität erforderten einen zuverlässigen und erfahrenen Partner, der als GU für den Innenausbau in Frage kommt.“

## KONTAKT

### Lindner AG, Arnstorf

Geschäftsbereich Reinraumtechnik  
Tel.: +49 8723 20 2487  
reinraumtechnik@lindner-group.com  
www.lindner-group.com



Karl-Heinz Lotz

# Modernisierung der Produktion bei HumanOptics

Weiss Klimatechnik liefert schlüsselfertige Reinraumtechniklösung als Generalunternehmer

Die Herstellung von Implantaten für die Augenwelt ist ein hochsensibler Bereich. Kleinste Verunreinigungen können große Schäden verursachen. Deshalb findet die Produktion unter Reinraumbedingungen statt. Um die bestehende Reinraumtechnik zu modernisieren und neue Produktionskapazitäten aufzubauen, hat HumanOptics Weiss Klimatechnik mit Planung, Bau und der Qualifizierung eines neuen Reinraumkomplex beauftragt. Alle Baumaßnahmen mussten bei laufender Produktion unter strengster Einhaltung der EU GMP-Richtlinie stattfinden.

HumanOptics mit Sitz in Erlangen ist einer der Innovationsführer und Premium-Anbieter von Augenimplantaten und bedient einen rasant wachsenden Markt. Das Produktspektrum umfasst hochwertige und in Serie gefertigte Standard-Augenlinsen sowie Spezialanfertigungen für individuelle Anforderungen bei Augenoperationen. Entwicklung und Produktion aller Lösungen findet an den Standorten Erlangen und Sankt Augustin statt. Um Schäden an den Produkten zu vermeiden und Patienten zu schützen, gelten bei HumanOptics besonders strenge Qualitätsanfor-

derungen bei jedem Arbeitsschritt. Hierzu gehört insbesondere die Produktion unter GMP-konformen Reinraumbedingungen.

## Modernisierung und Ausbau bei laufender Produktion

Angesichts der guten Marktentwicklung wollte HumanOptics die Produktionsfläche am Standort Sankt Augustin umfassend modernisieren und insgesamt 700 m<sup>2</sup> GMP-konforme Reinraumfläche gemäß Richtlinie C und D ausbauen. HumanOptics Standortleiter Mario Sündermann erklärt hierzu: „Wir wollen weiterwachsen und neue Märkte erschließen. Gleichzeitig streben wir mit unserer Fertigung ein neues Qualitätslevel an.“ Dabei war es ein erklärtes Ziel, auch die FDA-Zertifizierung für den amerikanischen Markt zu erhalten. Eine besondere Herausforderung war, dass alle Baumaßnahmen so geplant und durchgeführt werden mussten, ohne die laufende Produktion zu beeinträchtigen.

## Erfahrener Partner für Produktionsbedingungen in der Medizintechnik

Mit der Planung, Bau und Qualifizierung des Reinraumes wurde der Spezialist Weiss Klimatechnik beauftragt. Dieser musste auch sicherstellen, dass die Produktion ungestört weiterlaufen konnte. Darüber hinaus mussten zwei unterschiedlich unterschiedliche Produktionsbereiche berücksichtigt werden. Um dies zu ermöglichen wurde eine individuelle Lösung mit eigenem Kaltwassersatz in Split-Ausführung, abgestimmten Filter-Fan-Units und einer speziellen Gebäudeautomation entwickelt. Die Klimaanlage wurden als Mischluftanlagen mit Außen- und Umluftanteil konzipiert und sichern die lufttechnische Versorgung für die neuen Produktionsflächen. Damit werden die Raumluftzustände wie

Temperatur, relative Feuchte, Raumdruck und Reinraum-Klassifizierung, unter Berücksichtigung der Wärmelasten eingehalten.

## Monitoring-System überwacht und dokumentiert kritische Parameter

Damit die gesetzlichen Vorschriften, gängige Branchenstandards und die kundenindividuellen Parameter jederzeit eingehalten werden, beinhaltet der Auftrag auch ein Monitoring-System. Auf Basis der Software SIMPATI Monitor wurde ein GMP-konformes Monitoring-System installiert. So ist jederzeit gewährleistet, dass Reinheitsklassen, Temperatur, Feuchte und Raumdruck den gesetzlichen Qualitätsanforderungen in der Produktion entsprechen.

## Umsetzung, Ergebnisse und Ausblick

Auf die Detailplanung erfolgte die vierstufige Umsetzung innerhalb von 10 Monaten. Nach dem Teil-Rückbau der alten Räumlichkeiten wurden die neuen Produktionsräume gebaut. Anschließend wurde die klimatechnische Anlage installiert und qualifiziert. Der fortlaufende Betrieb der Produktion konnte dabei jederzeit erhalten bleiben. Die neuen Reinräume sind 24 Stunden am Tag, 365 Tage im Jahr in Betrieb. Die klimatechnische Anlage ist dabei so dimensioniert, dass ein aktuell als Lager genutzter Bereich bei Bedarf später einfach zu einem Reinraum der Klasse D nachgerüstet werden kann. Das macht den neuen Standort besonders flexibel und zukunftssicher.

Standortleiter Mario Sündermann resümiert zu dem Projekt: „Unsere Absicht war es, mit einem kompetenten Partner zusammenzuarbeiten, der uns eine schlüsselfertige Lösung aus einer Hand liefern kann und uns auch den After-Sales-Service garantiert. Dies hat Weiss Klimatechnik hervorragend umgesetzt.“



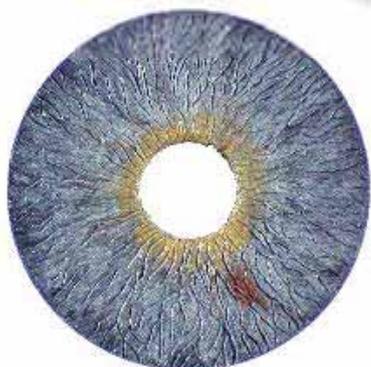
**Abb. 1:** Auf 700 m<sup>2</sup> Fläche bietet der neue Reinraumkomplex herausragende Bedingungen für die Fertigung im High Definition Bereich. Die climatechnische Anlage von Weiss Klimatechnik sichert die hochreinen Umgebungsbedingungen 24 Stunden am Tag, an 365 Tagen im Jahr.

**Besonderheiten des Projekts:**

- Grundfläche 700 m<sup>2</sup>
- Rückbau alter Räumlichkeiten in der Fertigung
- Kontinuierliche Produktion in Bauphase
- Begehbare Reinraumkabine Güteklasse: EU GMP – Richtlinien: C und D
- Raumkonditionierung 22 °C ± 2K
- Relative Feuchte 40 – 60 %
- Spezielle Fabrikat Weissttechnik
- Klimagerät Vindur Compact, Fabrikat Weissttechnik
- Außenluftentfeuchtung über zweiten installierten Kältekreis im Klimakompaktgerät
- Monitoring System Fabrikat Weissttechnik
- Kompakter Kaltwassersatz in Split-Ausführung
- GMP-Qualifizierung (DQ/IQ/OQ)
- mikrobiologische Keimzahlmessung
- komplette EMSR- und Softwareerstellung



**Abb. 2:** Das Ergebnis aus 15 Jahren Erfahrung: Die Torica von HumanOptics.



**Abb. 3:** Die künstlichen Augenlinsen von HumanOptics werden unter strengen Vorgaben des Qualitätsmanagementsystems produziert.

**KONTAKT**

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



Reinraumtechnik  
 Steriltechnik  
 Hygiene  
 Produktion



ReinRaumTechnik

**Vorsprung durch Wissen!**

**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 (IWW)

**Kontakt Redaktion:** roy.fox@wiley.com  
**Kontakt Verkauf:** roland.thome@wiley.com  
 Tel.: +49 6201 606 714 Tel.: +49 6201 606 757

**WILEY**



© Fotos: Dirk Wilhelmy

# Leistungsfähig unter **Höchstbelastungen**

## Bodenbelag für erschütterungsfreies Arbeiten

Kautschukböden von nora systems gewährleisten in den Reinräumen des Forschungszentrums CHyN erschütterungsfreies Arbeiten.



**Christian Fleuren**  
Marktsegment-Manager Industrie  
nora systems GmbH

Die Forschung mit aller kleinsten Teilchen erfordert allerhöchste Sorgfalt: In den Reinräumen des Center for Hybrid Nanostructures (CHyN) werden in nahezu staubfreier Umgebung Nanostrukturen hergestellt. Damit die unverfälschte Erzeugung der aller kleinsten Elemente gelingt, bestehen an die Materialien in dem Neubau höchste Anforderungen. Dies gilt auch für den Boden in den Reinräumen und Laboren. Er muss nicht nur höchst robust und medienbeständig sowie elektrostatisch ableitend sein, sondern auch absolut schwingungs- und damit erschütterungsfreies Arbeiten gewährleisten. Zum Einsatz kamen daher Bodensysteme aus Kautschuk von nora systems. Mit ihrer extrem dichten Oberfläche sind die Kautschukböden nicht nur besonders widerstandsfähig gegen Chemikalien und Desinfektionsmittel, sondern absorbieren durch ihre Dauerelastizität auch auftretende Schwingungen.

### Interdisziplinäres und weltweit einzigartiges Forschungsprojekt

Das CHyN wurde im Auftrag der Behörde für Wissenschaft, Forschung und Gleichstellung (BWFG) der Stadt Hamburg von der Sprinkenhof GmbH realisiert, die Planung lag beim Berliner Büro burckhardtpartner Reinerbecker. Genutzt werden die Labor- und Büroflächen von acht Arbeitsgruppen des



**Abb. 1:** Für störungsfreies Arbeiten in Reinräumen ist der Boden ein wesentlicher Faktor. Er muss robust, medienbeständig sowie elektrostatisch ableitend sein.



**Abb. 2:** Bodensysteme von nora systems sind für diese Spezialbereiche bestens geeignet. Sie sind widerstandsfähig gegen Chemikalien und Desinfektionsmittel und absorbieren auftretende Schwingungen.



**Abb. 3:** Der in den Reinräumen im CHyN verlegte Belag noraplan sentica ed widersteht Kontamination, Chemikalien und Desinfektionsmitteln.

Instituts für Nanostruktur- und Festkörperphysik (INF) der Universität Hamburg. Zusammen mit Chemikern, Biologen und Medizinern erforschen sie in einem interdisziplinären Ansatz Nanostrukturen. Die Ergebnisse der Untersuchungen bieten ein immenses Potential für Anwendungen in Medizin und Biologie. Zum Beispiel sollen DNA-Stränge physikalisch ausgelesen werden. Darüber hinaus versuchen die Wissenschaftler, körpereigene Sensoren wie das menschliche Ohr physikalisch nachzubauen. Mit dieser wissenschaftlichen Ausrichtung und Laborausstattung ist das CHyN ein weltweit einzigartiges und gut vernetztes Zentrum auf dem Forschungscampus Bahrenfeld in unmittelbarer Nachbarschaft zum Deutschen Elektronen-Synchrotron (DESY), dem Center for Free Electron Laser Science (CFEL), dem Center for Ultrafast Imaging (CUI) und dem Center for Structural Systems Biology (CSSB).

### Beständig gegen Chemikalien und Desinfektionsmittel

Die Wissenschaftler im CHyN arbeiten mit unterschiedlichen Lösungsmitteln wie Aceton und Isopropanol. Damit werden zum Beispiel Proben gereinigt. „Im täglichen Laborbetrieb lässt es sich nicht immer vermeiden, dass diese Flüssigkeiten auf den Boden gelangen“, weiß Physikingenieur Thomas Finger, Technischer Leiter des CHyN. „Für uns war daher klar, dass der Fußboden außerordentlich medienbeständig sein muss.“ Vor der Entscheidung für nora Bodensysteme wurden die Produkte aus Weinheim intensiv auf den Prüfstand gestellt: Das CHyN führte hausintern Versuche mit verschiedenen auf den Boden aufgetragenen Chemikalien durch – mit positivem Ergebnis. Der in den Reinräumen und Halbleiterlaboren auf fast 3.500 m<sup>2</sup> verlegte noraplan sentica ed widersteht auch Kontaminationen, Chemikalien und Desinfektionsmitteln. nora Kautschukböden sind vom Fraunhofer Institut IPA geprüft und ihre Eignung für GMP A sowie nach ISO 14644-1 bis Klasse 2 zertifiziert, noraplan sentica ed bis Klasse 3.

### Kautschuk vermindert Schwingungen

Ein harter Untergrund war im CHyN von vornherein tabu: „Die Proben, mit denen die Wissenschaftler hier arbeiten, sind im Schnitt nur zehn mal zehn Millimeter groß und die darauf befindlichen Strukturen liegen im Nanome-



**Abb. 4:** Die Kautschukböden sind homogen und volumenleitfähig, ohne Adern, Fasern oder Fachse.

terbereich. Für uns war deshalb klar, dass der Bodenbelag eine extrem gute Trittschalldämmung aufweisen muss, um jegliche Vibrationen zu vermeiden und ein erschütterungsfreies Arbeiten zu gewährleisten“, erläutert Finger. „Somit schied eine harte PU-Beschichtung aus“. Die Architekten rieten zu Kautschuk. Durch ihre Dauerelastizität reduzieren nora Böden Trittschall und auch unerwünschte Schwingungen. In einigen Laboren des CHyN befinden sich bspw. 600 kg schwere optische Tische, auf denen Mikroskope oder Spektrometer aufgebaut sind. In diesen Bereichen muss der Boden zuverlässig Erschütterungen absorbieren, um die Messergebnisse nicht zu verfälschen. Ein weiteres Plus: nora Böden vermindern auch die Geräuschentstehung beim Gehen und sorgen so für eine ruhige Arbeitsatmosphäre und zugleich für ein ergonomisches Arbeitsumfeld.

**Daten und Fakten**

Objekt: Center for Hybrid Nanostructures (CHyN), Hamburg  
 Bauherr: Sprinkenhof GmbH, Hamburg, [www.sprinkenhof.de](http://www.sprinkenhof.de)  
 Architekt: burckhardtpartner Reinerbecker GmbH, Berlin, [www.bp-rb.de](http://www.bp-rb.de)  
 Verleger: Manfred Eichhorn GmbH, Hamburg, [www.eichhorn-hamburg.de](http://www.eichhorn-hamburg.de)  
 Produkte: noraplan sentica ed, Farben 6521 und 6504, verlegte Fläche: 3.425 m<sup>2</sup>  
 noraplan sentica, Farben 6515 und 6521, verlegte Fläche: 1.989 m<sup>2</sup>  
 noraplan stone, Farbe 6610, verlegte Fläche: 70 m<sup>2</sup>  
 Verlegung: 09 / 2016 – 07/2017  
 Einsatzbereich: Reinräume, Labore, Flure, Eingangsbereich

**10 Jahre Gewährleistung auf ESD-Eigenschaften**

„Sowohl für den Nutzer als auch für die Sprinkenhof GmbH als Bauherr war auch die 10-jährige Gewährleistung, die nora auf die ESD-Eigenschaften seiner Böden gibt, ein wichtiges Argument“, sagt Carolin Hübner, eine der Projektleiterinnen beim Architekturbüro burckhardtpartner Reinerbecker. nora Böden sind homogen und volumenleitfähig, ohne Adern, Fasern oder Wachse. Die Erdung erfolgt über ableitfähigen Klebstoff und Kupferbänder zum Potenzialausgleich. „Wir haben das Gebäude für mindestens 20 Jahre von Sprinkenhof gemietet und weil wir über diese lange Zeit wechselnde Nutzungen in den Laboren haben werden, wollten wir alle Labore von vorneherein

mit einem elektrostatisch ableitenden Boden ausgestattet haben, auch dort, wo dies im Moment vielleicht noch nicht erforderlich ist“, erläutert Finger. „Für uns ist es wichtig, dass alles reibungslos funktioniert – und das auf lange Zeit.“

**Funktionsübergreifende Gestaltungslösungen**

In den Reinräumen ist der Boden hellgrau, die Labore erhielten noraplan sentica ed in einem mittleren Grau. Dagegen wurden die Flure in einem dunklen Rot gestaltet, das den Farbton des Uni-Logos aufgreift. Das Farbkonzept hat nicht nur optische Gründe. „Wir wollten einen Boden, der in der Fläche homogen wirkt, aber durch die Granulate doch schmutzkaschierend ist“, erklärt Hübner. „Hier war noraplan sentica ideal“. Einen weiteren großen Vorteil sieht die Architektin in der Tatsache, dass nora Böden mit unterschiedlichen funktionalen Eigenschaften wie elektrostatischer Ableitfähigkeit im gleichen Design verfügbar sind und somit funktionsübergreifende Gestaltungslösungen ermöglichen: Reinräume, Labore, Flure und Eingangsbereich im CHyN erscheinen auf diese Weise in einheitlichem Look.

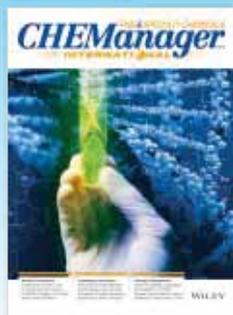
Ein Bodensystem – viele Einsatzgründe: Auch in den anderen Forschungszentren auf dem Campus Bahrenfeld, dem DESY und dem CSSB, kommen auf mehr als 3.300 m<sup>2</sup> nora Kautschukböden zum Einsatz.

**KONTAKT**

**Christian Fleuren**

nora systems GmbH, Weinheim  
 Tel.: +49 6201 80 5666  
[christian.fleuren@nora.com](mailto:christian.fleuren@nora.com)  
[www.nora.com/de](http://www.nora.com/de)

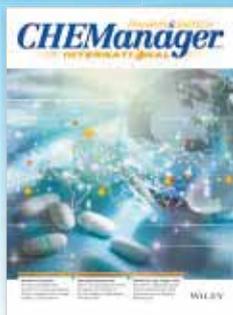
FINE & SPECIALTY  
 CHEMICALS  
 APRIL



DISTRIBUTION  
 & LOGISTICS  
 MAY



PHARMA  
 & BIOTECH  
 SEPTEMBER



REGIONS &  
 LOCATIONS GUIDE  
 DECEMBER



WILEY

**Special Focus Issues**  
**Your Business 2018 in the Spotlight**

[CHEManager.com](http://CHEManager.com)

**Editorial**

**Dr. Michael Reubold**  
 Publishing Manager  
 Tel.: +49 (0) 6201 606 745  
[mreubold@wiley.com](mailto:mreubold@wiley.com)

**Dr. Ralf Kempf**  
 Managing Editor  
 Tel.: +49 (0) 6201 606 755  
[rkempf@wiley.com](mailto:rkempf@wiley.com)

**Sales**

**Thorsten Kritzer**  
 Advertising Sales Manager  
 Tel.: +49 (0) 6201 606 730  
[tkritzer@wiley.com](mailto:tkritzer@wiley.com)

**Jan Kaepler**  
 Media Consultant  
 Tel.: +49 (0) 6201 606 522  
[jkaepler@wiley.com](mailto:jkaepler@wiley.com)

**Corinna Matz**  
 Media Consultant  
 Tel.: +49 (0) 6201 606 735  
[cmatz@wiley.com](mailto:cmatz@wiley.com)

### PARTIKULÄRE REINHEIT VON DRUCKGASEN BESTIMMEN

Druckgase, wie bspw. Druckluft und Stickstoff, werden in reinen Produktionen oft benötigt. Die Gase werden erzeugt, aufbereitet und dem Nutzer an Anschlussstellen zur Verfügung gestellt. Dort werden sie für eine Vielzahl von Prozessen eingesetzt und kommen meist direkt mit dem Produkt in Berührung. Oftmals ist nicht bekannt, ob an der Anschlussstelle tatsächlich die geforderte Qualität



des Druckgases zur Verfügung steht. Das Risiko das Produkt und dessen Umgebung mit dem Gas zu verunreinigen ist somit durchaus hoch. Die Messzellen von handelsüblichen Partikelzählern sind nicht so druckfest gebaut, dass sie mit einem unter Druck stehenden Gas beaufschlagt

werden können. Weiterhin verfügen sie über ein konstantes Probenahmevolumen und sind daher nicht ohne weiteres für die Messung von Partikeln in Druckgasen geeignet. Mit dem EXP Anionsystem steht ein einfaches System zur Verfügung, um alle inerten Gase zu entspannen und das Gas dann jedem handelsüblichen Partikelzähler zuzuführen. Das System ist leicht demontierbar und somit einfach zu reinigen, zudem kann es auch in konventioneller atmosphärischer Umgebung eingesetzt werden.

CCI – von Kahlden GmbH

Tel.: +49 711 699767 0

info@cci-vk.de • www.cci-vk.de

### ZUVERLÄSSIGE KOMPONENTEN FÜR SICHERE PROZESSTECHNIK

Mit einem modernen Standkonzept präsentiert das Unternehmen Linnemann auf der Achema Neuerungen aus den Bereichen hochwertiger Rohrverbindungen und Edelstahlarmaturen. So werden z.B. nach der neuen Norm DIN EN10253-1 bis DIN EN10253-4 die Entsprechungen der alten Normen DIN 2605, 2615, 2616, 2617 gezeigt. Sonderanfertigungen für die Prozesstechnik im Anlagenbau werden ebenso ausgestellt, wie die bewährten Spannringe für Flanschverbindungen, mit denen sich deutliche Vorteile gegenüber dem Verschrauben ergeben. Eine Stärke des Tübinger Unternehmens ist der Umfang des lieferbaren Bauteilprogramms. Mit dem erweiterten Serviceangebot lassen sich kurzfristig individuelle Konfektionierungen realisieren. Das zertifizierte Unternehmen zeigt die Rohrverbindingssysteme nach nationalen als auch internationalen Normen sowie Eigenentwicklungen an Beispiellösungen. Klemmflansche, Vorschweißflansche, Rohrverschraubungen, Gewindeflansche und Rohrkuppungen für verschiedene Medien und für Unter- und Überdruck-Anlagen für viele Industriebereiche. Die zur Verbindung erforderlichen Dichtungen – je nach Anforderung – mit den erforderlichen Zeugnissen werden ebenfalls auf der Messe gezeigt.



Linnemann GmbH

Tel.: +49 7071 97555 0

info@linnemann-online.com • www.linnemann-online.com



# 20

Jahre  
Reinraum Technik

PPS gratuliert zum  
Jubiläum!

## PPS – 20 Jahre Kompetenz im Reinraum

Pfennig Reinigungstechnik GmbH  
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach

+49 (0) 831 / 56122-0

www.pps-pfennig.de





### DEN PROZESS IM BLICK

Die Firma Harro Höfliger Verpackungsmaschinen rückt auf der Achema den Produktionsprozess in jeder Automatisierungsstufe in den Fokus der Besucher. Der Maschinenbauer zeigt neue Darreichungsformen und dazugehörige Produktionslösungen entlang des gesamten Wertschöpfungsprozesses. Seit jeher bietet das Unternehmen beim Thema Labscale Equipment ein umfangreiches Maschinenprogramm und umfassende Services. Es begleitet Kunden vom Labor bis zur Hochleistungsproduktion, um Prozesse effizient, wirtschaftlich und mit kleinstmöglichem Risiko zu skalieren. Bei der Pulverdosierung beeinflussen die physikalischen Besonderheiten des Füllmediums maßgeblich die Auswahl des richtigen Dosiersystems. Harro Höfligers Pharma Services haben auf Basis jahrelanger Forschung eine Pulverdatenbank entwickelt, die die verlässliche Klassifizierung des zu verarbeitenden Pulvers zulässt. Das passende Füllsystem wird schnell und effizient identifiziert. Weitere Table-Top-Einheiten untermauern ein breites Leistungsspektrum upscale-fähiger Testmaschinen für Labor und Galenik. Device Services heißt die neueste Ergänzung im umfangreichen Serviceangebot. Die Experten des Bereichs erarbeiten zusammen

#### Harro Höfliger Verpackungsmaschinen GmbH

Tel.: +49 7191 501 0

info@hoefliger.de • www.hoefliger.com

### NEUE MESSGERÄTE IN KOMPAKTEM DESIGN

Auf der diesjährigen Achema in Frankfurt stellt der Messgerätehersteller Labom aus Hude seine neue V-Line vor: Die Druck- und Temperaturmessumformer zeichnen sich durch ein kompaktes und anwenderfreundliches Design mit sehr hohem Bedienkomfort aus. Die V-Line ist die aktuellste Weiterentwicklung des Messgeräteherstellers. Mit dem Druckmessumformer Pascal CV4 und dem Temperaturmessumformer GV4 präsentiert das Unternehmen gleich zwei Neuheiten für die Pharma- und Food Industrie und die Biotechnologie. Die Geräte erfüllen die besonders hohen Ansprüche dieser Branchen hinsichtlich hygienegerechter Konstruktion entsprechend den Empfehlungen der EHEDG und FDA. Die Geräte der V-Line kombinieren eine sehr kompakte Bauweise mit einer maximal großen Displayfläche. Die intuitive Bedienung unterstützt den Anwender durch ein Dialogfeld, das wahlweise in den Sprachen Deutsch oder Englisch auf dem hochauflösenden und gut beleuchteten Dot-Matrix Display angezeigt wird. Ein spezielles Quick-Setup erleichtert den schnellen Einstieg und die Parametrierung. Basierend auf bewährten Sensorelementen wurde die SIL-gerechte Geräte- und Software-Architektur für die V-Line weiterentwickelt. Die Geräte verfügen standardmäßig über ein Ausgangssignal von 4...20 mA in 2-Leitertechnik mit Hart-Protokoll.

mit Kunden die Anforderungen an Neuentwicklungen von Device Systemen und Medizinprodukten. Sie analysieren die Realisierbarkeit und zu erwartende Performance eines Produkts im Hinblick auf Design und Prozess. Darüber hinaus gehört die Erstellung als auch Durchführung von Funktions- und Stabilitätstests zum Portfolio der Device Services. Die modularen Kapselfüllmaschinen der Modu-C-Familie ermöglichen stets schnelle Formatwechsel und einfache Reinigung durch das bewährte Trolleysystem – ob unter Containment, im Reinraum oder in der barrierefreien Produktion. Auf der Messe wird die gesamte Palette erhältlicher Dosiertrolleys gezeigt. Interessierte können sich über die vielseitigen Möglichkeiten der Inprozesskontrolle und Add-Ons bei der Kapselfüllung

mit kundenspezifischen Medien informieren. Zum Schutz von Bediener und Umwelt spielt Barrieretechnik in der Verarbeitung von aktiven und hochaktiven Wirkstoffen eine zentrale Rolle. Die Containment-Lösungen für die Kapselfüllmaschinen der Modu-C-Reihe gewährleisten diesen Schutz. Die Modu-C LS (Low Speed) als kleinstes Mitglied der Modu-C-Produktfamilie bietet mit einer Ausbringungsleistung von bis zu 25.000 Kapseln/h den Einstieg in die vollautomatische Kapselbefüllung unter Containment. Die Modu-C MS (Mid Speed) mit einer Ausbringungsleistung bis 100.000 Kapseln/h beschreibt die nächsthöhere Produktionsstufe und bietet ebenfalls ein ausgeklügeltes Barrierekonzept. Auch wird eine Anlage zur aseptischen Flüssigbefüllung flexibler Kunststoffbeutel ausgestellt. Die komplexen Prozesse sind voll auf die Anforderungen des Produkts zugeschnitten und unterstreichen das Credo des Unternehmens: „Das Produkt bestimmt den Prozess“. Das Verständnis des Unternehmens für schlüsselfertige Produktionslösungen wird durch ein Exponat zur Bahnverarbeitung und Endverpackung bekräftigt. Das mit dem Red Dot und iF Gold Award 2018 ausgezeichnete Design betont die Symbiose der PMK und MKC Turnkey Lösung und steht stellvertretend für die Linienkompetenz des Hauses.



#### Labom Mess- und Regeltechnik GmbH

Tel.: +49 4408 804 0

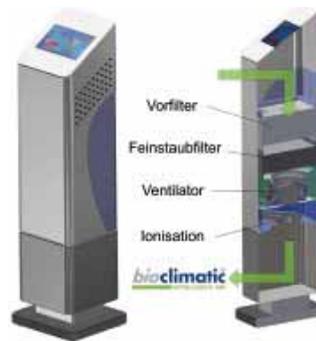
info@labom.com • www.labom.com

## FEINSTAUBFILTER MIT LUFTAUFBEREITUNG UND ENTKEIMUNG KOMBINIERT

Während das Thema Feinstaub in Politik und Medien hohe Wellen schlägt, zeigt die Firma Bioclimatic eine Lösung zur Verbesserung der Raumluft in betroffenen Gebieten auf. Die Experten für die Luftreinigung in Klima- und Lüftungsanlagen präsentieren den Prototyp eines freistehenden Gerätes, das die Ionisation des Luftstroms mit einem Feinstaubfilter kombiniert. Die Ionisation ist ein Prinzip, das in der Natur bspw. bei einem Gewitter beobachtet wird und das für messbar bessere Luft sorgt. Noch zwei weitere neue Geräte machen sich dieses natürliche Prinzip der bipolaren Ionisation zunutze. Sie ermöglichen eine kontrollierte Wohnraumlüftung oder eignen sich zur einfachen Installation in gewerblichen Bestandsgebäuden. Schädliche Bakterien und Schimmelpilzsporen werden durch positive und negative Luftionen inaktiviert und selbst Gerüche stark reduziert. Nach den Erfahrungen des Unternehmens profitieren auch Pollenallergiker von der Ionisation der Raumluft. Die Technologie ist mit ihrem natürlichen Wirkprinzip besonders effizient und energiesparend. „Jede noch so gute Lüftungsanlage arbeitet mit der Umgebungsluft“, sagt Carsten Feuerhake, Leiter Vertrieb und Marketing. Damit gelange der Feinstaub aus Verkehr und Industrie in stark belasteten Gebieten zwangsläufig in die Innenräume von Gewerbe- oder Wohngebäuden. Verschärft werde dies durch den globalen Trend zur Verstädterung. Zentral gelegene und gut an den Verkehr angebundene Wohnanlagen und Bürokomplexe sind automatisch hohen Feinstaubkonzentrationen aus Abgasen, Bremsstäuben und Industrieemissi-

onen ausgesetzt. „Genau hier setzt unsere Neuentwicklung an: Das Gerät reduziert im ersten Schritt die Feinstaubkonzentration der eingesogenen Luft. Im zweiten Schritt erfolgt die Ionisation des Luftstroms.“ Dabei werden nicht nur Krankheitserreger und schädliche Mikroorganismen abgetötet, auch unangenehme Gerüche werden eliminiert. Das Gerät soll noch im Laufe des Jahres zur Serienreife geführt werden. Die Luftaufbereitung- und Entkeimung durch Photo-Oxidation und Ionisation ohne Chemie ist seit 1978 die Kernkompetenz der Firma. Das Bad Nenndorfer Unternehmen hat diese wissenschaftlich belegte Funktionsweise, die auf einem Naturprinzip ähnlich einem „reinigenden Gewitter“ basiert, seitdem kontinuierlich weiterentwickelt. Als zweite Neuentwicklung präsentiert Bioclimatic ein weiteres Aggregat zur kontrollierten Wohnraumlüftung. Das Gerät wird hinter dem Lüftungsgerät eingesetzt und bringt Ionisation in den Luftstrom, bevor er in die einzelnen Zimmer geleitet wird. Damit wird der Verkeimung der Raumluft bereits im Luftkanal vorgebeugt. „Mit der Ionisation halten wir das Problem nicht einfach fest, wir lösen es“, verdeutlicht Feuerhake. Zur unkomplizierten

Nachrüstung für Bestandsgebäude wird ein Ionisations-Aggregat präsentiert, das einfach in Deckenverkleidungen mit dem gängigen Rastermaßen 60x60 cm integriert werden kann. „Ohne große Eingriffe in die Innenarchitektur kann damit die Luft- und Aufenthaltsqualität in Büro und Besprechungsräumen nachhaltig gesteigert werden“, sagt Feuerhake, „das Modul funktioniert nach dem Prinzip Plug and Play“.



### Bioclimatic GmbH

Tel.: +49 5723 9440 0

info@bioclimatic.de • www.bioclimatic.de

**Reinraumarbeitsplatz CleanBoy®**

- ▷ Reinraumklasse 5
- ▷ Geringe Investitionen, ab **EUR 2.300,-**
- ▷ Tisch- oder Standgerät
- ▷ Einfachste Aufstellung



## Reinraumtechnik

für jeden Arbeitsbereich in Industrie und Forschung!

**Serie susi®**  
Super Silent

**Reinraumzelle**

- ▷ Reinraumklasse A–D, bzw. ISO Klasse 5–8
- ▷ Modular
- ▷ Flexibel
- ▷ Größe frei wählbar

**Spetec GmbH**  
Berghamer Str. 2  
85435 Erding

**Tel.: + 49 8122 9953-3**  
Fax: + 49 8122 9953-55

E-Mail: spetec@spetec.de  
[www.spetec.de](http://www.spetec.de)



## ETIKETTIERER FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE



LSS Labelling Systems Scandinavia greift auf jahrelange Erfahrung in der Entwicklung maßgeschneiderter Etikettierlösungen für die Pharmaindustrie zurück. Der dänische Hersteller erfüllt die anspruchsvollen Bedürfnisse seiner Kunden. Bei der Entwicklung der Etikettiermaschinen lag ein besonderes Augenmerk auf einer sicheren Handhabung, einer hohen Präzision beim Etikettieren und einem sicheren Produkthandling. Der Tamper-Evident Etikettierer und der Etikettierer für Fläschchen und Flaschen ermöglichen reibungslose Funktionsübersichten, Inspektionen und Kontrollen. Sie zeichnen sich durch eine einfache Linienabnahme aus und sind sehr ergonomisch. Der Tamper-Evident Etikettierer erfüllt die Serialisierungs-Anforderungen der EU-Richtlinie 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive FMD) und stellt die Manipulationssicherheit von Faltschachteln sicher. Die Maschine kann optional mit Laser- oder Tintenstrahldruckern und Sichtkontrollsystemen aller Marken ausgestattet werden. Jede Faltschachtel versieht der Etikettierer mit einer individuellen Kennung und gewährleistet die Rückverfolgbarkeit der Verpackung. Der Etikettierer für Fläschchen und Flaschen eignet sich für das Etikettieren einer Vielzahl von zylindrischen Produkten aus Glas oder Plastik mit einem Durchmesser zwischen 14–35 mm und einer Mindesthöhe von 30 mm. Bis zu 250 Fläschchen oder Flaschen etikettiert die Maschine pro Minute und arbeitet sowohl inline als auch stand-alone.

**LSS Etikettering A/S**, Dänemark

Tel.: +45 7020 2500

ul@lss-dk.com • www.lss-dk.com

## FLEXIBLE UND SICHERE VERPACKUNGSLÖSUNGEN

Multivac präsentiert auf der diesjährigen Achema ganzheitliche Lösungen sowie eine umfassende Automatisierungskompetenz für das Verpacken von pharmazeutischen Produkten und Medizingütern. Schwerpunkte sind das Verpacken und das automatische Zuführen von sensiblen Produkten, Verpackungslösungen für kleine Serien sowie Lösungen für die Kennzeichnung und Identifikation von Produkten im Verpackungsprozess. Zu den Highlights zählt eine Tiefziehverpackungsmaschine im GMP-Design mit einseitiger Kettenführung für das Verpacken von Spritzen. Die Maschine ist mit einer automatischen Spritzenzuführung ausgestattet, mit der bis zu 300 vorgefüllte Glas- oder Kunststoffspritzen pro Minute kontrolliert und prozesssicher transportiert werden können. Das spezielle Zuführsystem gewährleistet, dass die sensiblen Produkte auf schonende Art und Weise separiert, orientiert und schließlich in die Packungskavitäten eingelegt werden. Die hohe Flexibilität des Systems ermöglicht eine zuverlässige Handhabung unterschiedlicher Produkte und Packungsgrößen. Das schnelle und reproduzierbare Umrüsten der Maschine erfolgt durch spezielle Werkzeugwechselsysteme sowie durch den Einsatz eines Komplettschnittwerkzeugs, das einfach und schnell ausgetauscht werden kann. Die bewährte Kettenführung gewährleistet dabei eine einfache Line Clearance.



**Multivac Sepp Haggenmüller SE & Co. KG**

Tel.: +49 8334 601 0

muwo@multivac.de • www.multivac.com

## 100 % KORROSIONSBESTÄNDIG

RK Rose+Krieger bringt die neue Einrohr-Lineareinheit E-II-Edelstahl zunächst in den gängigen Baugrößen 30 und 40 auf den Markt. Die neue Achse wird ab dem zweiten Quartal 2018 lieferbar sein. Die Einrohr-Lineareinheit E-II ist ein Alleskönner für die Formatverstellung. Sie ist 100 % korrosionsbeständig und besitzt gegenüber den Standard-Einheiten einen erweiterten Temperaturbereich von -30 bis +80 °C – auf Wunsch ist hier sogar noch eine Steigerung möglich. Da die neuen Edelstahlachsen zudem mit lebensmittelunbedenklichen, FDA-konformen Schmierstoffen arbeiten und wash-down-fähig sind, empfehlen sie sich bspw. für die Breiten-, Höhen-, und Längenverstellung in Verpackungsmaschinen der Lebensmittelindustrie. Die neuen Einrohr-Achsen verfügen serienmäßig über Kugellager für die Spindellagerung und einen Führungsschlitten mit Gleitbuchse. Sie werden mit Rechts- oder Links- sowie Rechts- und Linksgewinde lieferbar sein. Dabei eignet sich die Variante mit Rechts- und Linksgewinde, bei der sich die Schlitten aufeinander zu bewegen, vor allem für Formatverstellungen.



**RK Rose+Krieger GmbH**

Tel.: +49 571 9335 0

info@rk-online.de • www.rk-rose-krieger.com



### ROBOTIK-INNOVATIONEN FÜR DIE PHARMAINDUSTRIE

Auf der Achema in Frankfurt am Main unterstreicht Stäubli seine langjährige Lösungskompetenz für die Automation in sensiblen Umgebungen. Zu den Highlights zählen die Premiere der neuen TS2 Scara-Generation, die Stericlean-Ausführung der TX2-Sechssachserbaureihe sowie eine ultraschnelle Verpackungszelle mit TP80 he. Mit der Scara-Baureihe TS2 dringt Stäubli in eine bis dato unerreichte Leistungsklasse vor. Die komplette Neuentwicklung der Vierachser mit patentierter JCS-Antriebstechnik ermöglicht kürzeste Zykluszeiten sowie ein wegweisendes Hygienesdesign, das neue Einsatzmöglichkeiten in sensiblen Umgebungen erschließen soll. Die von Grund auf neu konstruierten Roboterarme sind modular aufgebaut und verfügen erstmals über eigenentwickelte Hohlwellenantriebe, die bereits bei den Sechssachsern Maßstäbe setzen. Diese Antriebstechnik ist der Schlüssel für den enormen Performancezugewinn der TS2-Vierachser und der Schlüssel für ein einzigartiges Reinraumdesign, bei dem außenliegende Leitungen endgültig der Vergangenheit angehören. Stäubli ist in den Life Science-Bereichen unangefochtener Marktführer und will diese Position mit den neuen Scaras weiter ausbauen. Die Roboter sollen bereits kurz nach Markteinführung in modifizierten Sonderausführungen für Pharma-, Medical- und Food-Einsätze bereitstehen. Sie sollen gerade im Bereich Life Science neue Einsatzmöglichkeiten unter strengsten Hygiene- oder Reinraumanforderungen erschließen.

**Stäubli Tec-Systems GmbH Robotics**  
 Tel.: +49 921 883 0  
 sales.robot.de@staubli.com • www.staubli.com

### HIGH END-TOR FÜR INTELLIGENTE LOGISTIK



Der Weltmarktführer Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme hat mit dem Maschinenschutztor EFA-SRT MS sowie dem Schnelllauf-Rolltor EFA-SRT MTL (Material-Transport-Logistik) gleich zwei Tortypen präsentiert, die in vollautomatisierte Prozesse und hochintelligente Systeme integriert werden können. Das Maschinenschutztor EFA-SRT MS hebt sich durch seine raumsparende Bauweise hervor. Es lässt sich deshalb ausgezeichnet in geforderte Schutzeinrichtungen einpassen. Auch das Schnelllauf-Rolltor EFA-SRT MTL wird mit einer Zargenbreite von nur 60 mm besonders gut bei beengten Platzverhältnissen eingesetzt. Die Tore aus dem Efaflex-Portfolio sind weltweit führend im Bereich Industrie 4.0 und Logistik 4.0. Zur Ergänzung seiner EFA-Tronic-Steuerung stellt der Torspezialist auch die Bedieneinheit EFA-HDI vor. Das Gerät kann sowohl auf der Wand als auch kompakt in der Zarge montiert werden. Die Bedieneinheit ist mit einem Display ausgestattet und bietet einen Vollzugriff auf alle Parameter sowie auf sämtliche Grundfunktionen.

**Efaflex Tor- und Sicherheitssysteme GmbH & Co. KG**  
 Tel.: +49 8765 82 0  
 info@efaflex.com • www.efaflex.com

### 13 HANDBÜCHER FÜR 80.000 ARTIKEL



RCT verlegt 13 Handbücher, in denen 80.000 Artikel präsentiert werden. Der Anspruch der RCT ist es, „just in time“ zu liefern. Dies bedingt, dass ca. 70 % des Gesamtprogrammes permanent an Lager vorgehalten werden. Die Marketingidee ist der „Vertrieb der kleinen Quantität“. Der Wissenschaftler, aber auch der Meister im Betrieb bestellt bei RCT Kleinstmengen, die tatsächlich benötigt werden; er braucht keine Produktionschargen abnehmen, die in der Regel nicht benötigt werden. RCT ist Partner des Marktes und liefert bedarfsbezogen. Neu ist bei Reichelt Chemietechnik sein „Online-Magazin für Labor- und Chemietechnik“. Wöchentlich erscheint ein Fachbeitrag, der online gestellt wird und Ratgeber für unterschiedlichste Fragestellungen ist, aber auch gleichzeitig Problemlösungen bietet.

**Reichelt Chemietechnik GmbH & Co.**  
 Tel.: +49 6221 31250  
 info@rct-online.de

### PARTIKULÄRE REINHEIT AUF OBERFLÄCHEN ERFASSEN

Die Reinheit eines Produktes definiert sich über dessen Reinheit der Produkt-oberfläche. So unterschiedlich wie die Oberflächeneigenschaften von bspw. Metallen oder Kunststoffen sind, so unterschiedlich sind auch die Kontaminationsarten. Um die partikuläre Reinheit der Oberflächen zu bestimmen, bietet das Unternehmen CCI Möglichkeiten, um von den Oberflächen Partikel abzulösen und zu messen. Hierbei kommt ein konventioneller optischer Partikelzähler (0,3–10 oder 5–500 µm) für Luft und die CCI-spezifischen Probenahmesonden zum Einsatz. Für die Messung wird die Sonde auf der Oberfläche aufgesetzt und mittels reiner Luft (Druckluft) das Ablösen der Partikel bewirkt. Diese werden dem Partikelzähler zur Zählung und Größenbestimmung zugeführt. Um diesen Vorgang zu steuern, ist die Partikelzähler Control Unit (PCU) notwendig, wobei der Messvorgang nur 5–10 Sekunden dauert.

**CCI – von Kahlden GmbH**  
 Tel.: +49 711 699767 0  
 info@cci-vk.de • www.cci-vk.de



# Schulung nach ISO 29990

## Ein Qualitätsmodell zahlt sich aus

„Wenn die Teilnehmer das Gelernte nicht anwenden, war das Schulungsprogramm ein Misserfolg, selbst wenn die Teilnehmer etwas gelernt haben“. (Donald L. Kirkpatrick)



Simon Fiala

Verständnis und Sensibilisierung zu vermitteln sowie Verhaltensänderung und Nachhaltigkeit zu bewirken sind essentielle Anforderungen von Reinraumbetreibern an die Schulung ihrer Mitarbeiter. Die Managementsystem-Zertifizierung nach ISO 29990 für Bildungsanbieter macht den Unterschied und garantiert den Erfolg einer Schulung.

### Konkret bedeutet ISO 29990 für Sie:

- Verbesserte Lernumgebung
- Transparenz und Vergleichbarkeit auf dem Weiterbildungsmarkt
- Gesteigerte Angebotsqualität
- Stärkere Kundenorientierung

### Training oder Ausbildung?

Regelwerke und firmeninterne SOPs bilden eine solide Grundlage für die Tätigkeit Ihrer Mitarbeiter. Im sensiblen Umfeld Reinraum ist diese starke Regulierung und Reglementierung unerlässlich, um eine kontinuierlich hohe Produktqualität zu gewährleisten.

Trainings fokussieren meist alleine auf diese Regularien. Natürlich mit einer gewissen Berechtigung. Eine Ausbildung hingegen, die zusätzlich auf den „Reason-Why“ abzielt, entwickelt Ihren gut trainierten Mitarbeiter zum sensibilisierten, bewusst agierenden und motivierten Erfolgsfaktor Ihres Unternehmens. Genau das ist das Ziel eines nach ISO 29990 zertifizierten Bildungsanbieters.

Ausbildung – im Sinne einer zielgerichteten didaktischen Bildungsarbeit – erkennen Sie im Unterschied zu einem 08/15-Standard-Training unter anderem an folgendem:

- Kundenorientierung
- Prozessorientierung
- Zielorientierung/Bedarfsorientierung
- Didaktische Methoden
- Fokus auf den „Reason-Why“
- Praxisnahe Visualisierungen und Simulationen
- Praktische Umsetzung der erlernten Grundsätze
- Zertifizierung nach ISO 29990



Abb. 1: Schulungsziel und beabsichtigte Reaktion. Eine wirkungsvolle Schulung verhilft Ihren Mitarbeitern zu „Aha-Erlebnissen“. „Aha-Erlebnisse“ motivieren zu Verhaltensänderung.

### Der Zugang bestimmt den Ausgang

Entsprechend der einleitenden Aussage von Donald L. Kirkpatrick – was ist also der Zugang zu einer Ausbildungsmaßnahme mit Aussicht auf Erfolg und Nachhaltigkeit?

Definieren Sie zuerst: Welche Ergebnisse soll die Schulung erzielen? Fragen Sie sich dann: Welches Verhalten meiner Mitarbeiter ist nötig, um diese Ergebnisse zu erreichen? Was müssen sie lernen, um zu diesem Verhalten fähig zu sein? Wie schaffe ich es, meine Mitarbeiter zu erreichen, um eine entsprechende Reaktion zu erzielen?

Gerade auf der ersten Ebene ist es essentiell, die relevanten Entscheider – im Idealfall schon bei der Konzeption der Schulung – mit ins Boot zu holen. Damit verhindern Sie, dass eine Schulungsmaßnahme aufgrund „mangelnder Ressourcen“ oder „anderer Prioritäten“ schon vor der Umsetzung torpediert wird. Sind die Teilnehmer erst mal im Schulungsraum, geht auch von Ihrer eigenen Begeisterung als Trainer ein entscheidender Zauber, ein Funke aus, der Ihre Schulungsteilnehmer begeistert und „zum Brennen bringen“ kann.

Vereinbaren Sie mit Ihren Mitarbeitern klare Rahmenbedingungen schon vor der Schulung (z.B. ist eine Lernerfolgskontrolle geplant? Wird die gezielte Weitervermittlung des Gelernten an Kollegen erwartet? etc.) und gelingt es Ihnen, unterschiedliche Lerntypen zu erreichen bzw. Lernkanäle zu bespielen, dann legen Sie eine gute Grundlage für Erfolg auf Ebene 2, dem Lernen.



© Zsolt Nyulaszi - stock.adobe.com

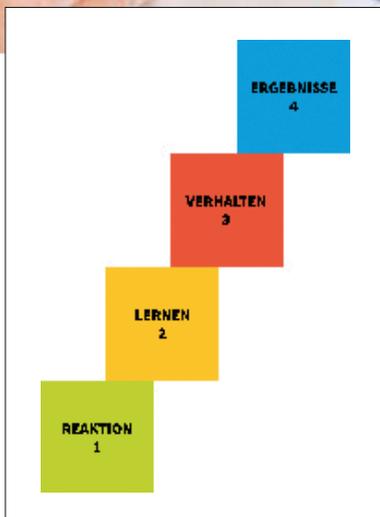


Abb. 2: „4-Ebenen-Modell“ nach Donald L. Kirkpatrick

Mit der dritten Ebene wartet nun wohl die größte Hürde auf Sie – nämlich Verhalten zu verändern. Denn dies findet naturgemäß nicht während der Ausbildungsmaßnahme statt und ist daher auch häufig nicht mehr unter Ihrer Kontrolle als Trainer.

Haben Sie daher unbedingt die Einstellung und das unterschiedliche Potential der einzelnen Mitarbeiter im Blick. Versuchen Sie das auch, wenn Sie mit den Teilnehmern möglichst konkrete Ziele aus der Schulung ableiten und vereinbaren. Und rüsten Sie Ihre Teilnehmer mit Grundsätzen aus, dem vorhin schon erwähnten „Reason-Why“. Denn nur dieser wird Sie in anspruchsvollen Situationen zur Einhaltung von Regeln motivieren.

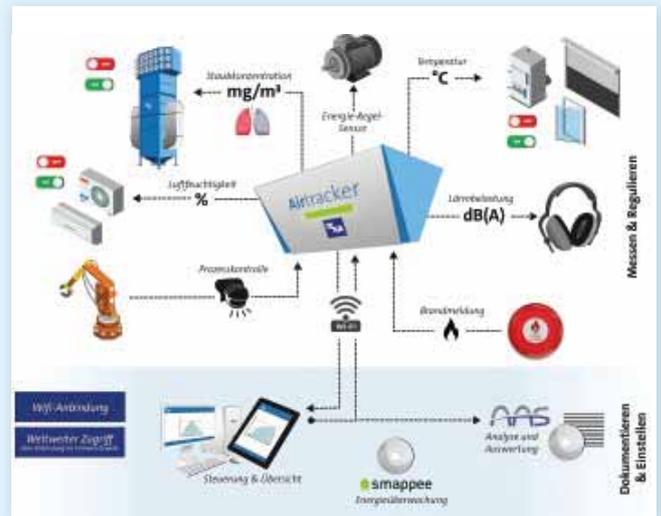
Ist Ihnen das gelungen, dann können Sie sich tatsächlich von einer wirkungsvollen Ausbildungsmaßnahme gratulieren, die tatsächlich das Verhalten Ihrer Mitarbeiter nachhaltig zum Positiven verändert.

## KONTAKT

**Simon Fiala**

comprei Reinraum-Handel- und Schulungs GmbH, Villach (A)  
 Tel.: +43 4242 44075  
 simon.fiala@comprei.eu  
 www.comprei.eu

# news



## GEFAHREN ERKENNEN, BEVOR SIE ENTSTEHEN

Industrie 4.0 und die mit ihr verbundene Digitalisierung der Arbeitswelt gilt vielen, insbesondere kleinen und mittleren Betrieben noch als Schreckgespenst. Dabei kann sie den Arbeitsschutz in der Fertigung von Metall verarbeitenden Unternehmen erheblich verbessern. Wie sich Gefahren für Mitarbeiter weiter minimieren und Effizienzsteigerungen in der Produktion erzielen lassen, zeigt der Einsatz des Raumluftüberwachungssystems Airtracker Basic im Metallbereich der Caritas Werkstätten nördliches Emsland. Das Multisensoriksystem überwacht kontinuierlich die Raumluftqualität und die Lärmbelastung insbesondere im Bereich der acht manuellen Schweißplätze und vier Schweißroboter, die mit Teka-Absauganlagen vom Typ Filtercube ausgestattet sind. „Miteinander kommunizierende Sensoren und Aktoren sind die Zukunft im Bereich Industrie 4.0. Teka stellt sich schon heute dieser Herausforderung“, unterstreicht Geschäftsführer Erwin Telöken die Vorreiterrolle des Absauganlagenherstellers bei der Entwicklung 4.0 kompatibler Sensoren im Bereich der digitalen Prävention am Arbeitsplatz. Das System verfügt neben Feinstaub- und Lautstärkemessung über zahlreiche weitere Funktionen, die für ein sicheres und effizientes Arbeiten sowie für den optimalen Maschinen- und Energieeinsatz notwendig sind und erfüllt die Voraussetzungen für ein modernes Service- und Wartungsmanagement.



**Teka Absaug- und Entsorgungstechnologie GmbH**

Tel.: +49 2863 9282 765  
 web@teka.eu • www.teka.eu

# Weiterbildung für eine bessere Zukunft

Saarbrücker Pharmazeuten sind die Besten, bundesweit

Luftaufnahme der Universität des Saarlandes, Saarbrücken



Paul Jochem

Nur der Beharrlichkeit seitens Paul Jochem vom Netzwerk CleanRoomNet geschuldet, erhalten die Pharmazeuten der Universität Saarbrücken ein besonderes Präsent.

Bereits 2008 entstand das Interesse des Netzwerkes CleanRoomNet, eine enge Verbindung mit der saarländischen Industrie und Handelskammer einzugehen. Daraus entwickelten sich einige gemeinsam reinraumtechnisch geprägte und orientierte Veranstaltungen, die sowohl von der Qualität als auch von der Quantität ein Ausbauen in Erwägung zogen. Im Nachhinein kann man mit Fug und Recht sagen, es hat sich gelohnt.

Die weiteren Kontakte, so z.B. zur Universität des Saarlandes, hier insbesondere zur Kontaktstelle für Wissens- und Technologietransfer KWT, waren ein weiterer Meilenstein in der Arbeit des CleanRoomNet. Ständige Weiterentwicklungen von Reinraumtechnologien erforderten auch gemeinsame Schnittstellen zu identifizieren.

Durch den Kontakt zu KWT entstanden viele Veranstaltungen mit unterschiedlichen Kernthemen. Durch den regelmäßigen Technologie und Know-how-Austausch haben sich konstruktive Netzwerke entwickelt.

So fiel Paul Jochem vor ein paar Jahren der Bericht eines Bildungsanzeigers in die Hände mit der Überschrift: „Saar-Pharmazie ist spitze“. Dem Inhalt des Presseberichtes, war zu entnehmen, dass die Pharmazie-Studenten der Universität des Saarlandes im zurückliegenden Wintersemester als Bundesieger gepunktet haben: Beim ersten Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung, der nach dem vierten Semester abgelegt wird, erreichten sie bundesweit das beste Prüfungsergebnis. Dabei lagen sie in allen vier Fächern, nämlich der Chemie, Biologie, Physik und Analytik vorne. Bereits bei beiden Prüfterminen im letzten Jahr hatten die Saarbrücker Studenten die bundesweit einheitliche Prüfung als Beste abgelegt, im Herbst 2012 belegten sie den zweiten Platz.

Beim ersten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung stellen sich in jedem Semester Pharmaziestudenten aus ganz Deutschland bundesweit einheitlichen Abschlussfragen. In Saarbrücken beantworteten die Studenten

im Vergleich mit 19 anderen deutschen Standorten die Fragen am besten. Im Prüfungsfach Chemie konnte der neue Jahrgang sogar die guten Vorjahresergebnisse noch toppen.

Dies war der Auslöser, dass Paul Jochem sich mit den Pharmazie-Studenten näher beschäftigt hat. So nahm er mit dem Pharmazie-Professor, Herrn Claus-Michael Lehr, Kontakt auf. Bei einem sehr informativen Gesprächstermin konnten man gegenseitig konkrete Vorhaben austauschen. Dabei erwähnte Herr Jochem bei Herrn Prof. Dr. Lehr den Pressebericht der Studenten. Paul Jochem schlug Herrn Prof. Dr. Lehr vor, dem Netzwerk CleanRoomNet die Möglichkeit einzuräumen, den Studenten das Know-how in den jeweiligen Fachrichtungen einmal näher zu bringen.

Herr Prof. Dr. Lehr bot an, bei einer Gastvorlesung den Einstieg dazu vor zu nehmen. Jedoch fiel dieser Vorschlag durch Herrn Prof. Dr. Lehr aus veränderlichen Gründen zunächst ins Wasser. So nach der Devise, aufgehoben ist nicht aufgehoben. So wagte Paul Jochem, nach einer Rehabilitation erneut den Versuch einer Kontaktaufnahme zu dem Nachfolger von Herrn Prof. Dr. Claus-Michael Lehr. Bei einem Antrittsbesuch bei Herrn Prof. Dr. Marc Schneider konnte das ursprüngliche Anliegen erneut vorgetragen werden. Auch er war vom Vorschlag beeindruckt.

So hatte Paul Jochem am Mittwoch, dem 22. Nov. 2017 die Möglichkeit, zwei Unterrichtsstunden als Gastvorlesungs-Dozent an der Universität zu halten. Kurz zuvor fiel wiederum ein Pressebericht der Saarbrücker Zeitung auf, der die Intension die Pharmazie-Studenten zu unterstützen, bekräftigte: Pharmazie-Studenten der Saar-Uni haben 2017 bundesweit die besten Noten im ersten Abschnitt des Staatsexamens geschrieben. In drei von vier Teilgebieten landeten die Saarbrücker Absolventen auf dem ersten Platz im Vergleich von 20 Standorten, teilte die Saar-Universität mit.



Abb. 1: Eintreffen der Pharmazie-Student/innen vor Beginn der Gastvorlesung



Sie erzielten damit bereits im fünften Jahr in Folge das beste Ergebnis in der bundesweit einheitlichen Prüfung. Der Test findet sowohl im Frühjahr als auch im Herbst statt. Die Saarbrücker haben demnach nicht nur in fünf, sondern sogar in zehn Prüfungen am Stück die besten Leistungen gezeigt, so die Hochschule. „Wir verlangen vom ersten Semester an viel von unseren Studierenden, weil wir möchten, dass sie gut auf diese Prüfungen vorbereitet sind“.

Solche Studierenden muss man unterstützen, sie sind unsere Zukunft. Ihnen kann man vertrauen, dass sie mit Begeisterung und Bedacht ihre zukünftige Berufsauswahl tätigen.

Es war Paul Jochems Herzenswunsch, den Studenten Einblicke in die Reinraumtechnik zu übermitteln. Zu dem Thema „Der Mensch im Mittelpunkt des Reinraumprozesses“. Dazu verwendete er die Vorgehensweise: „Aus der Praxis für die Praxis“.

## KONTAKT

### Paul Jochem

Kompetenzteam CleanRoomNet, Neunkirchen  
 Tel.: +49 172 618 5324  
 info@reinraumtechnik-jochem.de  
 www.reinraumtechnik-jochem.de

# produkte

## ROSTFREIE SICHERHEITSKUPPLUNGEN

Speziell für die Drehmomentbegrenzung in Ketten- und Zahnriemenantrieben von Abfüll- und Reinigungsanlagen sowie Verpackungsmaschinen hat der Kupplungsspezialist Enemac aus Kleinwallstadt die rostfreien Überlastkupplungen Typen ECI und ECR entwickelt. Sie erfüllen die strengen Hygieneanforderungen der Lebensmittel-, Pharma- und Medizinindustrie. Typ ECI ist mit einer extra breiten Lagerstelle konstruiert um den Anbau von breiten Zahnriemenscheiben, Kettenrädern oder Zahnrädern in Förder- und Verpackungsanlagen zu erleichtern. Die punktgenaue Drehmomentbegrenzung wird durch die eingesetzten Tellerfedern garantiert, wodurch auch große Einstellbereiche ohne Tellerfederwechsel ermöglicht werden. Die Einstellbereiche reichen bei 11 Baugrößen von 2–900 Nm. Typ ECR hingegen bietet sich für schmale Anbauteile wie etwa Zahnscheiben, Gelenkwellen und Teilen mit Anschlussflansch an. Innen (Tellerfeder) wie außen, ist die ECR komplett aus rostfreiem Edelstahl gefertigt und die Rastkugeln sind mit einer Lebensdauerschmierung entsprechend der NSF-Registrierung versehen, so dass sich diese Type mit vier Baugrößen und Einstellbereichen von 50–240 Nm bestens für Reinräume in der Medizin- und Pharmaindustrie sowie die Lebensmittelbranche eignet.



Innen (Tellerfeder) wie außen, ist die ECR komplett aus rostfreiem Edelstahl gefertigt und die Rastkugeln sind mit einer Lebensdauerschmierung entsprechend der NSF-Registrierung versehen, so dass sich diese Type mit vier Baugrößen und Einstellbereichen von 50–240 Nm bestens für Reinräume in der Medizin- und Pharmaindustrie sowie die Lebensmittelbranche eignet.

### Enemac GmbH

Tel.: +49 6022 7107 0

info@enemac.de • www.enemac.de

# termine 2018

Juni							August							September									
Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
22					1	2	3	31			1	2	3	4	5	35						1	2
23	4	5	6	7	8	9	10	32	6	7	8	9	10	11	12	36	3	4	5	6	7	8	9
24	11	12	13	14	15	16	17	33	13	14	15	16	17	18	19	37	10	11	12	13	14	15	16
25	18	19	20	21	22	23	24	34	20	21	22	23	24	25	26	38	17	18	19	20	21	22	23
26	25	26	27	28	29	30		35	27	28	29	30	31		39	24	25	26	27	28	29	30	

## JUNI

01.–02.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
05.–06.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	München	<a href="http://www.vdi-wissensforum.de">www.vdi-wissensforum.de</a>
06.–07.	1. Fachkongress, Technische Sauberkeit – Auswirkungen, Analyse u. Vermeidung von Kontaminationen	Marburg	<a href="http://www.lahnconventions.de">www.lahnconventions.de</a>
11.–15.	Achema	Frankfurt	<a href="http://www.dechema.de">www.dechema.de</a>
12.–13.	Clean Rooms & HVAC Systems	Prag (CZ)	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
18.–22.	Reinraum-Service-Techniker/-in mit Fachkundenachweis Mikrobiologische & Zytostatika-Werkbänke (IHK)	Krefeld	<a href="http://www.krefeld.ihk.de">www.krefeld.ihk.de</a>
19.	Der Pharma-Ingenieur (PT25) – Block II	Mannheim	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
19.–20.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
19.–20.	Container/Closure Integrity Testing	Berlin	<a href="http://www.concept-heidelberg.de">www.concept-heidelberg.de</a>
19.–21.	Sterilherstellung kompakt	Freiburg	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
19.–22.	Automatica	München	<a href="http://www.messe-muenchen.de">www.messe-muenchen.de</a>
26.	Reine Räume kompakt	Karlsruhe	<a href="http://www.gmp-experts.de">www.gmp-experts.de</a>
29.	ÖRRG Jahrestagung	Riegersburg (AT)	<a href="http://www.oerrg.at">www.oerrg.at</a>

## AUGUST

16.–18.	Cleanroom Guangzhou – International Cleanroom Technology & Equipment Exhibition	Guangzhou (CR)	<a href="http://www.clcte.com">www.clcte.com</a>
30.	Anforderungen an pharmazeutische Gase	Wattwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>

## SEPTEMBER

04.	Umgang mit hochaktiven Substanzen	Allschwil (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
05.	GMP Basiswissen	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
12.	Audits und Selbstinspektionen	Rheinfelden (CH)	<a href="http://www.swisscleanroomconcept.ch">www.swisscleanroomconcept.ch</a>
07.–08.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	<a href="http://www.berner-safety.de">www.berner-safety.de</a>
23.–26.	ICCCS Symposium: The world behind contamination control	Den Haag (NL)	<a href="http://www.iscc2018.com">www.iscc2018.com</a>
25.–26.	Lounges on Tour	Wien (AT)	<a href="http://www.expo-lounges.de">www.expo-lounges.de</a>

**comprei**<sup>®</sup>

## 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)



# TEC MODUL

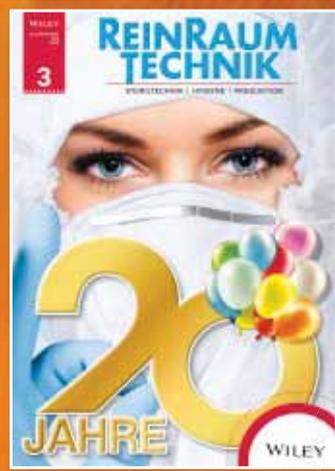
NÄCHSTER TERMIN

19. September 2018  
WIEN

NÄCHSTER TERMIN

Bewusstes und  
sensible Arbeiten –  
Schutz für  
Ihr Produkt

© invizibk, noemij, Zifoto - Fotolia.com



Vielen Dank für  
**20 Jahre**  
Treue, Vertrauen und  
gute Zusammenarbeit.

Ihr ReinRaumTechnik-Team



Dr. Roy T. Fox



Dr. Jürgen Kreuzig



Bettina Wagenhals



Dr. Michael Reubold



Roland Thomé



Bettina Willnow



Marion Schulz



Vanessa Winde



Manfred Höring



Dr. Michael Leising



Kerstin Kunkel



Elli Palzer

**WILEY**

# Herzlichen Glückwunsch zum zwanzigsten Jubiläum!

Liebe ReinRaumTechnik,  
Zeit, um Danke zu sagen für  
die tatkräftige Unterstützung  
unserer Veranstaltungen,  
die uns von Anfang an zuteil  
wurde und bis heute die Basis  
für unsere nunmehr 13-jährige  
Partnerschaft darstellt.

**inspire**  
EVENT MANAGEMENT

**REINRAUM  
TECHNIK**  
BIOTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Das Highlight gleich zu Beginn des Jahres

## LOUNGES

### REINRAUM

- Reinraum- und Gebäudetechnik
- Bekleidung u. Verbrauchsmaterialien
- Hygiene und Reinigung
- Wasser und Reinstmedien
- Materialien und Oberflächen
- Technische Sauberkeit

### PHARMA

- Herstellung und Verarbeitung
- Verpackung und Logistik
- Analytik und Qualitätssicherung
- Richtlinien und Regalwerke
- Design und Planung

**5. bis 7. Februar 2019 · Messe Karlsruhe**  
[www.expo-lounges.de](http://www.expo-lounges.de)

Die Lounges gehen auch 2018 mit ihren Ausstellern zu den  
wichtigsten Märkten im deutschsprachigen Raum auf Tour.

**EXPERIENCE  
EXPO** LOUNGES  
ON TOUR

**25. und 26. September 2018, Wien**  
**9. und 10. Oktober 2018, Berlin**

[www.experience-expo.de](http://www.experience-expo.de)

