

WILEY

20. JAHRGANG
SEPTEMBER
2018

4

24849

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



Branchenschwerpunkt

Pharmazeutische Industrie

Portrait eines Visionärs

Das Leben des Win Labuda

Der Weg zu sicherem Pharmawasser

Dr. Herbert Bendlin

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.



Messeherbst

Liebe Leserinnen und Leser,

vielen Dank für die zahlreichen Glückwünsche und das positive Feedback zu unserer Jubiläumsausgabe. Es hat uns auch sehr viel Freude bereitet. Lassen Sie uns gemeinsam an den nächsten 20 erfolgreichen Jahren in unserer spannenden und sehr innovativen Branche arbeiten.

Ein Jahrhundertsommer neigt sich dem Ende zu, der Messeherbst steht vor der Tür. Viele spannende Termine und Veranstaltungen stehen an.

Vom 23.–26. September findet in Den Haag das International Symposium on Contamination Control statt. Alle zwei Jahre richtet ein anderer nationaler Mitgliedsverein des ICCCS (International Confederation of Contamination Control Societies) das Symposium aus. Dieses Jahr sind wir wieder in Europa. Lesen Sie mehr in unserer Veranstaltungsankündigung ab Seite 14.

Die Lounges gehen mit ihrer Expo wieder auf Tour. Ziel ist, die infrastrukturell optimale Anbindung der Location sowie der Ansatz, die Veranstaltung direkt in den Markt der Kunden zu platzieren.

Als nächste Ballungszentren wurden Wien und Berlin ausgewählt. Den Anfang macht Wien vom 25.–26. September. Anschliessend zieht die Karawane nach Berlin, wo vom 9.–10. Oktober ausgestellt und präsentiert wird. Lesen Sie mehr in unserer Ankündigung ab Seite 18.

Die Cleanzone bietet vom 23.–24. Oktober Reinraumtechnik für die sichere Produktion von hochtechnologischen Spitzenprodukten an. Die Fachmesse richtet sich an alle Industrien, die im Rein- oder Sauberraum produzieren, von der Pharmaindustrie über die Medizintechnik bis zur Mikrotechnologie. Der begleitende Kongress wartet mit einem hochkarätigen Programm auf. Auch dieses Jahr wird der Cleanroom Award verliehen. Lesen Sie mehr zu den Inhalten und Highlights in unserem Vorbericht ab Seite 22. Weitere interessante Veranstaltungen finden Sie in den Vorankündigungen.

Fast zeitgleich zur Cleanzone findet vom 23.–25. September in Stuttgart die diesjährige parts2clean statt. Wer es nicht ganz so rein benötigt, ist hier sicherlich auch gut aufgehoben, aber die angesprochenen Branchen ziehen mit ihren Qualitätskriterien immer mehr in unsere Richtung.

Lesen Sie mehr zu allen Highlights der einzelnen Events in unserer Rubrik Veranstaltungen ab Seite 10, wo viele Details, die Programme, die Referenten etc. vorgestellt werden. Alle anderen Termine entnehmen Sie bitte unserem Eventkalender auf Seite 66.

Ich wünsche Ihnen viel Vergnügen bei der Lektüre unserer aktuellen Ausgabe und freue mich auf ein baldiges Wiedersehen.

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich



SCHILLING ENGINEERING REINRAUMSYSTEME

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

ReinRaum Technik

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION



32

EDITORIAL

Messeherbst 3

Dr. Roy T. Fox

VERANSTALTUNGEN

Abschlussbericht Achema 2018 10

Hohe Internationalität, klare Trends, zufriedene Aussteller
Dr. Kathrin Rübberdt

Bauteilreinigung – eine Basis der Oberflächentechnik 12

ZVO-Oberflächentage mit Forum Bauteilreinigung in Leipzig
Birgit Spickermann

ISCC'18 14

Final Programme Announced

Lounges gehen auf Tour nach Wien und Berlin 18

Harald Martin

Cleanzone 2018 22

Mehr Fläche, und hochkarätige Events
Anja Diete

Zukunftsorientierte Bauteilreinigung im Fokus 26

Parts2clean 2018 vom 23.–25. Oktober in Stuttgart
Christoph Nowak

Die vierte industrielle Revolution und die Pharmaindustrie 28

ISPE D/A/CH Workshop am 14. und 15. November in Basel
Rolf Sopp

AUSZEICHNUNGEN

Red Dot Award für Füll- und Verschleißmaschine 29

Bosch gewinnt in der Kategorie Produktdesign
Dieter Bandtel

Die Reinheit bekommt ein Gesicht 30

Aus CLEAN! wird REINER!
Dr. Udo Gommel

PORTRAIT

Portrait eines Visionärs 32

Das Leben des Win Labuda

WEITERBILDUNG

Diplomausbildung zum Reinraum-Experten 36

Simon Fiala, comprei

PHARMA

Der Weg zu sicherem Pharmawasser 38

Auswirkungen der neuen WFI-Monographie 0169
Dr. Herbert Bendlin

Die pharmazeutische Lieferkette stärken 42

Alison Vereb

REINRAUMBAU

Modulare Anlagen wie aus dem Baukasten 50

Plug & Play für die Pharmabranche

Tadeusz Jaskolski

36



22



18



Mikrospritzguss im Reinraum	52
Neues Konzept der Maschinenanbindung Iris Dörfeldt	
Reinraum für ESS-Teilchenbeschleuniger	54
Connect 2 Cleanrooms unterstützt und fördert das Projekt Sean Fryers	
„Reinraum 4.0“	56
Wird der Reinraum Industrie 4.0 tauglich? Annette von Kieckebusch-Gück	
STERILTECHNIK	
Neue Haltbarmachungsverfahren im Lebensmittelbereich	58
Annette von Kieckebusch-Gück	
REINRAUMREINIGUNG	
„Ready-2-Use“ erleichtert Desinfektion	62
Hydroflex macht Reinraum-Reinigung einfach und sicher Daniel Cavellius	
NEWS	6–9, 17
PRODUKTE	25, 27, 31, 57, 65
TERMINE	66
INDEX/IMPRESSUM	3. US

Bitte beachten Sie unsere Beilagen von **CleanRoomNet** und **Reichelt Chemietechnik**



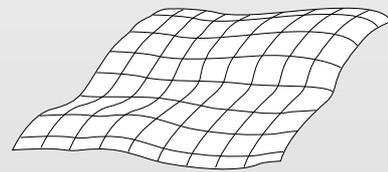
Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen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

WILEY

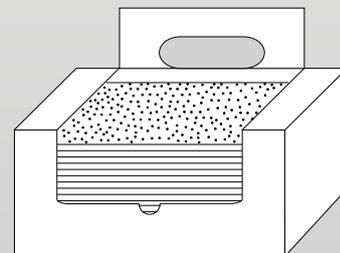
CLEAR CLEAN

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

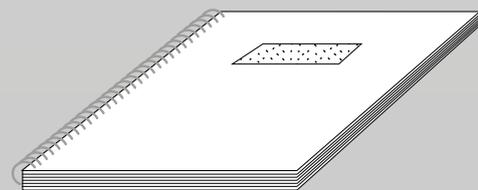
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestricken und aus Vliesstoffen



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



GERMAN INNOVATION AWARD 2018

Der German Innovation Award, den der Rat für Formgebung jährlich vergibt, macht Innovationen sichtbar: dieses Jahr in der Kategorie B2B mit dabei – die Coroflex Sensor- und Steuerleitungen von Coroplast. „Wir sind sehr stolz auf diesen Preis, zeigt er doch, dass unsere Strategie richtig ist: gemeinsam mit unseren Kunden an individuellen Lösungen arbeiten, die passgenau auf die Anforderungen der gesamten Branche abgestimmt sind!“, so Bastian Willenbücher, Geschäftsbereichsleiter Kabel und Leitungen. „Coroflex setzt bei den Produkteigenschaften neue Maßstäbe im Bereich der Sensor- und Steuerleitungen und bietet damit Lösungen für die hohen Anforderungen unterschiedlicher Branchen“, lautet die Begründung der Jury. Mit den Leitungsprogrammen Coroflex Sensor, Cleanroom, Food & Beverage und Hospital bieten die Firma Coroplast aus Wuppertal maßgeschneiderte Lösungen für ihre branchenspezifischen Anforderungen. Zu den Produkteigenschaften gehört der Verzicht auf Talkum als Trenn- und Gleitmittel, Dies trägt zu verbesserten Produktionsbedingungen bei.

www.coroplast.de



OPTIMIERT, DIGITAL UND GLOBAL VERNETZT

Die dreimonatigen Umbauarbeiten sind abgeschlossen: Das Filter-Labor im Industriepark Weinheim erstrahlt in neuem Glanz. Unter dem Namen „Filtration Science Lab“ testet und untersucht Freudenberg Filtration Technologies Produkte für den Automobil- und Industriemarkt sowie den Markt für Endverbraucherprodukte. Seit mehr als fünf Jahrzehnten kommen hier Filter auf den Prüfstand. Aus einem Filterlabor mit „zweckdienlichem industriellen Flair“ wurde in zwei Etappen ein modernes und innovatives Kompetenzzentrum – nicht nur optisch, sondern auch mit optimierten Prozessen und Verbesserungen für die Mitarbeiter. Die Investitionssumme liegt im sechsstelligen Bereich. Innovative Produkte werden auf rund 1.000m² getestet. An mehr als 20 Prüfständen untersuchen Laborleiter Matthias Schilling und seine Mitarbeiter die Leistungsfähigkeit von Filtern. Die Überprüfung der Filter erfolgt exakt nach DIN-, EN- oder ISO-Vorgabe. Die Prüfstände und die verwendeten Substanzen sind bis aufs kleinste Staubkorn normenkonform. Die Prüfstände sind an die IT-Infrastruktur des Labors angeschlossen – alles ist miteinander verbunden. In Weinheim läuft die Koordination der Filtermesstechnik aller Standorte zusammen.

www.freudenberg-filter.de • www.freudenberg.com



NEUGESTALTUNG IM MARKETING

Mit Daniel Rapp (38) konnte der Reinigungsgerätehersteller Nilfisk einen ausgewiesenen Digitalprofi für die Leitung des Marketings in Deutschland, Österreich und der Schweiz gewinnen. In seiner jüngst übernommenen Position zeichnet Rapp für den Ausbau der erfolgreichen Marketingpositionierung mit Hilfe innovativer Kommunikations- und Marktbearbeitungsstrategien verantwortlich. „Die zunehmende Digitalisierung zählt auch in unserer Branche zu den treibenden Kräften. Und so wollen wir nicht nur in der intelligenten Reinigung eine Führungsrolle übernehmen, sondern auch bei der hochindividualisierten Kundenansprache und -betreuung mittels digitaler, softwaregestützter Marketing-Services ein Vordenker sein. Mit Rapp haben wir hier einen absoluten Fachmann gewinnen können“, freut sich Dr. Reinhard Mann, Senior Manager GAS-Region von Nilfisk. Alles zielt darauf ab, Kunden und Interessenten die richtigen Informationen zur richtigen Zeit am richtigen Ort zur Verfügung zu stellen sowie digitale Kommunikations- und Interaktionskonzepte für nachhaltige Kundenbeziehungen zu etablieren. Als Marketingleiter übernimmt Rapp die Führungsverantwortung für sieben Mitarbeiter aus den Bereichen Marketing, Grafik, Messen und Events.

„Die zunehmende Digitalisierung zählt auch in unserer Branche zu den treibenden Kräften. Und so wollen wir nicht nur in der intelligenten Reinigung eine Führungsrolle übernehmen, sondern auch bei der hochindividualisierten Kundenansprache und -betreuung mittels digitaler, softwaregestützter Marketing-Services ein Vordenker sein. Mit Rapp haben wir hier einen absoluten Fachmann gewinnen können“, freut sich Dr. Reinhard Mann, Senior Manager GAS-Region von Nilfisk. Alles zielt darauf ab, Kunden und Interessenten die richtigen Informationen zur richtigen Zeit am richtigen Ort zur Verfügung zu stellen sowie digitale Kommunikations- und Interaktionskonzepte für nachhaltige Kundenbeziehungen zu etablieren. Als Marketingleiter übernimmt Rapp die Führungsverantwortung für sieben Mitarbeiter aus den Bereichen Marketing, Grafik, Messen und Events.

www.nilfisk.de

STÄRKUNG DES VERTRIEBS IM BEREICH FILTER

Im Bereich der Filtertechnik fokussiert sich Trox strategisch auf die Produktsegmente energieeffiziente Filter sowie Hochleistungsschwebstofffilter (HEPA/ULPA) und verstärkt in diesem Bereich weiter den Vertrieb. Denny Kaufuß wird die Position Vertriebsleitung Filtertechnik übernehmen. Er ist seit 2010 im Außendienst für das Unternehmen tätig, verfügt daher über sehr umfangreiche Vertriebserfahrung einerseits und sehr gute Fachkenntnisse andererseits. Der gelernte Anlagenmechaniker für Sanitär-, Heizung- und Klimatechnik wird fortan direkt an die Bereichsleitung Vertrieb Deutschland, Thorsten Dittrich, berichten. Die fachliche Leitung liegt nach wie vor bei Thomas Klamp, Leiter Filtertechnik. Im Außendienst verstärken Daniel Gerner seit dem 1. April für die Vertriebsregion Niederlassung West und Maik Schindler seit dem 1. Mai das Team, verantwortlich für die Region Niederlassung Mitte. Der staatlich geprüfte Techniker ist seit rund 20 Jahren in der Filterbranche tätig.



www.trox.de

cleanzone

The cleanroom event
23. + 24. 10. 2018
Frankfurt am Main

50 JAHRE JUBILÄUM

Seit 50 Jahren erfolgreich in der Messtechnik: Die Firma Labom Mess- und Regeltechnik aus Hude feiert in diesem Jahr Jubiläum. Kundennahe, individuelle Lösungen und ein gesundes Wachstum zeichnen das Familienunternehmen seit jeher aus. Gegründet wurde Labom 1968 von Walter Labohm. Gemeinsam mit seiner Frau Hildegard war er noch bis Mitte der neunziger Jahre Geschäftsführender Gesellschafter. Besonders individuelle, kundenbezogene Lösungen nach Maß sind ein Markenzeichen. 1993 übernahmen Lutz Burmeister und Frank Labohm die Geschäftsführung. Zu ihren Erfolgen gehören u.a. der Neubau im Huder Gewerbegebiet, die Gründung von Labom Measuring Instruments in China sowie eine Verdreifachung der Mitarbeiterzahl. Heute werden rund 180 beschäftigt und Niederlassungen und Vertretungen in mehr als 40 Ländern unterhalten. Im Jahr 2017 übernahm Marc Burmeister die Position seines Vaters Lutz Burmeister. Seine Ziele sind auf die Zukunft des Unternehmens gerichtet: Digitalisierung, der Wandel der Arbeitswelt und die Globalisierung des Marktes sind Herausforderungen, denen sich das Unternehmen nun stellt.



www.labom.com

NEUE MARKE FÜR DIE KERNGESCHÄFTS- TÄTIGKEITEN

Die M+W Group, ein führender, globaler Entwickler von High-Tech Anlagen und Fabriken hat die Einführung eines neuen Markennamens bekanntgegeben. Die Aktivitäten des Kerngeschäfts werden mit sofortiger Wirkung unter der neuen Marke „exyte“ fortgeführt. Der neue Markenname ist der logische nächste Schritt in der strategischen Weiterentwicklung des Unternehmens. Als Pionier auf dem Gebiet der Reinraumtechnik und als Experte für regulierte und kontrollierte Umgebungen hat sich das Unternehmen zu einem global führenden Entwickler von High-Tech Anlagen und Fabriken entwickelt. Im vergangenen Jahr hat das Unternehmen große Schritte unternommen, seine Strategie auf das große Wachstumspotenzial schnell wachsender Märkte auszurichten, neu zu organisieren und zu konzentrieren. Um die zunehmenden Anforderungen seiner Kunden zu erfüllen, hat das Unternehmen sein Geschäft erfolgreich auf die drei strategischen Geschäftssegmente Advanced Technology Facilities (ATF), Life Sciences and Chemicals (LSC) und Data Centers (DTC) konzentriert. Des Weiteren hat das Unternehmen seine Tätigkeiten auf bestimmte Länder fokussiert und seine globalen Organisations- und Managementstrukturen neu ausgerichtet.

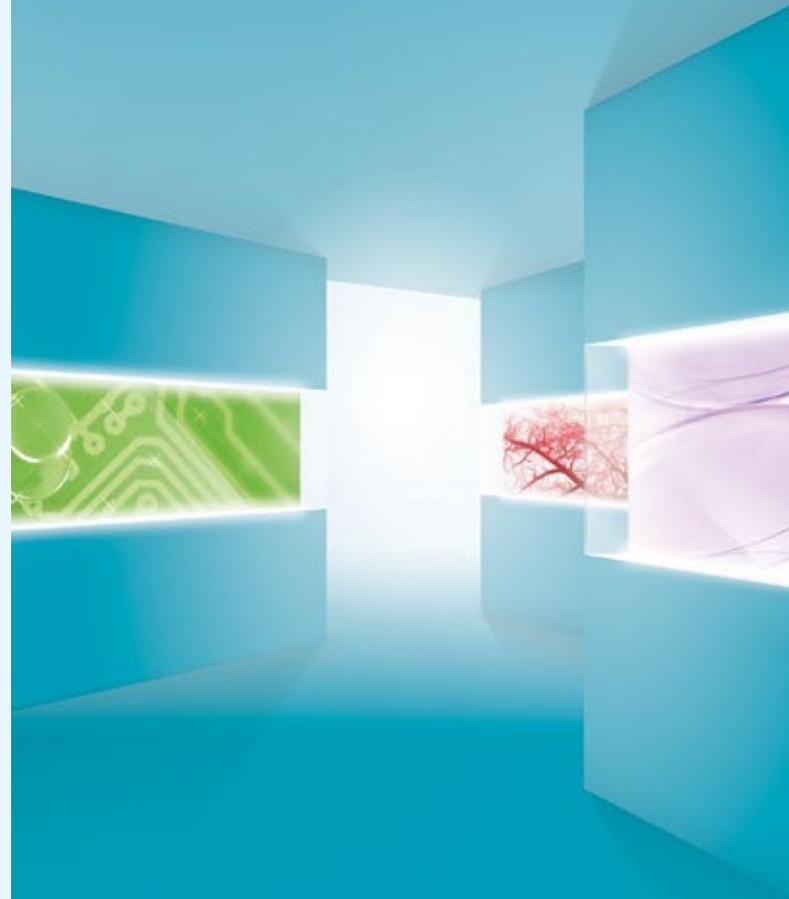
The logo for exyte, featuring the word 'exyte' in a bold, blue, sans-serif font.

www.exyte.net • mwgroup.net

ÜBERNAHME BEKANNTGEGEBEN

Nora systems hat bekanntgegeben, dass Interface mit Sitz in Atlanta, Georgia, USA, einen definitiven Kaufvertrag mit ICG (Intermediate Capital Group) und der Nora systems Management zur Übernahme von Nora systems unterzeichnet hat. Der Abschluss der Transaktion wird für das dritte Quartal 2018 erwartet, unter dem Vorbehalt der Zustimmung der Kartellbehörden. Nora systems ist ein Privatunternehmen, das sich derzeit im Besitz der Investmentgesellschaft Intermediate Capital Group (ICG) und des Managements befindet. Mit dieser Übernahme wird Nora systems sein schnell wachsendes Portfolio an elastischen Bodenbelägen erweitern und seine Präsenz in wachstumsstarken Marktsegmenten und Regionen ausbauen.

www.interface.com • www.nora.com



Geboren im Reinraum.
Zuhause in der ganzen Welt.

Vom Satelliten bis zum Smartphone:
Ohne Reinraumtechnik geht gar nichts.

ISO 16890 ERSETZT PRÜFNORM EN 779 ENDGÜLTIG

Ab dem 1. Juli ist die ISO 16890 die alleinige international maßgebliche Prüfnorm zur Klassifizierung von Luftfiltern. Sie löst den bisherigen, 18 Monate parallel noch gültigen Industriestandard EN 779 endgültig ab. Dies bedeutet einen radikalen Wandel in der Bewertung von Luftfiltern. Seit Januar 2017 steht die neue Norm für mehr Transparenz und Praxisnähe. Die Abscheidegrade von Filtern werden anhand von vier Staubklassen realitätsnah in einem breiten Partikelspektrum differenziert bestimmt; die Bewertungsgrößen entsprechen denen von Weltgesundheitsorganisation (WHO) und Umweltbehörden. Das frühere Messverfahren nach EN 779 beschränkte sich auf eine einzige Partikelgröße und vernachlässigte einen Großteil gefährlicher Feinstaubpartikel. Die Laborwerte entsprachen nicht dem realen Filterverhalten. „Die Filterprüfung berücksichtigt jetzt die tatsächlich in der Luft vorherrschenden Partikelgrößen und benennt deren Abscheidegrade auf 5 % genau. Dies ermöglicht den Anwendern, die bestmöglichen Filter für ihre individuellen Anforderungen auszuwählen“, erklärt Dr. Thomas Caesar. Der Leiter der Filtertechnik bei Freudenberg Filtration Technologies hat an der Ausarbeitung der ISO 16890 aktiv mitgewirkt.

Niedrigere Betriebskosten, mehr Reinheit und Hygiene

Luftfiltrationslösungen nach ISO 16890 sorgen für Betriebssicherheit und senken Kosten. So stellen sie z.B. die konstante Leistung von Gasturbinen und Kompressoren sicher, vermeiden Lackschäden in der Oberflächentechnik oder gewährleisten Reinheit und Hygiene bei der Herstellung von Lebensmitteln und Getränken. Mit der Software e.FFECT kalkuliert Freudenberg Filtration Technologies für seine Kunden, die für jeden Einsatzfall effizienteste Filterlösung. Nach ISO 16890 wird dabei unter anderem die reale Feinstaubbelastung am Einsatzort berücksichtigt.

info@freudenberg-filter.com - www.freudenberg-filter.com

EIN NEUES KAPITEL BEGINNT



Am 24. Juli 2018 ist der offizielle Startschuss zum Bau des neuen Firmensitzes von Systec & Solutions in Karlsruhe gefallen. Gemeinsam mit geladenen Gästen, Mitarbeitern und Projektpartnern hat das Unternehmen Systec & Solutions den Spatenstich für den Linder Technologie Campus (LTC) gefeiert, den sie gemeinsam mit den Unternehmen Clueteq, Endosmart, enOware, Systec & Services, Traxeed und Werum beziehen wird. Auf 11.000 m² findet sich ab Januar 2020 Platz für mehr als 250 kreative Köpfe. Mit einer nachhaltigen Bauweise und dem Fokus auf eine zukunftsgerichtete und attraktive Arbeitsumgebung setzt der LTC neue Maßstäbe im Technologiepark Karlsruhe. Großzügige Räumlichkeiten, zahlreiche Terrassen sowie ein Innenhof bieten Raum für Kreativität und Entfaltung und schaffen die idealen Voraussetzungen für Wachstum und Entwicklung. Für die Mitarbeiter der ansässigen Unternehmen finden sich darüber hinaus eine eigene Kantine sowie Kinderbetreuungs- und Fitnessangebote. Unter Verwendung modernster Technologien und Methoden soll der LTC nach KfW Energiestandards gebaut werden.

www.systec-solutions.com

ERWEITERUNG DES REINRAUMWISSENS DURCH FORSCHUNG



technik. Ihre Ergebnisse liefern neue Ansätze, geben Antworten auf aktuelle Fragestellungen und sind die Basis für zukünftige Produkte und Verfahren. Die Messe Frankfurt hat mit dem Cleanzone Campus auf der Fachmesse Cleanzone vom 23.–24. Oktober 2018 in Frankfurt am Main ein Areal geschaffen, auf dem die Forschungseinrichtungen ihre Projekte präsentieren. „Wir haben den Cleanzone Campus ins Leben gerufen, um zu unterstreichen, welche Bedeutung der Forschung für die Innovationskraft und die Zukunftsfähigkeit der Reinraumtechnik zukommt“, erläutert Ruth Lorenz, Bereichsleiterin Technology bei der Messe Frankfurt. „Als internationale und interdisziplinäre Veranstaltung ist die Cleanzone die Plattform, um alle Akteure aus Wissenschaft und Forschung an einem Ort zu vereinen.“ Die Hochschulen präsentieren ihre Projekte, nicht nur um Informationen und Ergebnisse zu teilen, sondern auch um zu verdeutlichen wie wichtig und notwendig der Austausch zwischen Forschung und Industrie ist. Mit dabei sind die Hochschule Albstadt-Sigmaringen, das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), das Hermann-Rietschel-Institut (HRI) der TU Berlin und die Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden. Die Hochschule Albstadt-Sigmaringen präsentiert ein aktuelles

Hochschulen und Forschungsinstitute sind Innovationstreiber für die Industrie – gerade auch in der hochdynamischen Reinraum-Projekt aus dem Bereich Reinigungs- und Hygienetechnik. Über die Etablierung von Ringversuchen sollen Verfahren zur Aufbereitung von Reinigungstextilien standardisiert werden können. Ein weiteres Projekt adressiert die Potenziale von reinraumtechnischen Systemen bei der Lebensmittelverarbeitung. Die Reinraumtechnik ist für die OTH Amberg-Weiden sowohl in Lehre als auch in Forschung von Bedeutung. Daher werden Industrieprojekte rund um die Themengebiete Sauberkeit und Hygiene vorgestellt.

Am Campus Weiden wird zudem auch ein Reinraum der ISO-Klasse 7 betrieben. Studierende der Studiengänge Medizintechnik werden hier mit der Reinraumtechnik theoretisch und praktisch vertraut gemacht. Bei dem Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung stehen auf der Fachmesse zwei Innovationen im Fokus: ein mobiles und flexibles Reinraumzelt sowie das IT-Kommunikationstool „FlexNote“. Erstmals zeigt das Fraunhofer IPA auf der Cleanzone die detaillierte Darstellung der Entstehungsphase des Reinraumsystems durch die Präsentation des Prozesses von der Idee zur ersten Skizze über den Prototypenbau bis hin zum finalen Produkt. Den Forschungsschwerpunkt des Hermann-Rietschel-Instituts bildet die Raumluft-Hygiene. Insbesondere für Räume mit besonderen Schutzanforderungen werden Konzepte entwickelt, um die Konzentration chemisch, physikalisch oder biologisch wirksamer Aerosole so niedrig wie nötig zu halten. Es werden außerdem experimentelle und numerische Untersuchungen über das Ausbreitungs- und Sedimentationsverhalten von Partikeln in Innenräumen durchgeführt. Es besteht weiterhin für Forschungsinstitute und Hochschulen die Möglichkeit, sich für den Cleanzone Campus anzumelden und aktuelle Projekte vorzustellen.

www.messefrankfurt.com - www.cleanzone.messefrankfurt.com

INNOVATIONSFÜHRER 2018

Zum 25. Mal kürt der Wettbewerb Top 100 die innovativsten Firmen des deutschen Mittelstands. Zu diesen Innovationsführern zählt in diesem Jahr erneut das Unternehmen RK Rose+Krieger. Das ergab die Analyse des wissenschaftlichen Leiters von Top 100, Prof. Dr. Nikolaus Franke. Als Mentor hat Ranga Yogeshwar das Unternehmen aus Minden zusammen mit Franke und Compamedia am 29. Juni 2018 auf der Preisverleihung in Ludwigsburg im Rahmen des 5. Deutschen Mittelstands-Summits geehrt. RK Rose+Krieger hat bereits zum siebten Mal den Sprung in diese Innovationseleite geschafft. In dem unabhängigen Auswahlverfahren hat das Unternehmen mit rund 230 Mitarbeitern besonders mit seinen Innovationsprozessen überzeugt. Seinen Erfolg als Komplettanbieter von Linear-, Profil-, Verbindungs- und Modultechnik verdankt das Unternehmen einer Strategie der kleinen Schritte. „In einer Zeit digitaler Transformation und disruptiver Geschäftsmodelle ist Erfolg durch kontinuierliche Verbesserung die Leitlinie für unser tägliches Handeln“, beschreibt der Geschäftsführer Hartmut Hoffmann die Ausrichtung seines Unternehmens.



www.top100.de · www.rk-rose-krieger.com

VWR Bioprocessing Chemikalien und Trägerstoffe

Neue Chemikalien für das Bioprocessing. Mehr Produktlösungen.

VWR produziert cGMP-konforme biologische Puffer und Biochemikalien im Industriemaßstab und bietet außerdem verschiedene Beschaffungsmöglichkeiten. Wir können Ihnen dabei helfen, die zunehmend strikten Anforderungen des Life-Science-Markts an die Beschaffung und die Lieferkette zu erfüllen.

Dank unseres Produktionsteams sowie unseres engagierten Vertriebsteams und Kundendienstes sind wir in der Lage, eine völlig transparente und stabile Lieferkette in einem stark regulierten Markt anzubieten.

Kapazitäten

- Für das Bioprocessing und die Verwendung als Trägerstoff geeignet
- BSE-/TSE-frei
- Kundenspezifisches Packen und Testen verfügbar
- Drei-Chargen-Probe verfügbar
- Standard-Packungsgrößen für mehr Komfort
- Support für das Analyselabor
- Regulatorischer Support
- Änderungsmanagement
- Transparente Lieferkette und Support für die Prüfung von Rohstoffherstellern

Produkte

- **Aminosäuren/Derivate:** Asparagin, L-Asparagin, L-Cystin, L-Glutamin, Hypoxanthin, L-Lysin, L-Tyrosin und weitere auf Anfrage erhältlich
- **Biologische Puffer:** HEPES; HEPES Natrium; PIPES; PIPES Natrium; Tromethamin (TRIS); TRIS Hydrochlorid, und weitere auf Anfrage erhältlich
- **Anorganische Salze:** Ammoniumsulfat, Calciumchlorid, Kaliumphosphat, Natriumchlorid, Natriumphosphat, Natriumsulfat und weitere auf Anfrage erhältlich



Abschlussbericht **Achema 2018**

Höhere Internationalität, klare Trends, zufriedene Aussteller

Höhere Internationalität, klare Trends, zufriedene Aussteller, aber weniger Besucher: In diesen Stichworten lässt sich die Achema 2018 zusammenfassen. Bei der weltweit wichtigsten Leitmesse der Prozessindustrie zeigten 3.737 Aussteller aus 55 Ländern auf über 132.000 m² vom 11. bis 15. Juni 2018 die neueste Ausrüstung und innovative Verfahren für die Chemie-, Pharma- und Lebensmittelindustrie.



Dr. Kathrin Rübberdt

Das mit Abstand stärkste Wachstum verzeichnete die Ausstellungsgruppe Pharma-, Verpackungs- und Lagertechnik, für die aufgrund der starken Nachfrage eine zusätzliche Halle angemietet wurde. Angesichts des starken Trends in Richtung Digitalisierung und Automation verwundert es nicht, dass auch die Gruppe „Mess-, Regel- und Prozessleittechnik“ zulegen konnte. Doch auch „klassische Bereiche“ wie die mechanische Verfahrenstechnik und die Sicherheitstechnik belegten etwas mehr Fläche, während andere Gruppen wie der Anlagenbau oder die Labortechnik leichte Einbußen verzeichneten.

Internationalität

Nach Deutschland (1.644 Aussteller/78.909 m²) zeigten China (342 Aussteller/5.694 m²) und Italien (307 Aussteller/12.366 m²) die größte Ausstellerbeteiligung, beide auch mit deutlichem Wachstum gegenüber der Vorveranstaltung 2015. Ebenfalls zugenommen hat die Zahl der Aussteller aus Indien und aus der Russischen Föderation, aber auch Länder wie Polen, Südkorea und die Türkei konnten zulegen. Auf konstantem Niveau liegt die Zahl der Aussteller aus den Niederlanden, Belgien und Frankreich, während die Beteiligung der USA, Österreichs und Großbritanniens zurückgegangen ist. Mit 56 % ist der Auslandsanteil auf der Ausstellenseite erneut gestiegen und damit höher als je zuvor.

Stimmung

Die vorgestellten Produkte und Technologien stießen auf großes Interesse beim Publikum. „Die Aussteller, mit denen wir gesprochen haben, wie auch wir selbst hatten eine sehr erfolgreiche Messe“, sagte Jürgen Nowicki, Vorsitzender des Achema-Ausschusses und Sprecher der Geschäftsführung von Linde Engineering. Uwe Harbauer, Mitglied des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology und Produktbereichsleiter Pharma bei Bosch Packaging Technology, teilt diesen Eindruck: „Es hat sich wieder einmal bestätigt, dass die Achema für Bosch Packaging Technology die wichtigste internationale Messe im Bereich Pharma- und Prozesstechnik ist. Unser Stand war während der gesamten Woche sehr gut besucht und wir haben viele qualifizierte Gespräche mit Fachbesuchern aus der ganzen Welt geführt.“

Ein besonders augenfälliger Trend in diesem Jahr: Die zahlreichen Stände, an denen Besucher mit Hilfe von Spezialbrillen Anlagen und Equipment in „Augmented Reality“ erleben oder ihr Geschick sogar in komplett virtuellen Umgebungen testen konnten. Sehr gut wurden die drei Fokusthemen angenommen. Unter dem Label „Flexible Production“ zeigten zahlreiche Aussteller modulare Lösungen und intelligente Komponenten für die Fabrik von morgen. „Biotech for Chemistry“ umfasste Verfahrensentwicklung und Anlagen vom Labor bis zum Fermenter, die biotechnologische Verfahren in die chemische Industrie integrieren. „Chemical and Pharma Logistics“ machte die fortschreitende Integration der Supply Chain sichtbar und sprach neue Zielgruppen an, die zunehmend nicht mehr „nur“ Dienstleister, sondern Systempartner der Prozessindustrie sind.

„Wir nehmen seit mehr als 60 Jahren an der Achema teil – und die Messe bleibt für uns ein Highlight. Unser Ansatz, die Beratungsleistungen in der Fest-Flüssig-Trennung noch stärker herauszustellen, hat sich bewährt. Viele Gespräche drehten sich um mögliche Versuche, die uns in die Lage versetzen, dem jeweiligen Unternehmen eine maßgeschneiderte Filtrationslösung anzubieten. In der Pharmaindustrie liegt der Schwerpunkt immer mehr auf der modularen Konfiguration von Anlagen für den Einsatz bei verschiedenen Anwendungen“, sagt Detlef Steidl, Director of Sales Filtrationstechnik bei BHS-Sonnhofen. „Im Vergleich zu früheren Jahren haben wir einen leicht rückläufigen Besucherandrang erlebt. Das galt insbesondere für den ersten Messetag. Gleichzeitig nimmt die Internationalität weiter zu: vor allem Aussteller und Besucher aus Asien prägten 2018 verstärkt das Bild der Messe.“



Besucher

Ein Wermutstropfen für die Veranstalter war der Rückgang der Besucherzahlen auf rund 145.000. Die Organisatoren führen dies vor allem auf das aufwändigere Registrierungsverfahren zurück, das wegen der gestiegenen Sicherheitsanforderungen bei Großveranstaltungen notwendig geworden ist. „Das hat sicher den einen oder anderen spontanen Besucher gekostet“, sagt Dr. Thomas Scheuring, Geschäftsführer der Dechema. „Wir werden die Zahlen aber auch jenseits davon sehr genau analysieren.“ Erste Ergebnisse der Besucher- und Ausstellerbefragung, aus der weitere Informationen zur Besucherstruktur gewonnen werden können, werden in Kürze vorliegen.

Kongress

Der Achema-Kongress deckte die gesamte Bandbreite der chemischen Prozesstechnik und Biotechnologie ab. Die Vorträge gaben Einblicke in die aktuelle Forschung und neusten wissenschaftlichen Ergebnisse. An den ersten drei Messetagen wurden besonders aktuelle Themen in einem eigenen Thementag behandelt: Ressourcen, Digitalisierung und Energie und Klima. Vor allem die Digitalisierungsthemen, aber auch die Vorträge rund um das Thema Energie stießen dabei auf besonders großes Interesse. Das 2015 neu eingeführte Konzept der Praxisforen wurde hervorragend angenommen; die Veranstaltungen in unmittelbarer Nähe zu den Hallen, die vor allem Aussteller und Anwender zusammenführen sollen, waren durchgehend gut besucht.

Auch die beiden Podiumsdiskussionen fanden regen Zuspruch. Die Frage „Plastic-Free Europe – ist ein plastikfreies Europa denkbar und sinnvoll?“ wurde kontrovers diskutiert. Einig waren sich die Podiumsteilnehmer darin, dass man auf Plastik nicht komplett verzichten könne und dass es eines kombinierten Ansatzes bedürfe, um das Problem des Plastikmülls in den Griff zu bekommen. Besonders effizient sei natürlich, Plastikmüll zu vermeiden, wo immer es geht.

Beim Thema „Digitalization meets process Industry“ diskutierten Experten aus Industrie und Wissenschaft, vor welchen Aufgaben die Industrie steht. Müssen Unternehmen angesichts der Digitalisierung ihre Geschäftsmodelle ändern? Im Hinblick auf den richtigen Ansatz für die Digitalisierung der Prozessindustrie waren sich die Diskutanten einig: Jedes Unternehmen sollte eine digitale Strategie haben, in deren Mittelpunkt der Kunde steht.

Ausblick

Nächste Station für die Prozessindustrie ist die AchemAsia, die vom 21. bis 23. Mai 2019 erstmals in Shanghai stattfindet. Als „International Expo and Innovation Forum for Sustainable Chemical Production in China“ fokussiert sich die „kleine Schwester der Achema“ ganz auf die aktuellsten Trends der Prozessindustrie in China und Asien.

Die nächste Achema findet vom 14.–18. Juni 2021 in Frankfurt statt.

KONTAKT

Dr. Kathrin Rübberdt

DECHEMA Ausstellungs-GmbH, Frankfurt/Main
 Tel.: +49 69 7564 277
 ruebberdt@dechema.de
 www.dechema.de



© Dechema e.V./Jean-Luc Valentin



Das in die ZVO-Oberflächentage integrierte Forum Bauteilreinigung bietet viel Wissen und Erfahrungsberichte, um beschichtungsfähige Oberflächen wirtschaftlich zu erzielen.

© FIT_ZVO

Bauteilreinigung – eine Basis der Oberflächentechnik

ZVO-Oberflächentage mit Forum Bauteilreinigung in Leipzig

In allen Branchen leisten die Oberflächen- und Galvanotechnik einen wichtigen Beitrag zu Innovationen und Weiterentwicklungen. Mit den jährlich stattfindenden ZVO-Oberflächentagen, die 2018 vom 19.–21. September in Leipzig durchgeführt werden, bietet der Zentralverband Oberflächentechnik die bedeutendste Informations- und Kommunikationsplattform im deutschsprachigen Raum. Das integrierte Forum Bauteilreinigung informiert am 20. September über innovative Lösungen und vermittelt praxisorientiertes Wissen für diesen qualitätsentscheidenden Fertigungsschritt in der Oberflächentechnik.

Die Teilnehmer erwarten bei den diesjährigen ZVO-Oberflächentagen erstmals ein sechszügig aufgebautes Programm mit über 90 Vorträgen. Im Fokus stehen unter anderem Themen wie Elektromobilität, Energiespeicherung und -umwandlung, REACH und seine Folgen für die Galvano- und Oberflächentechnik sowie Bauteilreinigung.

Forum Bauteilreinigung – Sauberkeit ist Voraussetzung

Unabhängig davon, wofür und welche Beschichtung eingesetzt wird, eine bedarfsgerechte saubere Oberfläche ist Grundvoraussetzung für deren Qualität und Haltbarkeit. Das vom Fachverband Industrielle Teilereinigung (FIT) organisierte, eintägige Forum Bauteilreinigung bietet am 20. September umfassendes Wissen darüber, wie sich die für den Folgeprozess erforderliche Sauberkeit stabil und wirtschaftlich erzielen lässt. So findet sich auf der Agenda ein Referat zu biologischen Verfahren für die nachhaltige Oberflächenreinigung. Es informiert über die wesentlichen Unterschiede zwischen biologischer und konventioneller Teilereinigung sowie über realisierte Anwendungen. Galvanisch beschichtete Schrauben, bei denen Anforderungen an die technische Sauberkeit zu gewährleisten sind, stellen besondere Anforderungen an die Reinigung. Einerseits gilt es, kleinste Partikel von der Oberfläche zu entfernen, andererseits darf der durch die Beschichtung aufgebrauchte Korrosionsschutz nicht beeinträchtigt werden.

Lösungen, die dies ermöglichen und in nachfolgenden Prozessen (Verpackung/Transport) eine Partikelbildung verhindern, werden vorgestellt. Die Überwachung qualitätsbestimmender Parameter in Reinigungsmedien und der filmischen Bauteilsauberkeit sind wesentliche Faktoren für stabile und wirtschaftliche Reinigungsprozesse.

Einen Überblick über geeignete Mess- und Analyseverfahren sowohl für die Kontrolle der Bäder als auch der filmischen Sauberkeit findet sich ebenfalls auf der Agenda. Präsentiert wird auch ein technisch und wirtschaftlich konsequent

praxisorientiertes Konzept eines digitalen Qualitätsprotokolls für die Teilereinigung, das als Demonstrator umgesetzt ist. Es zeichnet sich durch eine ganzheitliche Erfassung und Industrie 4.0 kompatible Speicherung der Daten, einen modularen Aufbau sowie die gezielte Einbeziehung des Anlagenbedieners aus.

Die Kontaktwinkelmessung ist eine bewährte Methode zur Charakterisierung von Oberflächeneigenschaften wie der Benetzbarkeit. Um das Verfahren auch auf sehr kleinen Bauteilen, bspw. lithografischen Strukturen und elektronischen Leiterplatten, anwenden zu können, werden neue Dosiermodule vorgestellt, die eine Tropfengröße von nur 100 µm ermöglichen. Präsentiert wird außerdem ein Verfahren zum Nachweis von organischem Kohlenstoff (z.B. Restschmierstoff) auf kleinen Metallproben ohne aufwendige Probenvorbereitung. Damit lässt sich



Die begleitende Industrierausstellung ermöglicht Unternehmen, mit Kongressteilnehmern direkt über neue Produkte und Lösungen ins Gespräch zu kommen. © FIT_ZVO

bspw. die Reinigungsleistung von Entfettungsbädern schnell und effektiv kontrollieren. Die heutigen Sauberkeitsanforderungen für eine Beschichtung stellen auch hohe Anforderungen an die Qualität der Spülbäder bei gleichzeitig hoher Wirtschaftlichkeit. Diese Ansprüche lassen sich bei verbrauchten Spülwässern mit modernen Vakuumdestillationssystemen erfüllen.

Die ZVO-Oberflächentage richten sich an Anwender, Fertigungsmitarbeiter, Forscher, Entwickler, Konstrukteure, Einkäufer, QM- sowie Vertriebsmitarbeiter aus allen Wirtschaftsbereichen. Eine fachbegleitende Industrieausstellung ergänzt das Programm. Namhafte Unternehmen aus der Galvano-, Oberflächen- und Reinigungstechnik präsentieren hier Neu- und Weiterentwicklungen.

Weitere Informationen, das komplette Programm, Vortragsabstracts und Referenten sind auf der Kongress-Homepage unter oberflaechentage.zvo.org abrufbar. Anmeldeunterlagen stehen dort ebenfalls zur Verfügung.



ZVO-Oberflächentage

Kongress für Galvano- und Oberflächentechnik, 19.–21.09.2018

Veranstaltungsort: Leipzig

Festliche Eröffnung und Begrüßungsabend am 19.09.2018

Kongresshalle am Zoo, Pfaffendorfer Strasse 31, Leipzig

Vortragsprogramm und Industrieausstellung, 20./21.09.2018

Congress Center Leipzig (CCL) an der Messe,

Seehausener Allee 1, Leipzig

Information und Anmeldung:

oberflaechentage.zvo.org

KONTAKT

Birgit Spickermann

Zentralverband Oberflächentechnik e.V., Hilden

Tel.: +49 2103 255621

mail@zvo.org

www.zvo.org



Der einzige
Komplettanbieter
für Kontaminations-
überwachungs-
lösungen

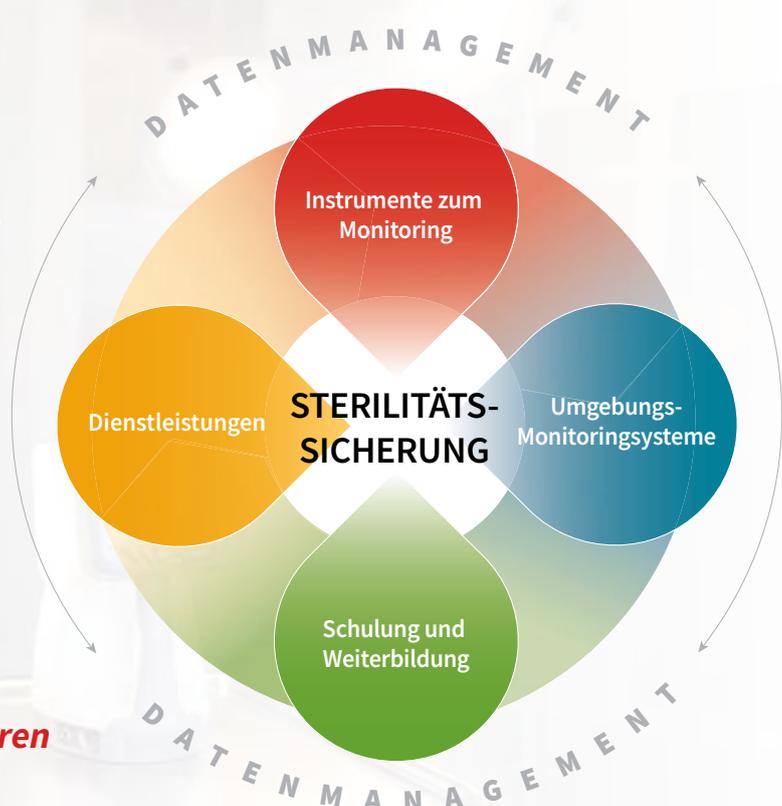


**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**

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

pmeasuring.com/de

T: +49 6151 6671 632 E: pmsnordic@pmeasuring.com



ISCC'18

Final Programme Announced

From 23 to 26 September 2018 VCCN, the Dutch contamination control society, hosts the International Symposium on Contamination Control and Cleanroom Technology in the Hague. ISCC'18 is pleased to announce the final symposium programme, including our keynote speakers.



Vadim Banine



Bas Zaat



Dave Blank



Peter Ross

Contamination control is essential to all high-tech industries and research facilities where 'cleanliness' is a precondition for the quality of the product and for the safety and health of the users or employees. Contamination control enables new technology. New research results and innovative technological applications make it possible to keep improving our control over air purity. Sharing this knowledge worldwide significantly accelerates the developments in this field. The ISCC plays a prominent role in doing so.

The Symposium

The symposium starts with a social programme, followed by a two day conference programme, including tutorials and workshops. The symposium closes with technical visits to companies as Philips, ASML and ESA/ESTEC/Space-Expo. The total conference programme consists of 4 keynote speakers and 27 speaker sessions with 72 speakers. The keynote speakers are:

- Opening keynote speaker Prof. Dr. Ing. Dave Blank – on Monday 24 September from 9.15 h – 10.00 h
- Health Care keynote speaker Dr. Bas Zaat – on Monday 24 September from 17.00 h – 17.45 h
- Micro Nano Technology keynote speaker Prof. Dr. Vadim Banine – on Tuesday 25 September from 08.30 h – 9.15 h
- Closing keynote speaker Peter Ross – on Tuesday 25 September from 15.00 h – 15.45 h

Theme

The theme of the symposium will be "The world behind Contamination Control" and includes the following areas:

- Health Care
- Life Sciences
- Micro-Nano Electronics
- Photonics
- Micro Assembly
- Food
- Space

The symposium is intended for people that are new in the field of contamination control and for people that are experienced. ISCC'18 welcomes all contamination control professionals to exchange knowledge while meeting old and new friends. With more than 500 participants from all over the world, ISCC 2018 offers an excellent opportunity to learn all about new applications and inventions concerning the improvement of quality in cleanrooms.

Information

More information, the complete conference programme and registration at www.iscc2018.com.

Vereniging Contamination Control Nederland

The Dutch Contamination Control Society (VCCN) was founded in 1988. The society is for every contamination control professional. The main focus is optimizing and improving professionalism in the field of contamination control. The most important goal: increase your skills. VCCN is a member of the International Confederation of Contamination Control Societies (ICCCS). VCCN is the only Registered Educational Institute in the contamination control in The Netherlands. For more information visit www.vccn.nl.

ICCCS

The International Confederation of Contamination Control Societies is the international community for national societies on cleanrooms and contamination control. Every two years one of the ICCCS members organises an international symposium. ICCCS stimulates the development and exchange of cleanroom technology and contamination control courses and provides international accreditation to courses of members that fulfill the IEC guidelines.



CONTACT

ISCC 2018, Woerden, NL
 Tel.: +31 88 401 06 50
info@iscc2018.com
www.iscc2018.com

TIME	PROGRAMME MONDAY 24 SEPTEMBER	TIME	PROGRAMME MONDAY 24 SEPTEMBER	
08:00	REGISTRATION	14:00	Practical approaches towards developing life science facilities <ul style="list-style-type: none"> Case study on hospital aseptic compounding facilities and radiopharmacies <i>Conor Murray</i> Guidelines central sterilization department <i>Paul Joosten</i> Digitizing the interpretation process in environmental monitoring <i>Jean-Paul Sanders</i> 	
08:30	OFFICIAL OPENING ISCC'18	14:00	Energy management <ul style="list-style-type: none"> Analysis of operation and energy consumption of hospital's isolation room <i>Wim Zeiler</i> Ventilation eff improvement <i>Paul Molenaar</i> Modern PTFE membrane based HEPA/ULPA filters for improved energy savings and risk reduction <i>Marc Schmidt</i> 	
09:15	KEYNOTE SPEAKER 1 Dave Blank, University Twente	14:00	Monitoring air and surface cleanliness (technical applications) <ul style="list-style-type: none"> Environmental Monitoring <i>Jason Kelly</i> Traceable calibrations <i>Edwin den Hartog</i> Fast particle cleanliness monitoring of high tech product surfaces <i>Anton de Jong</i> 	
10:00	BREAK AT THE EXHIBITION	14:00	ICCCS STANDARDS <ul style="list-style-type: none"> ISO TC209 new cleanroom standards and outreach projects I <i>Berthold Duthorn</i> ISO TC209 New cleanroom standards and outreach projects II <i>Daqain Wang</i> 	
10:30	Outdoor airborne contamination in hospitals and cleanrooms <ul style="list-style-type: none"> Cleanroom airborne contamination in relation to outdoor airborne contamination <i>Michel Thibaudon</i> Development of the guideline for the classification and testing of air permeability of the cleanroom envelope and similar controlled environments <i>Harm van den Oever</i> Ultra fine dust and health with controllable deposition of Nano structured particles in clean rooms and other technologies <i>Bob Ursrum</i> 	TUTORIAL 1: <ul style="list-style-type: none"> Cleanroom requirements <i>Koos Agricola and Conor Murray</i> Risk assessment (Product, Process, FMEA, HACCP) Cleanliness (air, surface and transfer (deposition) and standards Requirements (application)) + WORKSHOPS	TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
10:30	How technical trends enhance selection and performance monitoring of garments <ul style="list-style-type: none"> New selection criteria of protective garments for cleanrooms and controlled environments <i>Steve Marnach</i> To reuse or not to reuse: a global study on the performance of cleanroom garments over their life cycle <i>Matheus Rodrigues Barbosa</i> The digitalization of cleanrooms <i>Dennis Smeijer and Arthur Lettinga</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
10:30	Requirements for space and photonics +... <ul style="list-style-type: none"> Biocontamination control in space industries: a general overview <i>Markus Keller and Udo Gommel</i> Contamination study of space sensitive surfaces by packaging materials <i>Delphine Faye</i> From clean machine to... <i>Philip van Beek</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
10:30	Contamination in Laser Optics <ul style="list-style-type: none"> Research on precision cleaning technologies for large aperture optics <i>Xiao Dong Yuan</i> The study of laser induced damage owing to surface contamination for lager aperture optics in high power laser facility <i>Xin Xiang Miao</i> Study of organic contamination removed by plasma cleaning technology for critical surface <i>Hao Liu</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
11:45	Risk analyses in life science <ul style="list-style-type: none"> Cleanrooms or containment suites – common features and differences - The devil is in the detail <i>Per Staugaard</i> Why establishing control proves to be difficult <i>André van Tongeren</i> Proposed Changes to EU GMP Annex 1 & Draft Revision ISO-DIS 14644-3:2016 <i>Sheesh Gulati</i> 		TUTORIAL 1 <ul style="list-style-type: none"> Cleanroom zoning, the challenge of pressure differential and flow <i>Frans Saurwalt</i> Clean and protective environment – CAPE <i>Udo Gommel</i> Ventilation Equations <i>Andrew Watson</i> + WORKSHOPS	TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS
11:45	Design and construction <ul style="list-style-type: none"> Cleanroom zoning, the challenge of pressure differential and flow <i>Frans Saurwalt</i> Clean and protective environment – CAPE <i>Udo Gommel</i> Ventilation Equations <i>Andrew Watson</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
11:45	Food industry <ul style="list-style-type: none"> Contamination control and hygienic design in the food industry <i>Frans Saurwalt</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
11:45	OR design from a different perspective <ul style="list-style-type: none"> Hospital project in Brasil <i>Antonio Gamino</i> Contamination control in displacement ventilated operating theaters <i>Francesco Romana</i> Ozon cleaning in OR's <i>Johannes K-M Knobloch</i> 		TUTORIAL 2: <ul style="list-style-type: none"> Establish Control <i>Frans Saurwalt and Arnold Burner</i> Program of Requirements (applications) Cleanroom concepts Design and Construction Operational procedures + WORKSHOPS	
13:00	LUNCH BREAK AT THE EXHIBITION		15:15	BREAK AT THE EXHIBITION
			15:45	Operating theatre contamination <ul style="list-style-type: none"> A comparison between measured values of airborne viable particles and calculated values with the dilution principle in operating rooms with low velocities unidirectional air flow systems <i>Bengt Ljungqvist</i> Distribution of microbial contaminants in operating theatres and healthcare environments <i>Eugen Lichtner</i> Contamination control in operating theatres <i>Remko Noor</i>
		15:45	Safety and standardisation challenges for life science facilities <ul style="list-style-type: none"> Preparing parenteral nutrition formulations: hospital pharmacy compounding department <i>Matieu Wasjak</i> Development and status of the CEN Biocontamination control project (European standard) <i>Michel Thibaudon</i> Requirements for detergents used in non sterile pharmaceutical applications <i>Thomas Altmann</i> 	
		15:45	Contamination risk in semi conductor industry <ul style="list-style-type: none"> New method for the assessment of condensed contamination by chemicals onto surfaces (SCC) <i>Vanessa Pfenning</i> Think outside the box: film type contamination, their impact and ways of detecting and avoiding <i>Marcel Kleßen</i> Residual gas analysis as tool for material screening for UHV applications and comparison to other emission test methods <i>Markus Keller, Udo Gommel</i> 	
		15:45	In use monitoring of operating theatres <ul style="list-style-type: none"> Introduction of VCCN guideline 8: In use monitoring of operating theatres <i>Roberto Travesari</i> 	
		17:00	KEYNOTE SPEAKER 2 Bas Zaat, Amsterdam Medical Center	
		17:45	DRINKS AT THE EXHIBITION	
		19:00	BANQUET AT LOUWMAN MUSEUM	

TIME	PROGRAMME TUESDAY 26 SEPTEMBER	TIME	PROGRAMME TUESDAY 26 SEPTEMBER
08:00	REGISTRATION	12:15	LUNCH BREAK AT THE EXHIBITION
08:30	KEYNOTE SPEAKER 3 Vadim Barine, ASML	13:15	Operations in space industry <ul style="list-style-type: none"> Evaluation of decontamination process adapted to large optical components <i>David Cheung</i> Statistical illustration of cleaning method efficiencies for flight hardware surfaces <i>Thomas Jordan</i> Particulate contamination size distribution on optical systems evaluation <i>Sabine Dagrás</i>
09:15	Contamination monitoring <ul style="list-style-type: none"> Development and use of thermally generated aerosol for clean room airflow visualisation testing and HEPA filter challenging <i>Trevor Dunnington</i> ISO 14644-3 B7 installed filter leakage tests - a comparison and guidance <i>Tim Triggs</i> Magnetic Field Interference – A Rising Consideration for Semiconductor Fab and Process Tool Design <i>Wolfgang Eissler</i> 	13:15	Particle deposition and surface cleanliness <ul style="list-style-type: none"> CLEAPART-100 to monitor particle deposition rate in laser cleanrooms <i>Isabelle Tovená Pecault</i> The PFO 1000 Monitor: A novel real-time, in-situ, automated instrument for monitoring particulate fall-out in clean environments <i>Andrew Holland</i> Particle deposition rate applications <i>Koos Agricola</i>
09:15	Establishing contamination control for future proof hospitals <ul style="list-style-type: none"> Industry innovation agenda on contamination control in hospitals <i>Roberto Traversari</i> Standard developments for operating theatres and isolation rooms in Europe <i>Frans Saurwalt</i> 	13:15	Effective control pharmaceutical manufacturing <ul style="list-style-type: none"> Case studies of recurrent microbial contamination - benefit of EM data review and periodic audit of practices <i>Walid El Azab</i> Microbiology single use impactor head <i>Frank Panofen</i> Cleanliness assessment and cleaning validation of medical devices <i>Udo Gommel</i>
09:15	Contamination risks and control solutions for electromechanical devices <ul style="list-style-type: none"> Contamination control applied to inkjet printhead <i>Koos Agricola</i> Creating, implementing and maintaining a monitoring plan based on Risk Assessment <i>Haşim Solmaz</i> Risks due to the use of cleanroom technology components <i>Joachim Ludwig</i> 	14:30	BREAK AT THE EXHIBITION
09:15	Biosafety risks and preventions <ul style="list-style-type: none"> Analysis of cross-infection in a hospital's isolation room <i>Ilse Schoenmaker</i> High containment BSL 3-4 <i>Paul Joosten</i> Biosafety cabinet with air isolation system (AIS) for tissue engineering <i>Naoki Ogawa</i> 	15:00	KEYNOTE SPEAKER 4 Peter Ros, Futurologist
10:30	BREAK AT THE EXHIBITION	15:45	CLOSING CEREMONY
11:00	Design and construction <ul style="list-style-type: none"> Offsite construction – the latest innovation in global cleanroom manufacturing <i>Rowin Vos</i> Clean build protocol <i>Andrew Watson</i> POD's offsite vs site constructed flexible modularcleanroom approaches <i>Conor Murray</i> 	TUTORIAL 3: Cleanroom operations <i>Philip van Beek and Chris Delaney</i> • • • • Cleanroom behaviour • • • • Cleaning Maintenance Procedures (applications) + WORKSHOPS	
11:00	General standards <ul style="list-style-type: none"> ISO/DIS 14644-15: Assessment of suitability for use of equipment and material by airborne contamination by chemicals (ACC) <i>Markus Keller</i> Comparison of the photometer and airborne particle counter methods for integrity testing of HEPA and ULPA filters according to ISO 14644-3 <i>Bernard Thaveau</i> Cleanliness behaviour of Consumables; PWI <i>Udo Gommel</i> 		
11:00	Contamination control in semiconductor industry <ul style="list-style-type: none"> Vacuum spikes: effects and control of contamination on vacuum sealing surfaces <i>Konstantinos Gkrekos</i> Design, setup and testing of a noninvasive airborne molecular contamination monitoring system for a front-opening unified-pod for sub 10nm semiconductor manufacturing process <i>Bryan J. Puruncajas M.</i> Cleanliness quantification of wafer metrology systems <i>John Timmermans</i> 	TUTORIAL 4: Demonstrate control <i>André van Tongeren and Robert Melke</i> • • • • Measurement methods Verification Monitoring Applications + WORKSHOPS	
11:00	Cleaning and disinfection <ul style="list-style-type: none"> Cleaning and disinfection programs part of a lifecycle approach: future Annex 1 requirements <i>Walid El Azab</i> Development of a harmonised method for cleanroom hard surface disinfectant efficacy evaluations <i>Rachel Blount</i> Management of non-viable particle excursions in the context of the new ISO14644-2 <i>Olivier Chance!</i> 		

PROGRAMME ISCC'18 WORLD FORUM THE HAGUE





25 JAHRE DITTEL ENGINEERING

Familienbetriebe im bayerischen Oberland – das sind nicht nur bäuerliche Höfe und Gastwirtschaften. Die gibt es rund um den Kochelsee selbstverständlich in großer Zahl. Weniger selbstverständlich ist, dass mit der Firma „Dittel Engineering“ auch ein Unternehmen hier seinen Sitz hat, das sich seit 25 Jahren mit Hochtechnologie befasst. Seit dem Umzug der Firma aus Benediktbeuern zum Jahresbeginn 2018 planen 27 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im neuen und selbst projektierten Firmenquartier in Schlehdorf sogenannte Reinräume. Als Dienstleister rund um die Reinraumtechnik helfen sie Unternehmen europaweit, in immer höherer Qualität und Reinheit zu forschen und zu produzieren.

In diesen extrem anspruchsvollen Arbeitsumgebungen stellen die Kunden des Planungsbüros die Hightech-Produkte von heute und morgen her: Mikrochips für Computer, Dekorfolien für Autos, Bauteile für Satelliten, Medikamente für Patienten. Außerdem sorgt das Ingenieurbüro für hohe Hygienestandards in Operationssäle, Kliniken, Apotheken und Laboratorien. Diese Erfahrungen lässt es aktuell in die Entwicklung mobiler, modular zerlegbarer Krankenhäuser einfließen, die in Krisengebieten schnell und kostengünstig Hilfe leisten können.

Gegründet vor 25 Jahren, hat das familiengeführte Unternehmen im Juli sein Firmenjubiläum gefeiert. Gründer Gernod Dittel und Sohn Florian Dittel, die das Unternehmen zusammen leiten, luden dazu Angehörige und Wegbegleiter ein – und zeigten in einem wissenschaftlichen Begleitprogramm, wie Markt und Firma im Lauf der Zeit gewachsen sind und sich weiterentwickelt haben. Waren Reinräume anfangs nur bei wenigen Anwendern im Einsatz, sorgt partikuläre und mikrobiologische Reinheit inzwischen in vielen Betrieben für Qualität und Sicherheit. Ohne sie ließe sich nicht exakt forschen, produzieren oder heilen, ohne sie gebe es in vielen Branchen keinen Fortschritt.

Seit diese Reinraumtechnik zum unverzichtbaren Bestandteil moderner Fertigungstechnologien geworden ist, suchen immer mehr Branchen beim Planen hochreiner industrieller und medizinischer Umgebungen das Projekt-Know-how aus dem bayrischen Oberland.

DITTEL Engineering, Schlehdorf

Tel.: +49 8851 61590 0

info@dittel-ce.de · www.dittel-engineering.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

service@reinraum.info

labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info



FS 518761

Zwei Tage voller fachlicher Kompetenz, aufgeteilt in drei Themenbereiche, werden die Besucher sowohl mit theoretischen Inhalten wie auch mit praxisnahen Darstellungen umfassend informieren.

Lounges gehen auf Tour nach Wien und Berlin



Harald Martin

25. und 26. September 2018, Wien
9. und 10. Oktober 2018, Berlin



Die Lounges on Tour sind exakt auf die Bedürfnisse der Anwender ausgelegt und beinhalten Themen vom ersten Gedanken der Planung, über die Realisierung des Projektes, bis hin zum qualifizierten Betrieb.

Österreichische Cluster präsentieren sich auf den Lounges on Tour in Wien Reinraum erleben und weiterentwickeln

Der Zweck der speziellen Session im Rahmen der „Experience Expo: Lounges on Tour“ ist es, die österreichische Reinraumbranche in ihrer Kompetenz, Innovation und thematischen Vielfalt darzustellen und Anreize zur weiteren Innovationen zu schaffen. Nicht nur die Unternehmenserfahrungen mit bestehenden Reinräumen stehen dabei im Vordergrund, sondern auch neue Technologien und Themen mit Relevanz für den Reinraum der Zukunft: sei es in der Mikroelektronik/Mechatronik/Elektronik, der Medizintechnik und Pharmabranche, in der Lebensmittel- oder Automotive Industrie. Neben der Spezialisierung und dem Erfahrungsaustausch zwischen den Insidern ist es ein weiteres Ziel, neue Firmen für die Reinraumtechnik zu gewinnen und ihnen einen Weg aufzuzeigen, wie man erfolgreich in diesem großen Markt eintreten kann. In Vorträgen, Workshops und Diskussionsrunden wird die Bandbreite der Reinraumthematik vermittelt. Über die österreichischen Cluster sollen frei nach deren Interesse und Möglichkeiten Großbetriebe, Hersteller, Lieferanten, Dienstleister und Forschungseinrichtungen zur aktiven Teilnahme bewegt werden. Österreich hat was zu bieten! Österreich ist in der Reinraumbranche ein wichtiger Spieler!

Anmeldung und Registrierung

Als registrierter Besucher können Sie das komplette Angebot der Experience Expo nutzen. Sie entscheiden selbst, wie Sie sich Ihren Tag gestalten möchten, entweder als reinen Messebesuch oder als Weiterbildungsforum. Eine Registrierung als Teilnehmer ist Voraussetzung für den Besuch.

Kostenfreie Registrierung:

Die kostenfreie Registrierung ist nur über das Internet möglich. Sie finden unter der Rubrik Besucher/Registrierung die Eingabemöglichkeit für Ihre Daten.

Termine vormerken und kostenfrei als Besucher registrieren. Ihr Code: LOT2018

Bei einer Registrierung vor der Veranstaltung (ausschließlich über das Internet)

- Eintritt mit Einladungskarte Tageskarte: 0,00 €
- Eintritt ohne Einladungskarte Tageskarte: 15,- €

Bei einer Registrierung vor Ort

- Eintritt mit Einladungskarte Tageskarte: 50,- €
- Eintritt ohne Einladungskarte Tageskarte: 100,- €



Das Programm

Das umfassende Programm setzt sich aus Vorträgen, Aktionen und Produktschows zusammen und findet an beiden Veranstaltungstagen in den verschiedenen Hallenbereichen sowie an den Ausstellungsständen der Unternehmen statt. Auf den Folgeseiten erhalten Sie einen Überblick über einzelne Vorträge der Experience Expo.

Vorgaben als Basis, Qualität und GMP-Konformität

Revision Annex 1 – Auswirkungen der Änderungen
Es wird einen Überblick über die Veränderungen und Erneuerungen des im Dezember 2017 erschienenen Entwurfs zum neuen Annex „Manufacture of Sterile Medicinal Products“ geben. Dabei werden u.a. wesentliche Themen, wie die Implementierung des Qualitäts-Risiko-Managements, sowie neue Technologien, wie bspw. geschlossene Einweg- und Wegwerf-Systeme, behandelt. Möglichkeiten, die zur praktischen Umsetzung bestehen, werden präsentiert.

REACH – Auswirkungen auf Containment Anforderungen

Die Grundlagen, Prinzipien und Ziele der REACH-Verordnung werden vorgestellt, die diversen Expositionsgrenzwerte dargestellt und die Varianten der DNEL-Werte im Zusammenhang mit den Grenzwerten präsentiert. Bedingung und Bedeutung für streng kontrollierte Produkte und die Aufgabenstellung in der Praxis werden besprochen.

LifeCycle Risikomanagement – GMP konform

Qualitätsrisikomanagement ist im pharmazeutischen Umfeld gesetzlich gefordert und entsprechende Risikobetrachtungen werden in den Unternehmen durchgeführt. Oft fehlt jedoch der unternehmensweite Blick auf Risiken und die unternehmensinterne Risikokommunikation – also die Weitergabe von Risikowissen über Schnittstellen im Unternehmen sowie die Wiederverwendung von Risikowissen – könnte optimiert werden. In diesem Vortrag wird einerseits die effiziente Gestaltung und Durchführung von Risikoanalysen im pharmazeutischen Umfeld anhand von Praxisbeispielen erörtert und andererseits werden die Themen LifeCycle-Risikomanagement und Risikokommunikation diskutiert.

Bessere Qualifizierung durch optimale Dokumentation

Qualifizierungen werden häufig nicht optimal dokumentiert. Dabei kommt es nicht auf die Menge

Papier an, die erzeugt wird, sondern auf dessen Qualität. Dokumentieren um des Dokumentierens willen bzw. um den Inspektor mit Ordnerreihen zu beeindrucken, ist kein effizienter und nachhaltiger Ansatz. Wenn Qualifizierungen sinnvoll aufgesetzt werden, die erforderliche Dokumentation gut durchdacht und strukturiert ist, kann der Zeitaufwand reduziert und ein nachhaltiger Nutzen generiert werden.

Mikrobiologische Qualität von PW/WFI: Keimzahl präzise kontinuierlich messen

In USP und Ph. Eur. ist die maximale Anzahl an KBE als qualitätskritische mikrobiologische Größe für PW, HPW und WFI definiert. Deren Bestimmung erfolgt bisher fast ausschließlich durch zeit- und kostenaufwändige Laboruntersuchung. Die USP und Ph. Eur. 5.1.6 befürworten alternative (ergänzende) mikrobiologische Methoden zur Überwachung der Qualität im Reinstwasser auch wenn deren Messergebnisse nicht direkt zu den KBE korrelieren. Führende Pharmaunternehmen organisieren sich in der OWBA und treiben diese Verfahren ebenfalls voran.

Möglichkeiten der kontinuierlichen mikrobiologischen Prozesskontrolle

Mit dem nun reichlich besprochenen neuen Annex 1 draft wird nun, nicht nur das mikrobiologische Monitoring über ganze Produktionszyklen, sondern auch Prozesskontrolle diesbezüglich zu haben, zu jedem Zeitpunkt erforderlich. Über die klassischen Impaktionsmethoden ist diese Prozesskontrolle, nicht allein wegen der Zeitfenster – von bis zu einer Woche – zwischen Probenahme und Ergebniserhalt, nicht zu erlangen. Zeitauflösende, hocheffiziente klassische Methoden (slit-to-agar) und Echtzeitmethoden bieten weitreichende Möglichkeiten in der produktionsbegleitenden Prozesskontrolle, Vermeidung kritischer Eingriffe in den Prozess, Evaluierung von mikrobiologischen Risikopunkten und ganzer Risikoanalysen, root cause analysis, Desinfektions- und Sanatisierungskontrolle in Echtzeit, etc.

Sterilproduktion überdacht:

Der neue Annex 1 gibt wieder den Ton an

Die kürzlich veröffentlichte Überarbeitung des Annex 1 ist die Re-Manifestation einer der wichtigsten europäischen GMP-Guidelines. Aufgrund der breiten Beteiligung an diesem Dokument (PIC/S d.h. auch die US-amerikanische FDA) war die Konsensfindung und damit die Draft-Erstellung besonders zeitintensiv. Dieses, seit mehreren Jahren erwartete Dokument, ist nun eine zeitgemäße Adaption der alten Guideline in welcher technische und regulatorische Neuerungen in der sterilen Prozessführung eingebunden wurden (single-use Technologie, etc.). Daneben ist der erheblich gewachsene Umfang auch auf neue Forderungen, wie einer Kontaminationskontrollstrategie oder dem „pre-use post-sterilization filter integrity test“ zurückzuführen. Der veröffentlichte Draft befand sich bis März 2018 in öffentlicher Konsultation und wird derzeit wieder unter Aus-

schluss der Öffentlichkeit für die finale Publikation vorbereitet. Erfahrungsgemäß wird die finale Publikation jedoch nicht signifikant vom Draft abweichen, weshalb schon jetzt eine Auseinandersetzung mit dieser Guideline wichtig ist. Die finale Publikation wird nicht vor Herbst 2018 erwartet. Der Vortrag behandelt den veröffentlichten Draft, und die im Draft enthaltenen Neuerungen im anschaulichen Überblick.

Medikamentenfälschungsrichtlinie in der EU

09. Februar 2019 – der Stichtag, an dem die Serialisierungspflicht, für alle in der EU verkauften und verschreibungspflichtigen Medikamenten, schlagend wird. In diesem Vortrag soll kurz umrissen werden, warum diese Richtlinie notwendig und wichtig ist und wie die Anforderungen weltweit aussehen. Beim ausführlicheren Teil wird unter anderem auf die Anforderungen aus der EU-Richtlinie 2011/62 und delegierenden Verordnung 2016/161 eingegangen, die teils synonym verwendeten Begrifflichkeiten der Serialisierung,



Aggregation und Track&Trace geklärt und deren Unterschiede aufgezeigt und wie der organisatorische und technische Aufbau des europäischen Systems ist, um die Serialisierungsdaten zentral zu speichern und bei der Abgabe an den Endkunden die Unverfälschtheit der Medikamente zu verifizieren. Weiter wird die momentan aktuelle Codierung mittels Strichcode und die ab Februar zu verwendende 2D-Matrix betrachtet. Es wird dargestellt, welche Daten bisher im Strichcode enthalten waren und welche neu im Matrixcode aufzunehmen sind. Ebenfalls werden die verschiedenen Möglichkeiten der „Tamper Evident“ mit deren Vor- und Nachteilen behandelt.

Reinraumtechnik im Bereich der assistierten Reproduktionstechniken

Reinraumtechnik im ART-Bereich wird kontrovers diskutiert. Je nach Bundesland legen auch die Behörden die regulatorischen Vorgaben unterschiedlich aus, die gesetzlichen Anforderungen und Leitlinien lassen viel Raum für Interpretation. Viele IVF-Praxen und Zentren stehen plötzlich im Fokus der Behörden und werden mit komplexen Anforderungen aus dem GMP-Umfeld konfrontiert. Dabei spielt auch die Reinraumtechnik eine zentrale Rolle. Zahlreiche Experten lehnen diese ab, beschreiben negative Auswirkungen auf die Keimzellen und berufen sich auf die Einhaltung der Guten Fachlichen Praxis (GFP). Andere Experten befürworten die Reinraumtechnik in der

ART und sehen in Verbindung mit der GFP einen deutlichen Mehrwert. In diesem Zusammenhang muss man sich unweigerlich mit folgenden Fragen auseinandersetzen: Ist Reinraumtechnik im ART-Bereich hilfreich oder sogar schädlich? Was genau ist GFP? Wie soll das Qualitätsmanagementsystem aussehen? Und wie kann man mit der zuständigen Behörde zu einem guten Konsens finden? Anhand eines Praxisbeispiels wird die komplexe und teils unklare Thematik dargestellt, die Auswirkungen auf den Praxisalltag beschrieben und eine Zweijahresbilanz gezogen.

Projekterfolg, grundlegende Prozesse und Realisierung

Neun Faktoren für den Projekterfolg

Entwicklungs- und Planungspartner großer und/oder komplexer Investitionsprojekte mit Produktionsanlagen stellen sich oftmals die Frage, wieso ein Auftragnehmer nicht das umsetzt, was der Auftraggeber bestellt hat. Bekannt ist bislang das Magische Dreieck mit den Wechselwirkungen Zeit, Kosten und Qualitäten. Dieses wird erweitert um die weichen Einflussfaktoren, die für einen erfolgreichen Projektverlauf entscheidend sind. Das ist z.B. der Mensch mit seiner Erfahrung, Ausbildung und Erziehung, aber auch die unterschiedlichen Rollen und Motive der Akteure oder der Einfluss spezifischer, disziplinabhängiger Denkweisen, Wertesysteme und Kulturen.

Der digitale Transformationsprozess

Die Möglichkeiten digitaler Medien werden Unternehmen dramatisch verändern – ihre Strategien, Prozesse, Strukturen, Produkte und auch ihre Kulturen. Menschen, Maschinen und Ressourcen kommunizieren künftig unmittelbar und in Echtzeit miteinander. Starre Wertschöpfungsketten werden zu dynamischen Wertschöpfungsnetzwerken. Denn Wertschöpfung findet nicht länger sequenziell und zeitversetzt statt, sondern in einem Geflecht ständig kommunizierender und flexibel aufeinander reagierender Einheiten, die sich weitgehend selbst organisieren. Zu den befähigenden Technologien der digitalen Transformation der Industrie zählen das Internet der Dinge, eine hochwertige Breitbandversorgung oder die zunehmende Automatisierung und Autonomisierung der Fertigung. Sie ermöglichen neue Marktpositionierungen und Nutzenversprechen wie intelligente Textilien, unabhängiges Logistikmanagement oder vorausschauende Wartung. Es ist aber nicht nur jede dieser Technologien und Propositionen für sich alleine, die disruptiven Entwicklungen den Weg bereitet und ihr Auftreten wahrscheinlicher macht, sondern vielmehr ihre Kombination. Denn der Mehrwert ergibt sich häufig aus der Vernetzung zuvor eigenständiger Systeme und der Verbindung bislang getrennter Sphären. Im Rahmen des Forschungsprojektes Darwin arbeiteten 4 Unternehmen zusammen. Ziel war die Entwicklung geeigneter Methoden, echtzeitfähige Schnittstellen und zuverlässige Dienste zur flächendeckenden Planung von automobilen Fertigungsprozessen unter Einbindung von Produktion, Zusammenbau, Logistik, Gebäude und

Anlageninfrastruktur für stark heterogene Systeme und Prozesse zu ermöglichen. Die Ergebnisse werden im Rahmen der Präsentation vorgestellt.

Novartis Business Services: Neue Zusammenarbeitsmodelle in der Pharmaproduktion

Produktionsanlagen und -prozesse in der Pharmaindustrie erfordern hochkomplexe Infrastrukturen und Betriebsprozesse. Der Standort, das Gebäude, die Ver- und Entsorgung sowie Planungs-, Bau- und Instandhaltungsleistungen erfordern daher eine Vielzahl von Kompetenzen, Fähigkeiten und Fertigkeiten, die in einer Organisation vorgehalten werden müssen. Durch den gezielten Einsatz von einem oder mehrerer Facility Services bzw. Site Services Dienstleistern können Synergien gehoben, Kosten nachhaltig reduziert und Mitarbeiter noch besser eingesetzt werden. Der Vortrag erfolgt gemeinsam mit Herrn Georg Fuchs von Novartis.

Auswahl und Betrieb

Optimierung von Personalschleusen:

Site Improvement in der Praxis

Personalschleusen dienen als Zugang zu Pharmaproduktionen und Reinräumen oder als Übergang zwischen zwei Reinraumklassen und sind entscheidend, um partikuläre sowie mikrobiologische Kontamination in reinen Räumen zu verhindern und so die Produktsicherheit zu gewährleisten. Das Kontaminationsrisiko durch falsches Einschleusen aufgrund nicht durchdachter Abläufe stellt eine deutliche Gefahr für die Sicherheit in Reinräumen dar. Gleichzeitig sind u.a. die Umkleideprozesse in einer Personalschleuse ein beachtlicher Kostenfaktor. Nur bei entsprechender Planung und Einrichtung ist das Einkleiden gleichzeitig reinraumgerecht und effizient möglich. Neben den Personenwegen muss die Versorgung mit Bekleidungsartikeln und deren Entsorgung bedacht werden. Anhand einer Vielzahl ausgeführter Praxisbeispiele von konzipierten und umgesetzten Personalschleusen für Kunden der Pharmazie, die den Durchsatz optimieren und die Zukunftsanforderungen sowie Richtlinien berücksichtigen, werden entsprechende Handlungsempfehlungen dargestellt.

Der richtige Boden für Ihr Reinraumprojekt

Die Wahl des geeigneten Reinraumbodens stellt den Nutzer oft vor eine große Herausforderung. Zu unterschiedlich sind die Anforderungen, die erfüllt werden müssen. Dem gegenüber bietet der Markt eine Fülle von Systemen aus denen die bestmögliche Lösung gefunden werden soll. Anhand von einfachen aber zielgerichteten Fragen soll veranschaulicht werden, wie man sich der Antwort nach dem richtigen Material nähert.

Instandhaltung und Reliability Engineering

Das übergeordnete Ziel von Reliability Engineering ist es, die Verfügbarkeit zu maximieren. Es ist das Optimum zwischen geplanten Stillstandszeiten und ungeplanten Stillstandszeiten anzustreben. Der MMP (maintenance-master-plan) beschreibt die übergeordnete Strategie in der Instandhaltung. Dieser ist Vorlage und unterstützt in der Beurtei-

lung von Equipments und Systemen im Zuge der Erfassung und Evaluierung. Die Wartungsstrategie wird aus Normen, Vorschriften, Daten, Plänen, Schemata und Dokumentation entwickelt.

Der Mitarbeiter im Fokus

Mitarbeiterqualifizierung – professionell aufgesetzt

Mitarbeiterqualifizierung ist essentiell, ohne qualifizierte Mitarbeiter geht es nicht. Doch wo steht, dass ich das brauche und wie ich es umsetzen kann? Neben den gesetzlichen Vorgaben, internen Einflussfaktoren und den allgemeinen Möglichkeiten im Rahmen der Mitarbeiterqualifizierung werden besonders die Aspekte betrachtet, die für das Personal im Reinraum anzuwenden sind. Grundlage für Mitarbeiterqualifizierung ist ein etabliertes und passendes Schulungssystem. Wie Schulungen sinnvoll aufgebaut und durchgeführt werden können, wie Inhalte transportiert werden können, um möglichst vollständig und dauerhaft aufgenommen zu werden und was bei Erfolgs- und Wirksamkeitskontrolle zu beachten ist, wird in diesem Vortrag behandelt. Dabei wird ebenfalls auf Schwierigkeiten bei der Umsetzung sowie die Verantwortung des Managements eingegangen. Mitarbeiterqualifizierung bindet Zeit und Geld, deshalb sollte sie nachhaltig und effektiv gestaltet werden.

Stereotypes Training vs. grundsatzbasierte Ausbildung

Jedes Jahr investieren Unternehmen enorme zeitliche Ressourcen und finanzielle Mittel in Schulung, Training und weitere Qualifizierungsmaßnahmen ihrer Mitarbeiter. Das ist in der Reinraum-Branche nicht anders. Gerade im GMP-regulierten Umfeld gewinnt die Performance und Motivation der Mitarbeiter noch mehr an Bedeutung. Doch wie wirkungsvoll ist diese Investition? Welche Maßnahmen waren die Zeit wert? Welche haben meinem Unternehmen tatsächlich Nutzen gebracht? Hat sich das Engagieren eines externen Experten gelohnt?

Anhand von bewährten und praxiserprobten Lern- und Lehr-Prinzipien sowie Methoden zeigt dieser Programmpunkt, wie es gelingt, den Nutzen interner Schulungen klar zu steigern und die Ressourcen optimal auszuschöpfen. Der Fokus liegt darauf, wie Sie dieses Ziel bereits bei der Planung der Schulungsmaßnahme erfolgreich anvisieren. Sie erhalten Ideen und Ansätze, wie Sie die nachhaltige Anwendung des Gelernten sichern. Darauf aufbauend gewinnen Sie Erkenntnisse für eine gute Selektion und die erfolgreiche Zusammenarbeit mit einem geeigneten externen Schulungspartner. Lassen Sie sich von diesem erfrischenden „etwas anderen“ Vortrag inspirieren.

Die Qual der Wahl

Einweg? Mehrweg? Lösungsweg!

Im Vortrag werden die Vor- bzw. Nachteile von Einweg- bzw. Mehrwegtextilien aufgezeigt, verglichen und durch Studien belegt. Wichtig bei der Bewertung und Entscheidung für ein Einweg- oder Mehrwegkonzept ist, dass eine Gesamtbe-



trachtung aller Faktoren erfolgt. Diese Gesamtbeurteilung schließt folgende Faktoren ein: Leistung (Flächenleistung, Reinigungsleistung, Benetzung), Sicherheit (Reinheitstauglichkeit, Prozesssicherheit, Gefährdung und Risiko), Ökologie (Logistik, Ressourceneinsatz, Entsorgung), Verfügbarkeit und Nutzungsfrequenz (Verfügbarkeit, Nutzungsfrequenz, Back-Up) und Kosten.

Reinraumbekleidung: Kauf vs. Mietsystem

Ohne Mensch, funktioniert fast kein Reinraumbetrieb. Meistens erst wenn das Reinraumprojekt abgeschlossen ist und die Räumlichkeiten stehen, entsteht die Frage: Was zieht mein Personal eigentlich im Reinraum an? Diese Frage erweist sich sehr oft als maßgeblich für Ressourcen- und Zeitallokation im Betrieb des Reinraumes. Hat der Kunde einmal das Bekleidungskonzept definiert, stellt sich die nächste Frage nach der fachgerechten Aufbereitung. Hier gibt es verschiedene Möglichkeiten, die alle ihre Daseinsberechtigung haben und sowohl Vor- als auch Nachteile mit sich bringen. Die Präsentation soll einen groben Überblick über diese verschiedenen Möglichkeiten geben und für den Kunden als ersten Anhaltspunkt dienen, in welche Richtung er sein Reinraumbekleidungskonzept bzw. den dazugehörigen Service ausrichtet.

Der Reinraum im Fokus

Reinraum 4.0 – Integrierte Lösungen für den Reinraum

Eine moderne Managementplattform vereint die Gebäudeautomation und das Monitoring in einem System. Digitalisierte Informationen aus allen haustechnischen Gewerken sowie prozessnahe Daten werden aufgenommen und analysiert. Aus Big Data wird Smart Data – Content-bezogene Datenanalytik optimiert Prozesse, Funktionen und Energieverbräuche. Systemintegrierte Lösungen ermöglichen eine Interaktion aller Gewerke mit den Lösungen für das kritische Umfeld. Betreiber profitieren von einer fast unbegrenzten Flexibilität, der Steigerung ihrer Produktivität, Profitabilität, Effektivität und Energieeffizienz.

Dekontamination von Räumen – Systemvergleich, Technik, Anwendungen und Risiken

Verdampftes H₂O₂ wird seit etwa 15 Jahren zur Dekontamination in Schleusen, Kammern und Räumen verwendet. Viele positive und negative Erfahrungen wurden gemacht und Wissen wurde während dieser Zeit gewonnen. Fakt ist aber auch, dass immer wieder falsche und verwirrende

Aussagen und Meinungen vorkamen, die heute noch anzutreffen sind. Die Ursache kann ganz klar identifiziert werden: Mangel an Grundkenntnissen. Insbesondere im Bereich der Raumdekontamination treten häufig Probleme auf, deren Ursache klar bestimmt werden kann: Die Gesamtprozesse bzw. Gesamtauswirkungen werden in Forschung und Entwicklung nicht ausreichend berücksichtigt. In der Regel ist jeder auf seine eigene begrenzte Verantwortung fokussiert – Schnittstellen und deren Auswirkungen werden nicht berücksichtigt.

Einsatzfelder im Reinraum: Überströmungsmessung und Laminarflow-Monitoring

Im Reinraum ist die Messung von Luftströmungen eine essentielle Größe, hängen doch Sauberkeit und Arbeitssicherheit oft direkt von der korrekten Durchströmung der Räume ab. Im Vortrag werden die zwei Hauptanwendungen Laminarflow-Monitoring und Überströmungsmessung beleuchtet und ihre spezifischen Anforderungen vorgestellt. Dabei werden unterschiedliche Messverfahren aufgezeigt und ihre Eignung für den jeweiligen Einsatzzweck diskutiert sowie Interpretationshilfen an die Hand gegeben, die Fehler in der Beurteilung von Messwerten vermeiden helfen.

Pharmawasser im Fokus

Trinkwasser zu WFI in einer Membrananlage. BWT-Studie mit der FH Nordwestschweiz

Seit April 2017 ist mit der Revision der Monographie (0169) die kalte Erzeugung von WFI auch in der Europäischen Pharmakopöe (Ph. Eur.) erlaubt. Unter Berücksichtigung der Ph. Eur. und des Fragen & Antwortdokuments der EMA wurde eine kompakte Membrananlage gefertigt, welche aus Trinkwasser bis zu 6 m³/h WFI erzeugt. Um die langfristige Sicherheit und Effizienz des Systems nachzuweisen wurde ein umfassender Langzeittest durchgeführt. Dazu gehört die mikrobiologische Sicherheit, Online-Monitoring der Mikrobiologie, Antiscalant-Rückhaltung, Wirksamkeit der thermischen Sanitisierung sowie gezielte Stresstests.

Anlagenplanung und Design – von API bis WFI

Im Rahmen aktueller Neubauprojekte in Belgien und Irland soll vorgestellt werden, wie korrosive Medien bei modernen biotechnologischen Verfahren der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion eine Anpassung der Verarbeitungsrichtlinien notwendig machen, um die hygienischen und mechanischen Eigenschaften des Rohrsystems sicher zu stellen. Konkret geht es bei den Projekten um die Verarbeitung von 316L und AL6XN für Fermentationssysteme. Wie können die Werkstoffe verarbeitet werden? Welche Vor- und Nachteile gibt es?

KONTAKT

Harald Martin

Inspire GmbH, Bensheim
Tel.: +49 6221 79 35 32
info@inspire-eventmanagement.de
www.experience-expo.de

Cleanzone 2018

Mehr Fläche und hochkarätige Events

Am 23. und 24. Oktober 2018 heißt es „Auf nach Frankfurt!“ zur Reinraummesse Cleanzone. Dort treffen sich die führenden Anbieter von Reinraumtechnik mit Entscheidern aus allen Branchen, in denen heute reine Produktionsumgebungen eingesetzt werden.



Anja Diete, Messe Frankfurt

Knapp 80 internationale Unternehmen zeigen in Frankfurt zwei Tage lang was „State of the Art“ in Sachen Reinraumtechnik ist. Die Cleanzone bekommt Rückenwind von der guten Stimmung in der Branche. Das zeigt sich daran, dass Firmen ihre Standfläche vergrößert haben und neue hinzugekommen sind. Erstmals präsentieren sich unter anderem der Textildienstleister CWS-boco, das auf

Gebäudetechnik spezialisierte Hermann-Rietschel-Institut der TU-Berlin und die im Innenausbau tätige Firma Ritterwand. Bereits zum jetzigen Zeitpunkt ist die gebuchte Fläche im Vergleich zur Vorveranstaltung um 33 % gestiegen. Neben Unternehmen aus Deutschland beteiligen sich wieder zahlreiche Firmen aus dem Ausland an der Fachmesse. Zu den wichtigsten Ausstellerländern neben Deutschland gehören Österreich, Großbritannien, Korea, Hongkong, Italien, Belgien, die Niederlande und die Türkei. Mit großen Gemeinschaftsständen nehmen das Deutsche Reinraum-Institut (DRRI), die Gruppe um mycleanroom.de und die österreichische Reinraumgesellschaft teil.

Mit ihrem interdisziplinären Ansatz richtet sich die Cleanzone an alle Hightech-Industrien, die wegen der Produktqualität und des Mitarbeiterschutzes auf Reinheitstechnik setzen. Durch den digitalen Wandel, den Umstieg auf regenerative Energien oder neue medizinische Verfahren wird die Zahl der Hersteller, die unter hochreinen Produktionsbedingungen fertigen, auch in den nächsten Jahren steigen. Neue und erfahrene Reinraumbetreiber finden auf der Fachmesse die Möglichkeit, sich über Innovationen, neue Verfahren und Richtlinien auszutauschen und können von den Erfahrungen der Experten aus anderen Industrien profitieren. Die thematischen Schwerpunkte der Messe richten sich an den Branchentrends aus. 2018 stehen moderne personalisierte Medizin und biotechnologisch hergestellte Pharmaka, digitale Simulationen von Prozessen beim Bau oder der Produktion sowie Aspekte der Daten- und Fälschungssicherheit im Fokus. Die Top-Themen werden auf den zahlreichen Events der Cleanzone 2018 diskutiert, unter anderem auch auf der Cleanzone Conference.

Hochkarätige Vorträge und interdisziplinäre Sprecher

In vier spannenden Vortragsreihen „Cleanroom for Life“, „Upgrade your cleanroom efficiency“, „Clean Life Sciences – The next level“ und „Cleanroom: Modeling the future“ vermittelt die Konferenz Fachwissen für Einsteiger und Experten, für Betreiber von Reinräumen von den Life-Sciences bis zur Mikrotechnologie. Ob Hygieneexperten, Spezialisten aus der Gebäudetechnik, Reinraumprofis oder Psychologen – Sprecher aus den unterschiedlichsten Fachrichtungen betrachten alle Aspekte der reinen Produktion.

Wenn der Kunde plötzlich Reinraumqualität verlangt, sind Zulieferer oft verunsichert. Tipps, um hier die richtige Lösung zu finden, gibt Professor Dr. Horst Weißsieker, Sachverständiger für Reinraumtechnik, in seinem Vortrag im Block „Cleanroom for Life“. Welche Möglichkeiten es gibt, sich einen sofortigen Überblick über vorhandene Keimbelastungen zu verschaffen, führt der Spezialist für Krankenhaushygiene Dr. Christian Raiss vom Hygiene-Institut Aysid aus. Weitere Vorträge in dieser Reihe behandeln Themen wie Personal- und Produktionshygiene sowie Daten- und Fälschungssicherheit.

Effizienz im Reinraum hat viele Facetten. Neben dem Einsparen von Energie gerade auch im Bereich der Klima- und Lüftungstechnik, stehen neue Softwarelösungen hoch im Kurs, die Prozesse vereinfachen und Maschinen und Menschen optimal verknüpfen, um Informationen zu teilen und Störfälle zu reduzieren. All diese Aspekte bildet das Modul „Upgrade your cleanroom efficiency“ ab. Sprecher hier sind unter anderem Professor Dr.-Ing. Martin Kriegel vom Hermann-Rietschel-Institut der TU Berlin und Dr. Udo Gommel vom Fraunhofer IPA aus Stuttgart.

Durch hochtoxische Zytostatika, neue individualisierte Behandlungsformen oder die Entwicklung neuer Generationen von Antibiotika spielen Produkt- und Personenschutz im Reinraum in der Medizin eine immer größere Rolle. Über dieses Thema referiert der Containment-Spezialist Richard Denk von Skan im Modul „Clean Life Sciences – The next level“. Nikolaus Ferstl, technischer Leiter vom Uniklinikum Regensburg, spricht im selben Block über keimabtötende Oberflächen, neue Anlagentechnik und innovative Software für eine hygienegerechte und effiziente Arzneimittelherstellung. Welche Vorteile „Virtual Reality“ für Schulungen bieten kann, zeigt der Psychologe Sebastian Scheler vom österreichischen Start-up-Unternehmen Innerspace.



© Messe Frankfurt GmbH



Digitale Modelle, die Prozesse simulieren, werden für die Reinraumtechnik immer wichtiger und zwar in der Produktion selbst genauso wie bei Planung, Bau und Betrieb des Gebäudes. Ob wir „BIM ready“ sind, fragt Professor Dr.-Ing. Christoph van Treeck, der den Lehrstuhl für energieeffizientes Bauen an der RWTH Aachen innehat, in seinem Vortrag in der Reihe: „Cleanroom: Modeling the future“. Auch Frank Jansen, beim VDI zuständig für Bautechnik und TGA, geht auf die Gebäudeplanung nach der BIM-Methode (Building Information Modeling) ein und bespricht die Chancen und Risiken für die Reinraumtechnik. Außerdem spricht Dr. Udo Gommel in diesem Modul über die Zukunft der Reinheitstechnik.

Highlights der Cleanzone Plaza

Neben den fachwissenschaftlichen Vorträgen in der Konferenz, finden auf der Cleanzone Plaza mitten im Messegeschehen Podiumsdiskussionen, Ausstellervorträge und die Präsentation der Nominierten sowie die Preisverleihung des Cleanroom Awards 2018 der ReinraumAkademie statt. Mit Internationalität punktet die Fachmesse auch im Plaza-Programm: Die 2017 erfolgreich eingeführten Länderportraits werden fortgeführt. Im Blickpunkt stehen 2018 unter anderem die Chancen und Risiken für den Einstieg in den russischen Markt. Die Pharma 2020-Strategie der russischen Regierung sieht vor, dass 90 % aller strategisch bedeutsamen und lebenswichtigen Medikamente lokal produziert werden sollen. Internationale Pharmaunternehmen müssen sich jetzt strategisch überlegen, wie sie ihre Präsenz im russischen Markt ausrichten. Wie das erfolgreich gelingen kann, führt ein Alex Stolarsky von der auf die GUS-Staaten spezialisierten Schneider Group im Länderportrait „Russland“ aus.

Eine der drängendsten Fragen unserer Zeit: Ist nachhaltige Fischzucht ohne Antibiotikaeinsatz zum Schutz der Weltmeere und des Konsumenten möglich? Professor Gernod Dittel spricht über den Einsatz der modularen Shellbe-Einheit als Forschungslabor, um für die Fischzucht im Mittelmeerraum neue Wirkstoffe zu entwickeln und zu testen. Außerdem steht bisher eine Podiumsdiskussion zu Reinraum 5.0 fest im Programm. Hier geht es um einen Ausblick auf zukünftige Herstellungsmethoden und Prozesse in der Industrie. Auch Technologien und Fragen zum internationalen Produkthaftungsrecht sind ein Highlight mit dem Vortrag von Lisa Kessler, Dittel Engineering, zu „Product Liability“.

Forschung und Entwicklung groß geschrieben

Die Themen Forschung, Entwicklung und Nachwuchs spielen sowohl auf der Cleanzone Plaza als auch auf dem Forschungsareal Cleanzone Campus eine wichtige Rolle. Auf dem Campus-Areal präsentieren sich die Hochschule Albstadt-Sigmaringen, das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung (IPA), das Hermann-Rietschel-Institut (HRI) der TU Berlin, die Ostbayerische Technische Hochschule Amberg-Weiden und das eidgenössische Institut für Metrologie (METAS). Abgerundet wird das Eventprogramm der Cleanzone von den Cleanroom Talks der ReinraumAkademie. In kleinen Podiumsdiskussionen besprechen Experten Themen wie „Reine Luft und Filtertechnik“, „Modernes Reinraum-Design“, „Reinraumreinigung und externe Dienstleister“ und „Reinraum und Krankenhaus“. Unter dem Motto „Meet the expert“ können Interessenten Fachleute auf dem Gemeinschaftsstand des DRRI treffen.

Das gesamte Programm der Cleanzone 2018 gibt es online unter:

www.cleanzone.messefrankfurt.com

KONTAKT

Anja Diete

Messe Frankfurt Exhibition GmbH, Frankfurt
Tel.: + 49 69 7575 6290
anja.diete@messefrankfurt.com
www.messefrankfurt.com



WILEY
30 JAHRE
2008

3

**ReinRaum
Technik**

STERILTECHNIK
HYGIENE
PRODUKTION

Titelstory:

**Komplett
neue Pharma-Linie**

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

**Available
Online 24/7**

<http://reinraumtechnik.chemanager-online.com>

WILEY

NEUE LÖSUNGEN, PRODUKTE UND PARTNER

Integrierte Displays eignen sich optimal als Statusanzeigen in Reinräumen. Flächenbündig eingelassen sind sie einfach zu reinigen. Doch wie lassen Sie sich ohne großen Aufwand ein- und ausbauen? Für die Viewsion Display Serie hat Systec & Solutions ein innovatives Montagekonzept entwickelt, das den frontseitigen Einbau ermöglicht. Mittels Magnethalterungen wird das Display flächenbündig eingesetzt und mit Silikon versiegelt. Bei Bedarf kann die Versiegelung entfernt und das Display mit Hilfe eines Saughebers einfach herausgenommen werden. Des Weiteren präsentiert das Unternehmen eine leicht zu reinigende Printer Box aus Edelstahl zur bestmöglichen Integration von Druckern in den Reinraum. Drucker verschiedenster Größen können in ihr GMP-konform in sterile Umgebungen integriert werden. Die Box wurde nach Schutzart IP66 konstruiert. Der



Drucker wird auf eine herausziehbare Plattform gesetzt und innerhalb der Box angeschlossen. Im Betrieb ist sie vorderseitig durch eine Tür mit Knebelverschluss verriegelt. Die gedruckten Etiketten können über eine kleine Klappe mit Sichtfenster in dieser Tür entnommen werden. Dies stellt eine betriebssichere und komfortable Bedienung sicher. Alle Edelstahlgehäuse für Drucker können auf eine Ablage gestellt bzw. verschraubt oder in eine Wand integriert werden. Um den Kunden weltweit besten und schnellen Service zu bieten sowie das Kennenlernen der Bediengeräte zu ermöglichen, hat das Unternehmen das weltweite Partner-Netzwerk kontinuierlich ausgebaut. Mit Hanley Technology wurde ein starker Partner für die Region Irland und Großbritannien gewonnen.

Systec & Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6634 400

talk@systec-solutions.de · www.systec-solutions.com

INTELLIGENTE ROBOTERLÖSUNGEN

Mit neuen Technologien den Automatisierungsgrad in der Montage erhöhen und so wirtschaftliche und qualitative Potenziale heben: Für dieses Ziel entwickelt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA Innovationen und überführt diese in industrielle Anwendungen. Auf der Internationalen Fachmesse für Produktions- und Montageautomatisierung Motek vom 8.–11. Oktober 2018 in Stuttgart können Besucher verschiedene Roboteranwendungen am IPA-Stand erleben. Zudem stellt das Institut erstmals eine neue App vor, die eine digitalisierte Automatisierungspotenzialanalyse ermöglicht. Mittelständische Unternehmen nutzen das Potenzial, das im Einsatz von Robotern steckt, bislang nur selten aus. Die Programmierung ist vergleichsweise komplex und es bedarf oft externer Fachleute, um einen Roboter einzurichten. „In Zeiten intuitiv bedienbarer Smartphones und Tablets ist eine solch

kostenintensive und aufwändige Roboterprogrammierung nicht mehr angemessen“, findet Martin Naumann, Gruppenleiter am Fraunhofer IPA. Der Forscher vom Fraunhofer IPA hat deshalb zusammen mit seinen Kollegen die Software drag&bot entwickelt, die den Programmieraufwand auf ein Minimum reduziert. Sie liefert fertige Programmbausteine, die sich über eine grafische Bedienoberfläche schnell und intuitiv zu komplexen Roboterapplikationen zusammenfügen lassen. Zusätzlich vereinfachen Bedien- und Eingabehilfen die Parametrisierung der Bausteine.



Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Tel.: +49 711 970 1800

industrieanfragen@ipa.fraunhofer.de · www.ipa.fraunhofer.de

Produkte

Ready-2-Use



PurMop® Einwegmopps mit integriertem Desinfektionsmittel von InSpec™

Das völlig neue Produktkonzept von Hydroflex und Redditch Medical nutzt eine spezielle Burst-Pouch Technologie, um erstmals einen Reinraum-Einwegmopp mit einer vollständigen Auswahl an Reinigungs- und Desinfektionsmitteln in einem einsatzfertigen Format zur Verfügung zu stellen.

Mix & Clean: Stellen Sie Ihre individuelle Lösung zusammen!

LIVE ERLEBEN

Cleanzone

23. + 24.10.2018

Halle 5.1, Stand B32

Hydroflex

hydroflex-group.com

Ob Fertigungsprozesse wie Kleben, Schweißen, Abdichten und Beschichten oder die Funktion des Endprodukts – die Qualität hängt entscheidend von einer hinreichenden Sauberkeit der Bauteile ab.

Zukunftsorientierte Bauteilreinigung im Fokus

parts2clean 2018 vom 23.–25. Oktober in Stuttgart

Die zuverlässige Entfernung partikulärer und filmischer Verunreinigungen ist daher essentieller Bestandteil einer stabilen und qualitätsorientierten Fertigung. Sie sollte entlang der gesamten Produktions- und Lieferkette sichergestellt sein. Welche Sauberkeitsansprüche dabei zu erfüllen sind, wird jeweils durch die Anforderungen des nachfolgenden Prozesses definiert. Darüber hinaus ist absehbar, dass durch globale Trends wie Elektromobilität, autonomes Fahren, Leichtbau, Miniaturisierung und Industrie 4.0 auch auf die industrielle Teile- und Oberflächenreinigung neue und höhere Anforderungen zukommen.

„Diese zukunftsorientierten Themen werden neben den aktuellen Anforderungen wie bspw. einer weiter erhöhten Energie- und Ressourceneffizienz des Reinigungsprozesses bei der kommenden parts2clean einen Schwerpunkt der ausstellenden Unternehmen bilden“, sagt Olaf Daebler, Global Director parts2clean bei der Deutschen Messe. Die 16. internationale Leitmesse für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung wird vom 23.–25. Oktober 2018 auf dem Messegelände Stuttgart veranstaltet. „Wir freuen uns, dass bereits rund sechs Monate vor Messebeginn nahezu alle Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungssegmenten ihre Standfläche gebucht haben“, so Daebler. „So können Besucher aus unterschiedlichsten Branchen wie Automobil- und Zulieferindustrie, Medizintechnik, Maschinenbau, Luft- und Raumfahrt, Fein- und Mikromechanik, Optik, Elektronik, Halbleiterindustrie und Beschichtungstechnik die Anbieter, Produkte und Services finden, mit denen sie ihre individuellen Aufgabenstellungen stabil und wirtschaftlich lösen können.“

Vielfältige Anforderungen prozesssicher und effizient erfüllen

Es geht dabei zum einen um höhere Anforderungen an die partikuläre Sauberkeit, die sich unter anderem durch zunehmend kleinere und komplexere Bauteile sowie Komponenten mit höherer Leistungsfähigkeit ergeben. Auf der anderen Seite rücken filmische Rückstände, Flecken, Verfärbungen sowie je nach Branche biologische und ionische Kontaminationen immer stärker in den Fokus des Sauberkeitsinteresses. Durch diese Veränderungen wird die nasschemische Fein- und Feinstreinigung an Bedeutung gewinnen. Mit ihr steigt der Bedarf an Messtechnik für die Überwachung der Reinigungsbäder, die Sauberkeitskontrolle sowie die lückenlose Erfassung und Dokumentation der Prozessparameter. Ein weiterer Aspekt sind Lösungen für eine effiziente Wasseraufbereitung und Badpflege. Wachsen wird auch die Relevanz alternativer Reinigungsverfahren wie bspw. die CO₂-Schneestrah-, Plasma und Laserreinigung. Denn diese Technologien ermöglichen die gezielte, trockene Reinigung von Funktionsflächen und Bauteilbereichen etwa vor dem Beschichten, Verkleben, Abdichten, Laserschweißen oder Montieren sowie von vormontierten Teilen. Ein weiterer Vorteil dieser Verfahren ist ihre einfache Automatisierbarkeit und die Möglichkeit, sie in vernetzte Fertigungsumgebungen zu integrieren. Darüber hinaus wird bei deutlich mehr Reinigungsaufgaben eine sauberkeitsangepasste, kontrollierte Fertigungsumgebung eine wichtigere Rolle spielen, um die Anforderungen zu erfüllen. Für diese und alle weiteren Aufgabenstellungen in der industriellen Reinigungstechnik werden die Aussteller der kommenden parts2clean Lösungen präsentieren.



Fachforum, Sonderschauen und Guided Tours

„Mit dem dreitägigen Fachforum bietet die parts2clean nationalen und internationalen Besuchern wertvolle Informationen zu Trends und Innovationen in der Reinigungstechnik“, berichtet Daebler. Die simultan übersetzten Vorträge (Deutsch <-> Englisch) beschäftigen sich mit Themen und Erfahrungsberichten aus allen Bereichen der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung.

Die Sonderschauen „Prozessablauf Bauteilreinigung mit Sauberheitskontrolle“, „QSRein 4.0“ sowie „Automatisierung in der Bauteilreinigung“ bieten ebenfalls zahlreiche Informationen.

Die Guided Tours ermöglichen Fachbesuchern, sich an ausgewählten Messeständen entlang der Prozesskette der Bauteil- und Oberflächenreinigung über spezielle Themen und Neuheiten zu informieren. Die rund zweistündige Tour wird an allen drei Messetagen unter Anleitung eines geschulten Guides mit maximal 25 Personen in englischer Sprache durchgeführt. Deutschsprachige Touren finden bei Bedarf statt.

KONTAKT

Christoph Nowak

Deutsche Messe AG, Hannover
 Tel.: +49 511 89 31322
 christoph.nowak@messe.de
 www.messe.de



LEITFADEN ZU HANDSCHUTZ-VORSCHRIFTEN UND -NORMEN

Handschutz: Normen, Verordnungen und Pflichten

Ein umfassender technischer Leitfaden zu den neuesten EU-Verordnungen und -Normen hinsichtlich PSA zum Schutz vor Chemikalien und insbesondere Schutzhandschuhen.

Honeywell hat einen kostenlosen technischen Leitfaden zu den wichtigsten Vorschriften und Normen veröffentlicht, die Sicherheitsfachkräfte verstehen und einhalten müssen, um zu gewährleisten, dass die Hände der Arbeitnehmer geschützt sind. „Wichtige Verordnungen und Normen, die beim Schutz der Hände zu beachten sind“ konzentriert sich vor allem auf die jüngsten und bevorstehenden Änderungen der Normen für Schutzhandschuhe, insbesondere im Zusammenhang mit Chemikalienschutz. „Es gibt eine Vielzahl von Rechtsvorschriften zum Schutz der Arbeitnehmer vor Arbeitsunfällen und

Gesundheitsschäden, einschließlich Schäden aus Gefahrenquellen wie z.B. Chemikalien. Darüber hinaus existieren viele Normen, die die Prüfverfahren beschreiben, die von den Herstellern durchzuführen sind, bevor Schutzhandschuhe auf den Markt gebracht werden“, erklärt Stéphanie Quilliet, strategic product leader EMEA head and body, Honeywell Industrial Safety. „Der neue technische Leitfaden von Honeywell hilft Fachleuten im Bereich Gesundheit und Sicherheit, die wichtigsten Normen und Vorschriften zu ermitteln, die bei der Auswahl des Handschutzes gegen spezifische Risiken zu beachten sind, insbesondere wenn Arbeitnehmer mit Chemikalien arbeiten müssen.“ Im Anschluss an die Darstellung der Rechtsvorschriften für die Kennzeichnung von Chemikalien und der PSA befasst sich der Leitfaden mit den wichtigsten Normen, die für Schutzhandschuhe gelten, die zum Schutz der Hände bei bestimmten Anwendungen getestet werden. Besonderes Augenmerk gilt den jüngsten Änderungen der EN 374, der wichtigsten Norm für Chemikalienschutzhandschuhe, darunter auch die Art und Weise, wie Schutzhandschuhe nach ihrer Fähigkeit, gegen bestimmte Chemikalien zu schützen, kategorisiert werden. Der Leitfaden schließt mit weiteren wichtigen Normen. Dazu zählen bspw. Normen für Kälte- und Hitzeschutzhandschuhe, Handschuhe, die Schutz vor ionisierender Strahlung bieten und Normen für elektrostatisch ableitfähige Handschuhe. Verwenden Sie den folgenden Link, um ein kostenloses Exemplar des technischen Leitfadens „Wichtige Verordnungen und Normen, die beim Schutz der Hände zu beachten sind“ herunterzuladen: <https://hwll.co/Handschutzvorschriften>.

Weitere Informationen zu Honeywell Industrial Safety sowie ihren Produkten und Dienstleistungen finden Sie auf der Website unter www.honeywellsafety.com/de.

Honeywell Safety Products Deutschland GmbH & Co. KG
 Tel.: +49 451 702740
 info-germany.hsp@honeywell.com · www.honeywellsafety.com/de

Produkte

Die vierte industrielle Revolution und die Pharma-industrie

ISPE D/A/CH Workshop am 14. und 15. November in Basel

Allgegenwärtig wird uns in Medien und Vorträgen vermittelt, daß die Pharmaindustrie der Transformation neuer Technologien in das Produktionsumfeld hinterherhinkt. Derweil andere Industrien technologisch schon weit fortgeschritten sind.

Auch die Pharmaindustrie befindet sich seit dem Aufkommen digitaler Technologien im Umbruch. Anwendungen wie Visualisierungen, Modellierung, Automatisierung, maschinelles Lernen und künstliche Intelligenz haben auch in der Pharmaindustrie das Potenzial, Fertigungsprozesse und -anlagen zu dematerialisieren und die Produktivität durch weniger Fehler, höhere Leistung und verbesserte Qualität zu mehr Sicherheit und schnellerer Lieferfähigkeit zu steigern. In einem Workshop der ISPE D/A/CH am 14. und 15. November 2018 in Basel, bei Novartis, werden die Pharmafirmen selbst zu Wort kommen und ihren aktuellen Stand in Fallbeispielen präsentieren, und zur Diskussion bereit sein. In der Key Note Präsentation wird mit „The digital revolution — Visionary overview of possibilities — Value to pharma“ auf die Präsentationen eingestimmt. Diese Global Player der produzierenden Pharmaindustrie präsentieren ihre Fallbeispiele: Novartis, Roche, Takeda, Bayer, Boehringer Ingelheim, Biogen, Merck Serono, GSK, Novo Nordisk, Johnson&Johnson, Pfizer und Roche. Einen vergleichenden Einblick in den Stand der Digitalisierung anderer Industrien wird uns die auf Daten spezialisierte Firma Tessella geben. Ein Vortrag wird das Thema Big Data Issues Cybersecurity und Data Integrity aufgreifen. Interessant auch Berichte wie andere Initiativen, hier Pharma 4.0, Big Data (ISPE, PDA) und die Schweizer Parlamentarierinitiative Hochschulen das Thema angehen. Das Ziel ist Fallbeispiele zu sehen, zu lernen und Eindrücke vom aktuellen Stand und von der digitalen Reise der Pharmafirmen zu bekommen. Ganz bewusst präsentieren in dem zweitägigen Workshop Anwender über ihren Stand und die Erfahrungen. Die Workshop-Teilnahme steht jedem Interessierten offen. Mehr dazu und zum Buchungslink auf der Homepage www.ispe-dach.org. Die Veranstaltung mit Vorträgen und Diskussionen adressiert Führungskräfte der mittleren Führungsebenen die in ihrem Unternehmen die Strategie und die Richtung für CMC in den Bereichen Fertigung, Qualität und Regulierung voranbringen wollen.

Chair: Ursula Busse,

Head Quality Intelligence, External Engagement, Novartis

Co-Chair: Viktor Mettler,

Global Quality Lead REFS, NBS & Country Quality, Novartis, ISPE D/A/CH Director

Wann? 14. und 15. November 2018

Wo? Novartis AG, Auditorium WSJ-510, Novartis Campus, Basel, CH

Ab 1. September 2018 ist das Buchungsportal auf www.ispe-dach.org freigeschaltet.

KONTAKT

Rolf Sopp

ISPE D/A/CH e.V. Glattbrugg, CH
Tel.: +49 177 4620641
rolf.sopp@ispe-dach.org
www.ispe-dach.org



Ein Blick auf die Agenda:

Wednesday, 14 November 2018

- 09:00 – 09:15** Opening remarks (Novartis)
- 09:15 – 09:45** Keynote presentation (Novartis) The digital revolution — Visionary overview of possibilities, value to pharma
- 09:45 – 10:30** Non-pharma Case Study (Tessella) Learning from the digital journey of other industries. Followed by Q&A.
- 10:30 – 11:00** Coffee Break
- 11:00 – 12:30** Pharma Case Studies: Novartis, Roche, Takeda, Bayer Learning from the digital journey of other companies. Followed by Q&A.
- 12:30 – 14:00** Lunch Break
- 14:00 – 15:30** Pharma Case Studies: Boehringer Ingelheim, Biogen, Merck Serono, GSK Learning from the digital journey of other companies. Followed by Q&A.
- 15:30 – 16:00** Coffee Break
- 16:00 – 17:30** Pharma Case Studies: Novo Nordisk, Johnson&Johnson, Pfizer, Roche Learning from the digital journey of other companies. Followed by Q&A.
- 17:30 – 19:30** Networking Reception

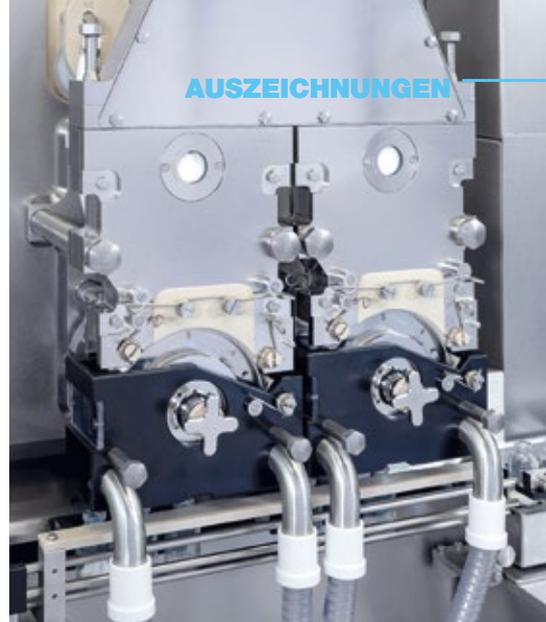
Thursday, 15 November 2018

- 09:00 – 10:15** Big Data Issues (Novartis) Cybersecurity, Data Integrity. Followed by Q&A.
- 10:15 – 10:45** Coffee Break
- 10:45 – 11:45** How can other stakeholders support the digital revolution? ISPE and PDA initiatives: Pharma 4.0, Big Data (ISPE, PDA) Swiss Parliament Initiative
- 11:45 – 12:30** Panel discussion
- 12:30 – 12:45** Closing remarks (Novartis)
- 12:45 – 14:00** End of workshop, networking lunch



AFG 5000 Füll- und Verschließmaschine für die präzise und zuverlässige Pulververarbeitung

© Bosch



Die flexible Maschinenplattform ermöglicht exakte Dosierung sowohl kleiner als auch großer Pulvermengen bei einer Ausbringung von bis zu 480 Vials pro Minute.

© Bosch

Red Dot Award für Füll- und Verschließmaschine

Bosch gewinnt in der Kategorie Produktdesign

Die Füll- und Verschließmaschine AFG 5000 von Bosch Packaging Technology wurde mit dem international renommierten „Red Dot Award“ des Design Zentrums Nordrhein-Westfalen in der Kategorie Produktdesign ausgezeichnet.

Die Bewertung erfolgte durch eine 40-köpfige internationale Expertenjury anhand von Kriterien wie Innovationsgrad, Funktionalität, formale Qualität, Ergonomie und Langlebigkeit. Designer und Hersteller aus 59 Nationen hatten mehr als 6.300 Objekte eingereicht. „Wir freuen uns sehr über diese Auszeichnung. Das unabhängige Juryurteil zeigt, dass unser Ansatz, den Kunden von Beginn an ins Zentrum zu rücken, voll aufgeht“, sagte Dieter Bandtel, Produktmanager bei Bosch Packaging Technology, anlässlich der Preisverleihung im Rahmen der Red Dot Gala in Essen. „Beim Design und der Entwicklung der AFG 5000 haben wir uns eng an den Bedürfnissen unserer Kunden orientiert. Das Ergebnis ist eine Anlage mit kompakter und platzsparender Bauweise, einfachem Handling und einer geringen Anzahl an Formateilen.“

Erfolgreiche Markteinführung und kontinuierliche Weiterentwicklung

Im Herbst 2017 wurde die AFG 5000 erstmals einem ausgewählten Publikum vorgestellt. Die

flexible Maschinenplattform ermöglicht die exakte Dosierung sowohl kleiner als auch großer Pulvermengen bei einer Ausbringung von bis zu 480 Vials pro Minute. Kunden können dabei zwischen einer statistischen oder 100 %-In-Prozess-Kontrolle der Dosiergewichte wählen. Während die Vials kontinuierlich in die Abfüllmaschine einlaufen, passt das Transportsystem ihre Geschwindigkeit präzise an den Rhythmus der einzelnen Arbeitsstationen an.

Shuttle-Trägersysteme, die im Schnellmodus zwischen Ein- und Auslauf hin- und herwechseln, verhindern Staus und Leerlaufzeiten. „Seit ihrer Einführung hat sich die Maschine innerhalb kürzester Zeit höchst erfolgreich am Markt etabliert“, so Bandtel.

Flexibler aseptischer Teilewechsel

Der enge Austausch mit den Kunden sowie deren Feedback ermöglichten es, die AFG 5000 um weitere Features zu ergänzen. Beispielsweise können pharmazeutische Hersteller jetzt pulverführende Teile vor Produktionsbeginn auch bei

geschlossenem RABS (Restricted Access Barrier System) aseptisch einbauen. Diese werden dabei über eine Transferschleuse eingebracht und anschließend mit Handschuhen montiert. „Das Teilehandling ist üblicherweise ein komplizierter Vorgang“, erläuterte Bandtel. „Daher haben wir die produktführenden Teile der AFG 5000 leicht und handlich konzipiert, sodass die Mitarbeiter sie einfach in die Maschine einbauen können. Dank der vertikalen Bauweise mit geringen Eingriffstiefen ist die Anlage komplett von einer Seite bedienbar.“ Alternativ können Bediener den Wechsel auch bei geöffnetem RABS vornehmen und die wesentlichen Teile im eingebauten Zustand anschließend durch ein CIP/SIP-Verfahren sterilisieren.

Kontinuierliche Begasung senkt Restsauerstoff

Damit pharmazeutische Produkte lange haltbar sind, müssen Hersteller den Restsauerstoffgehalt im Vial so gering wie möglich halten. Dafür werden die Glasbehälter vor dem Verschließen mit Stickstoff begast. „Bei einem starken und abrupten Begasen mit Stickstoff besteht jedoch die Gefahr, dass Pulverpartikel aufwirbeln und aus dem Vial gelangen“, erläutert Bandtel. „Dieser Gefahr beugen wir bei der AFG 5000 vor, indem wir die Begasungskanäle direkt in das Stopfenrad integriert haben.“ Durch die Drehung des Rads entsteht an der Flaschenmündung eine kontinuierliche Stickstoffströmung bis unmittelbar vor dem Verschließen und gewährleistet zuverlässig niedrige Restsauerstoffwerte. „Der kontinuierliche Transport der Vials im Begasungsbereich unterstützt diesen Prozess optimal“, so Bandtel. „So ergänzen sich die Funktionalitäten der Maschine jetzt noch besser.“

KONTAKT

Dieter Bandtel

Robert Bosch Packaging Technology GmbH,
Crailsheim
Tel.: +49 7951 402 362
dieter.bandtel@bosch.com
www.boschpackaging.com



Die Reinheit bekommt ein Gesicht

Aus CLEAN! wird REINER!

Gerne möchte das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA der abstrakten und vielfältigen Themenlandschaft der Reinheit ein persönliches und unverwechselbares Gesicht geben. Das Ergebnis ist: der REINER!

Bereits zum fünften Mal startet die Bewerbungsphase um den in der Reinheitsbranche etablierten Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis. Doch dieses Mal schwingen ganz besondere Emotionen mit: Freude, Interesse und Neugier werden dieses Jahr – im Jahr des Wandels – ergänzt um Spannung und Lebendigkeit. Denn der technische Innovationspreis erhält eine Persönlichkeit. Aus CLEAN! wird REINER!

Wir greifen den Gedanken der Fokussierung auf das Persönliche, das nicht gleich für jeden Ersichtliche, auf und starten mit Herrn Dr.-Ing. Udo Gommel, Abteilungsleiter Reinst- und Mikroproduktion, in einem Interview; mit womöglich nicht ganz so klassischen Interviewfragen.

Redaktion RRT: Herr Dr. Gommel, warum riefen Sie im Jahr 2013 den CLEAN! Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis ins Leben?

Udo Gommel: Immer wieder stieß ich im Rahmen meiner täglichen Arbeit auf Innovationen in der Reinheitstechnik, bei denen ich mir häufig dachte: Mensch, das ist ja super! Warum habe ich davon bislang noch gar nichts gehört? So ist die Idee geboren, Unternehmen mit wegweisenden Entwicklungen in der Reinheitsthematik eine Plattform zur Darstellung eben dieser zu geben.

Ist die Preisverleihung für Sie inzwischen eine Art „Regeltermin“ im Kalender, oder fiebern Sie diesem Event mit Spannung entgegen?

U. Gommel: Selbstverständlich gleicht keine Preisverleihung der anderen. Schließlich stellen die innovativen Entwicklungen den Inhalt dar und dieser trägt einen sehr facettenreichen Charakter. Es ist sehr spannend, da sich selbst die drei Preisträger zumeist inhaltlich sehr unterscheiden. Nehmen wir die jüngst zurückliegende Preisverleihung als Bei-

spiel. Ein Preis ehrte eine Anwendung zur Oberflächenreinigung, ein anderer zeichnete ein neuartiges Wellrohr aus und der dritte Preis würdigte ein »Best practice«-Gesamtkonzept. Alle diese drei Innovationen vereinen lediglich die Branche der Reinheitstechnik. Und somit ist es von Jahr zu Jahr auch für mich, inzwischen „alten Reinraum-Hasen“, immer wieder aufs Neue spannend.

Sie bezeichnen sich selbst als „alten Reinraum-Hasen“. Was macht Ihnen an Ihrem Job besonders viel Freude?

U. Gommel: Ganz klar: die Teamarbeit. Ich war und bin kein Einzelkämpfer. Den großen und kleinen Projekten begegnen wir als Team immer getreu dem Motto: Das schaffen wir gemeinsam! – und

das macht mir am meisten Freude; auch wenn ich wahrscheinlich von dem Gebiet der Reinheitstechnik schwärmen müsste, so ist es die Teamarbeit, welche mir die meiste Freude im Job bereitet.

Aber Ihr Herz schlägt schon auch für die Reinheitstechnik, oder?

U. Gommel: Ja, selbstverständlich. Schließlich vereint kaum eine andere Branche so viele Fachrichtungen miteinander. Sie ist zwar eine Querschnittsdisziplin und doch in einer Nische zu Hause. Genau aus diesem Grund empfinde ich unseren Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis als absoluten Mehrwert für die Branche, die leider so schnell übersehen wird, obwohl sie bei fast allen Produktionen eine Anwendung findet.



Nun möchten wir Sie kurz einladen aus dem Nähkästchen zu plaudern und Ihnen drei persönliche Fragen stellen.

1. In welchem Land hätten Sie gerne einen Zweitwohnsitz?

U. Gommel: Myanmar (Burma). Dieses Land in Südostasien hat mich mit seiner Kultur, Landschaft und Gastfreundschaft sehr beeindruckt.

2. Wenn Sie eine Farbe wären, welche wäre es?

U. Gommel: Gelb. Diese Farbe erscheint stets fröhlich und freundlich. Ich assoziiere die Wärme und den Sonnenschein mit ihr; eben etwas Positives.

3. Welchen Beruf haben sich Ihre Eltern für Sie vorgestellt?

U. Gommel: Dann würde mein Herz wohl nicht einzig und allein für die Reinheitstechnik schlagen,

sondern auch für die Musik. Meine Eltern benannten mich nach dem Künstler Udo Jürgens und hätten sicher nichts gegen eine Musikerkarriere einzuwenden gehabt.

Vielen Dank für das offene und freundliche Gespräch.

KONTAKT

Dr.-Ing. Udo Gommel

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, Stuttgart
 Tel.: +49 711 970 1633
 udo.gommel@ipa.fraunhofer.de
 www.ipa.fraunhofer.de

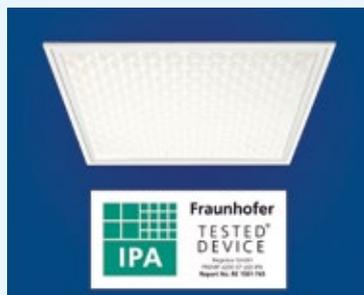
Bewerben Sie sich jetzt für den begehrten Fraunhofer Reinheitstechnik-Preis REINER! 2019. (Einsendeschluss: 16. November 2018)

Überzeugen Sie mit Ihrer reinheitstechnischen Innovation und präsentieren Sie diese als einer der drei REINER! Preisträger auf der Reinraumprozess-technik-Messe Lounges 2019 in Karlsruhe. Die Gewinner werden von unabhängigen Juroren von Fraunhofer, dem VDI, der ESA, der Hochschule Luzern und der GMP-Reinraumtechnik ausgewählt.

Machen Sie jetzt mit! Alle weiteren Informationen wie die Teilnahmebedingungen, das Anmeldeformular und den Rückblick aus den letzten Jahren finden Sie unter www.ipa.fraunhofer.de

ZERTIFIZIERTE REINRAUMLEUCHTE FÜR UNIVERSELLEN EINSATZ

Die neue LED-Leuchte protection IPA von Regiolux erfüllt die ISO-Klasse 1 nach DIN EN ISO 14644-1 und damit die höchsten Anforderungen an Luftreinheit. Gefertigt werden die Leuchten nach den Richtlinien der Qualitätssicherung GMP und ist damit nachweislich für alle Reinraumbedingungen einsetzbar. Sie verfügt über die höhere Schutzart IP54 und ist durch das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA geprüft und zertifiziert. Die verwendeten Materialien der Leuchte wurden auf ihre gute Reinigbarkeit, chemische Beständigkeit sowie mikrobielle Verstoffwechselbarkeit getestet und zertifiziert. Die Leuchte erhielt das Zertifikat „Fraunhofer Tested Device“, ein international renommiertes Prüfzeichen für Reinheitstauglichkeit. Die protection IPA ist universell einsetzbar. Mit ihren technischen Werten sorgt die Leuchte für Sicherheit und Verlässlichkeit in sensiblen Bereichen, ist leicht zu reinigen und verursacht einen minimalen Wartungsaufwand. Die Einbauleuchte mit Mikroprismenscheibe erzielt eine hochwertige Lichtqualität mit einer Leistung von 4.200 lm (Lichtfarbe 840 neutralweiß, Ra > 80) und eignet sich dank guter Entblendung für moderne Bildschirmarbeitsplätze. Die Leuchte lässt sich in Systemdecken mit sichtbaren T-Schienen, in verdeckt symmetrische und in ausgeschnittene Decken einbauen. Wahlweise ist sie in quadratischer und in rechteckiger Bauform erhältlich.



Regiolux GmbH
 Tel.: +49 9525 89 0
 info@regiolux.de · www.regiolux.de

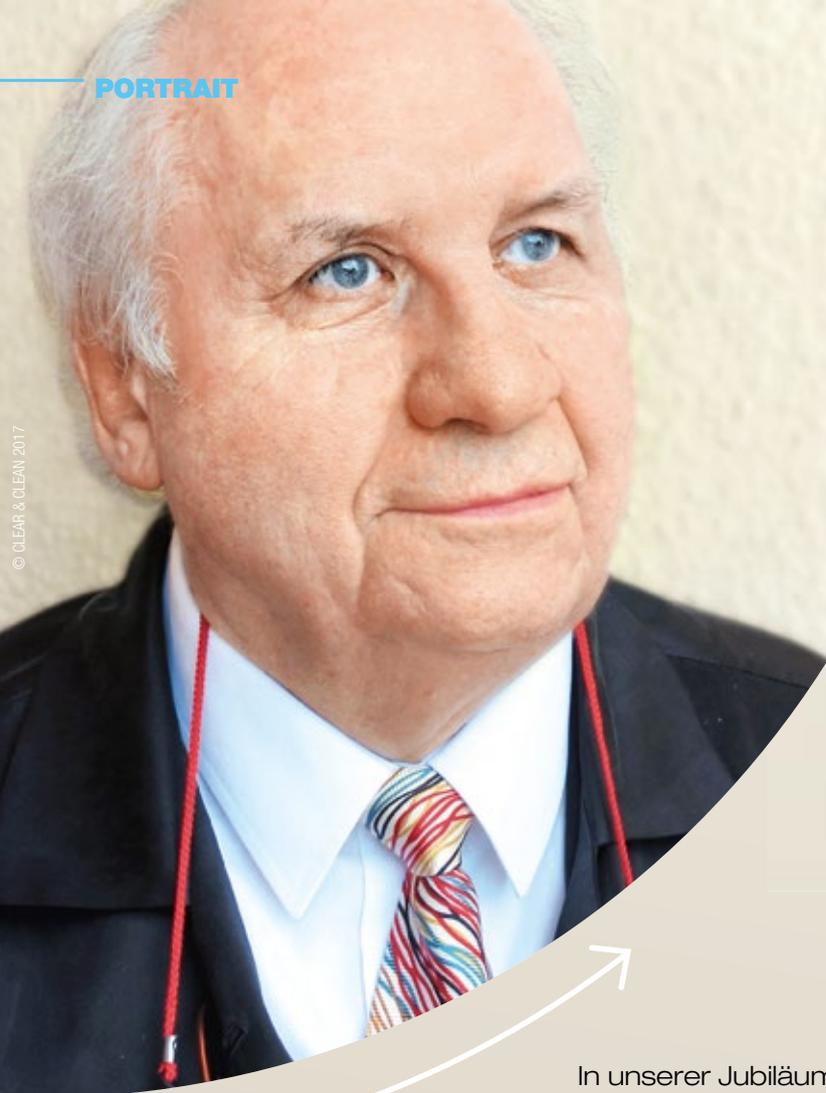
DIE HUBSÄULE FÜR DEN REINRAUMBereich

RK Rose+Krieger erweitert seine erfolgreiche Produktfamilie der eleganten wie belastbaren Multilift II-Hubsäulen um den Multilift II clean. Die jüngste Hubsäulenvariante wurde gezielt für den Einsatz im Reinraum konzipiert. Den Nachweis der Reinraumtauglichkeit dieser neuen Hubsäule erbrachte ein Partikelemissionstest nach DIN EN ISO 14644-1, den das Fraunhofer Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA durchführte. Im Ergebnis zertifizierte das IPA die Hubsäule für den Einsatz in Reinräumen bis zur weltweit gültigen Klasse 4. Zu den elektrisch verfahrbaren Hubsäulen dieser Produktreihe zählen fünf weitere Modelle. Die Standardvariante Multilift II, die teleskopierende Ausführung Multilift II telescope, der Multilift II impact mit integriertem Dämpfungssystem zur Absorption hoher Aufprallkräfte und der Multilift II ESD mit elektrisch leitfähig verbundenen Profilen sowie der Multilift II safety mit integrierter Absturzicherung für Überkopfanwendungen. Sämtliche Modelle entstanden durch Anpassungen an die unterschiedlichen Kundenanforderungen. Jede Hubsäule bietet dem Kunden einen deutlichen Mehrwert, der in dieser Form zuvor nicht auf dem Markt zu finden war. Weitere Ausführungen sind bereits in Planung.



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

Produkte



Portrait eines Visionärs

Das Leben des Win Labuda

In unserer Jubiläumsausgabe haben wir mit Portraits herausragender Persönlichkeiten unserer Branche begonnen. Aus Anlass seines 80. Geburtstages präsentieren wir Ihnen einen der innovativsten und kreativsten Unternehmer unserer Zeit. Wir wünschen Win Labuda noch viele Jahre Schaffensfreude, Glück und Gesundheit.

Sohn eines Danziger Kaufmanns und Enkel eines Schiffbauers, sind in seiner Natur die unterschiedlichen Prägungen beider Vorfahren glücklich miteinander vereint. Früh verwaist, ließ er sich zunächst bei Siemens & Halske zum Mechaniker für Mess- und Regelungstechnik und anschließend bei der deutschen Niederlassung des britischen AEI-Konzerns zum Technischen Kaufmann ausbilden.

Kaum 26 Jahre alt, gründete er 1964 sein erstes Unternehmen, einen Importhandel für elektronische und 1971 einen für elektromechanische Bauelemente. Aber erst 1974 sollte zum Jahr der großen Zäsur in seinem Leben werden: Labuda besuchte Edward Paley (1924-2012), den Entwickler erster Wischmittel der Reinraumtechnik und Gründer der Texwipe Inc. Paleys Thesen von der Reinheit als kostbarem Gut zukunftsorientierter Industrien waren überzeugend. Das Gespräch mit Edward Paley hatte Labuda eine Perspektive eröffnet, die er fortan konsequent erweiterte. Bei Beginn der 80er Jahre war die Physik wischender Reinigungs-Prozeduren weitgehend unerforscht „Putztücher“ hatten kein hochklassiges Produkt-Image und Labuda ergriff nun die Chance, den wischenden Reinigungsvorgang unter dem Aspekt

höchster Reinheitsanforderungen neu zu erforschen. Er beschloss, sich fortan mit Hingabe dieser Aufgabe zu widmen und gleichzeitig eine Reinraum-Verbrauchsmaterialfertigung aufzubauen, mit der die Forschung finanzierbar würde. Einige Jahre lang verkaufte er Texwipe-Produkte auf eigene Rechnung. Als Texwipe nach 6 Jahren Zusammenarbeit Labudas Wunsch nach einem Exklusiv-Vertrag für den Deutschland-Vertrieb abschlägig beschied, gründete er im Jahr 1979 seine Clear & Clean GmbH und begann mit der Herstellung eigener Reinraum-Verbrauchsmaterial-Produkte.

Doch auch hier hatten die Götter den Schweiß vor den Erfolg gesetzt: Es sollte noch 7 Jahre dauern bis der erste deutsche Großreinraum in Regensburg seiner Bestimmung übergeben werden konnte und Clear & Clean rutschte damals tief in die roten Zahlen. Erst kurz vor dessen Fertigstellung im Jahr 1986 entschied sich Siemens dafür bei dem Mega-Projekt in Regensburg unter Auflagen das Verbrauchsmaterial von Clear & Clean einzusetzen. Die Finanzierung der Clear & Clean-Wischmittel-Forschung war nun erst einmal gesichert. Das war gewissermaßen der Adelsstiel für Clear und Clean, denn kein ande-

res Unternehmen in Deutschland arbeitete 1986 so weit an der Technologiefrente wie das Mega-Projekt von Siemens-Regensburg. Es kam denn auch wie erhofft:

Immer mehr deutsche Anwender waren von der Gebrauchsgüte der Clear & Clean-Produkte überzeugt, so dass mit den Jahren neben Siemens auch Airbus, Balzers, Robert Bosch, Global Foundries, IBM, Infineon, Leitz, Micronas, Osram, Philips-Medical, Quimonda, Rolex, Semikron, Texas Instruments, X-FAB, Carl Zeiss und viele andere als wertvolle Kunden gewonnen werden konnten. Aufgrund dieser Mund-zu-Mund-Propaganda benötigt Clear & Clean auch heute noch keinen eigenen Außendienst.

Das Jahr 1986 brachte jedoch noch eine andere Herausforderung in Labudas Leben. In diesem Jahr wurde im VDI – Verein Deutscher Ingenieure – ein Richtlinienausschuss zur Erarbeitung einer Arbeitsrichtlinie der Reinraumtechnik gegründet. Labuda wurde eingeladen dort für den Bereich Reine Wischmittel mitzuarbeiten und tat dies bis zum Jahre 1992. Durch die Mitarbeit im VDI-Richtlinienausschuss und später der Wischmittelforschung bei Clear & Clean bekam Labuda die



**„Don Quijotes Windmühlen“
1990 – „Forschung ist immer
auch ein Kampf gegen Don Quijotes
Windmühlen. Mal gewinnt man,
mal gewinnen die“ sagt Labuda.
„Die Kunst liegt eben darin, ein bisschen
öfter zu gewinnen als die!“**



**1973 – Labuda bei den Paleys,
bei Texwipe Inc. USA**



**Labuda nach der Gründung
seines ersten Unternehmens
im Jahr 1964 in Solingen.**

Chance das erarbeitete Wissen zu dokumentieren und durch die Herausgabe technischer Schriften der Allgemeinheit zugänglich zu machen.

Im Jahr 1990 erwarb Labuda dann ein 1,2 ha großes Werksgelände mit mehreren Gebäuden am Niels-Bohr-Ring in Lübeck und erweiterte systematisch die Fertigungskapazität von Clear & Clean. Bald stellte sich jedoch das Problem stark expandierender Märkte der Reinraumtechnik und Labuda musste sich zwischen Expansion und Konzentration entscheiden. Er entschied sich für Optimierung anstelle von Maximierung, Begrenzung der Mitarbeiterzahl und Ausrichtung auf die Produktion hochwertiger Spezialprodukte mit dem Schwerpunkt Wischmittel der Reinraumtechnik.

Zu Beginn der neunziger Jahre baute Labuda, angeregt durch den Physiker und Siemens-Staff-Engineer Lodevicus Hermans, ein Forschungs-Labor für Oberflächenreinheit und wischende Reinigungsprozeduren mit modernstem Instrumentarium auf. Jeder in der Branche kennt heute Win Labuda als Autor, dem mit den Jahren so viele Fachaufsätze aus der Feder geflossen sind. Zudem tragen zehn Patente seinen Namen.

Zusammen mit seiner Ehefrau Yuko, einer freundlichen und kompetenten Japanerin, hat er in Lübeck für die deutsche Reinraum-Branche zwei gut besuchte Symposien der Reinraumtechnik veranstaltet.

Für Wischmittel der Reinraumtechnik gab es in den 80ern keine allgemein anerkannten Prüfmethode. Labuda musste sich also zunächst mit der aufwändigen Geräte- und Prüfmethode-Entwicklung für das Produkt Wischmittel der Reinraumtechnik vertraut machen, wollte er deren Eigenschaftsprofil reproduzierbar messen und dokumentieren. Dazu hat er bisher fünf neue Prüfmethode vorgestellt und zusammen mit dem schwäbischen Mechanik-Ingenieur Klaus Schöttle auch das entsprechende Instrumentarium entwickelt und gebaut. Pünktlich zu seinem 65. Geburtstag, im Jahr 2003 übertrug Win Labuda dann seiner Frau Yuko die operative Unternehmensleitung.

Labuda teilt sein Wissen bspw. auch durch Vorträge auf Kongressen, in verschiedenen Gremien und im Rahmen der Mitarbeit in der Arbeitsgrup-

pe "2083 – Reinraumtechnik" des VDI-Verein Deutscher Ingenieure. Im Jahr 2009 kamen ein deutscher Verbrauchsmaterialhändler und der VDI überein dem Reinraum-

Verbrauchsmaterial innerhalb der Richtlinie VDI 2083 ein eigenes Blatt 9.2 zu widmen. Auch an dieser Richtlinie arbeitete Labuda noch bis zum Jahre 2012 mit und schrieb die ursprünglichen Kapitel über Reinigungstücher, Reinigungsstäbchen und Reines Papier. Er war nun mittlerweile 74 Jahre alt und überließ fortan die Mitarbeit in den Gremien einem Assistenten.

Heute im Jahr 2018 blickt der Autor zurück auf 45 Jahre Erfahrung in der Reintechnik. In der Sommerresidenz des Ehepaars, nicht weit vom Ostseestrand in Travemünde, hat er ein Mikroskop-Labor aufgebaut für die Polarisations-Mikroskopie von Meteoriten-Dünnschliffen. Seit 2015 – und insbesondere nach den Skandalen um die deutsche Automobilindustrie, beschäftigt sich Labuda zunehmend auch mit Fragen der Ingenieurs-Ethik.

Laudatio
Thomas von Kahlden,
Maschinenbau-Ingenieur,
Unternehmer

Ende Juni durften viele von uns in Lübeck Win Labudas 80. Geburtstag feiern. Dazu schickt es sich, ein paar Zeilen über ihn und seine Arbeit zu schreiben. Neben den vielen Aktivitäten die Win Labuda sonst noch ausgeübt hat: Zeichner, Fotograf, Büchermacher und gelegentlich auch Producer von Klassik-



CDs für junge Künstler:

Vor Allem jedoch hat er sich seit seinem 35. Lebensjahr dem Studium der Techniken des reinen Arbeitens insbesondere des wischenden Reinigens gewidmet. Kaum jemand hat sich so intensiv mit diesem Thema auseinandergesetzt wie er. Wir durften über viele Jahre, ja sogar über vier Jahrzehnte hinweg erleben, wie intensiv sich Labuda dem Thema verschrieben hat und wie viele neue Erkenntnisse er dadurch hervorgebracht hat. Beginnend Anfang der 90er Jahre mit der Errichtung des Werks für Reintechnik und des Clear & Clean-Forschungslabors in Lübeck hat er seine Arbeit im wissenschaftlichen Stil mit einer Akribie ohne Gleichen betrieben und dadurch das gesamte Fachgebiet bereichert. Dies geschah bei ihm immer mit dem Ziel noch tiefer in die Materie einzudringen, noch mehr über die Beziehung von Wischmittel- und Oberflächen-Kontamination beim wischenden Reinigungs-Vorgang zu verstehen. Dabei behielt er seine Arbeitsergebnisse nie für sich. Vielmehr veröffentlichte er sie großzügig im Rahmen einer Vielzahl von

Veröffentlichungen und Vorträgen. Wer Gelegenheit hatte ihn einmal in seinem Lübecker Labor zu besuchen, dem konnte nicht das ganze Arsenal von Mikroskopen entgehen, mit denen Labuda sich gerne umgibt, um feinste Spuren von Materie auf unterschiedlichsten Oberflächen bis in den Molekular-Bereich hinein sichtbar zu machen. Irgendwann gab er die Elektronenmikroskopie – nicht ohne einige Aufsätze über Bildästhetik – an seine Frau ab, die unsere Branche nun auch schon wieder 25 Jahre lang mit ihren schönen REM-Bildern beeindruckt. Ihre Bilder wurden 2010 bei der großen Ausstellung "Mikrophotographie: Schönheit jenseits des Sichtbaren" im Photomuseum Berlin gezeigt.

Um in die Tiefe der Thematik Oberflächenreinheit und wischendes Reinigen in der molekularen Dimension vorzudringen war es in den Gründerjahren der Reinraumtechnik nicht nur notwendig, sich in bis dato unerforschte Mikro- und nanometrischen Dimensionen hineinzudenken sondern auch neue Mess- und Prüftechniken zu entwickeln. Das zeigt sich heute im Clear & Clean-Forschungslabor in der Vielzahl gebotener Geräte und Prüfstände, die damals im Wesentlichen als Unikate entstanden sind.

Hierzu stand Labuda seit Jahren – wie könnte es anders sein – ein schwäbischer Tüftler zur Seite der seine Ideen kenntnisreich in mechanische Präzision umsetzte. Zwischenzeitlich wurde dann das Spektrum der Mess- und Prüftechniken um diverse moderne, marktgängige Analysegeräte bereichert. Heute kann man ruhigen Gewissens behaupten, dass es derzeit im

deutschsprachigen Raum niemand gibt der über mehr Detail-Kenntnis und Fachwissen zu den Themen messtechnische Bestimmung von Oberflächenkontamination allgemein und durch das wischende Reinigen besitzt als er. In Zusammenarbeit mit Yuko Labuda als kaufmännische Geschäftsführerin entstand im Clear & Clean-Labor mit der Zeit eine Laborausstattung aus Prüf-, Mess- und Analysegeräten, die in keinem Industrieunternehmen und ich wage zu sagen, in dieser speziellen Zweckgebundenheit auch in keinem wissenschaftlichen Institut zu finden ist.

Er ist bis zum heutigen Tag der streitbare Mensch geblieben der er immer war - mit dem es so oft Freude machte die unterschiedlichsten Themen konstruktiv – zumeist humorvoll und kritisch – zu diskutieren. Wahrscheinlich aufgrund seiner vielfältigen Aktivitäten hat Win Labuda sich einen großen, überaus kompetenten Freundes- und Bekanntenkreis aus dem Bereich der Natur- und Geisteswissenschaften geschaffen, wodurch er den direkten Zugang zu den unterschiedlichsten Wissensgebieten hat.

Auch wenn er mir noch vor seinem 80sten Geburtstag sagte, dass er sich jetzt von der Reinheits-Thematik zurückziehen will, so freue ich mich dennoch, dass er – wenn überhaupt – das Thema scheinbar langsam ausklingen lässt. Es gibt noch eine ganze Reihe offener Fragen und mit jeder neuen Erkenntnis entstehen wieder neue Fragen. So können wahrscheinlich auch die nächste und vielleicht auch noch die übernächste Generation an den Themen weiterarbeiten, bei denen Win Labuda die Pioniararbeit geleistet hat.



Clear & Clean – Werk für Reintechnik in Lübeck

Laudatio

Lodevicus Hermans, Physiker, Staff-Engineer Cleanroom-Engineering

Im Jahr 1985 wurde bei Siemens in Regensburg der erste Großreinraum in Europa in Betrieb genommen. Die Reinraumfläche betrug 10.000 m², davon 5.000 m² in der Klasse ISO 4 für die Chipproduktion. Ich hatte mein Cleanroom-Engineering-Team zusammengestellt und musste nun eine partikelfreie Fertigungs-Umgebung sicherstellen. Gerade rechtzeitig erschien Win Labuda von Clear & Clean und stellte uns sein Portfolio an Reinraum-Verbrauchsmaterialien vor. Seine Argumente überzeugten, sodass ich beschloss für unser neues MEGA-Projekt das Verbrauchsmaterial von Clear & Clean einzusetzen. Dies geschah damals unter der Auflage der Anschaffung und Unterhaltung eines Prüfinstrumentariums nach Siemens-Vorgaben.

Labuda bekam von mir dann zum Ende der 1980er Jahre auch die erste Anregung für den Beginn seiner Produkt-orientierten Forschung. Ich drängte ihn die Phänomene der Partikel, Faser- und Ionenfreisetzung von Wischmitteln aber auch von anderen Reinraumverbrauchs-Materialien genauer zu erforschen und die erarbeiteten Ergebnisse zu dokumentieren. Diesen richtungweisenden Impuls hat er aufgenommen und verinnerlicht. Ab da entwickelt sich Win Labuda vom Unternehmer zum Forscher und Wissenschaftler. Das hat ihn lebenslang geprägt, denn für den geborenen Forscher endet Forschung nie!

Was das Reinraum-Verbrauchsmaterial betrifft, so blieb mir später vor allem die Rolle des interessierten

Lesers. Aber wer gerne liest, der kann aus Labudas zahllosen Veröffentlichungen viel Brauchbares auch für die Reinraumtechnische Praxis entnehmen. Einige Themen habe ich ihm seinerzeit noch nahegelegt, die er dann aufgegriffen hat. Den 3-teiligen Beitrag „Elektrische Oberflächenladungen im Fertigungsumfeld der Halbleiter-Industrie“ beispielsweise – den haben wir im Jahr 2005 gemeinsam geschrieben und ebenfalls in 2015 den Aufsatz "Reinraum-Verbrauchsmaterial – Kontaminationsquelle im reinen Fertigungsprozess?" mit Heinz-Josef Kiggen und mir als Koautoren.

In der Gründerzeit der Reinraum-Technik gab es noch keine Prüfmethode für die Untersuchung und Qualifizierung des Reinraum-Verbrauchsmaterials. Das bedeutete: selber entwickeln, selber bauen! Dabei verließ sich Win Labuda gern auf seine ausgeprägte vereinfachende Intuition und – gleichermaßen wichtig – auf den schwäbischen Maschinenbau-Ingenieur Klaus Schöttle, der Labudas Ideen sehr effizient in ästhetische Mechanik umsetzen konnte.

Ich glaube es war 1987 als wir zusammen die so genannte "Labuda-Hermans-Sonde" entwickelt hatten, um damit Partikel von glatten Oberflächen abzusaugen und dann mittels Luftpartikelzähler deren Menge und Durchmesser zu bestimmen. Wir legten das Projekt jedoch wieder beiseite als wir bemerkten dass bei diesem Prinzip der Partikelabnahme bevorzugt größere Partikel in die Sonde gelangten, während die kleineren an den Oberflächen haften blieben. Einige Jahre später – die Sonde war bei uns längst

vergessen – erschien auf dem amerikanischen Markt ein erfolgreiches Partikelmessgerät, welches genau das Prinzip unserer Sonde aufnahm. Da waren wir unserer Zeit wohl etwas voraus gewesen.

Vielleicht durch seine Begeisterungsfähigkeit hatte Labuda schon immer das Talent besessen, hochkarätige Wissenschaftler aus Industrie und Forschung für seine Ideen zu gewinnen. In bester Erinnerung sind die Reinraumsymposien in Lübeck – von Yuko Labuda perfekt organisiert – bei denen Experten aus Wissenschaft und Industrie aktuelle Themen vorstellten und fruchtbare Diskussionen zustande kamen – oft bis spät in die Nacht hinein. Für eines dieser Symposien hatte es Labuda tatsächlich fertig gebracht, den Chief Technical Officer von Infineon, Gerhard Rauter, nach Lübeck zu locken um auf Labudas Symposium einen Vortrag zu halten. Wir trauten unseren Augen nicht, als wir plötzlich unseren höchsten Chef drei Meter vor uns am Rednerpult sahen. Rauter sprach eine Stunde lang ohne Manuskript über die Zukunft der Reinraumtechnik und alle waren begeistert.

Nicht zuletzt möchte ich Win Labuda für seine herzliche Widmung in der übrigens ausgezeichneten ReinraumTechnik-Sonderausgabe: "Reinraum-Verbrauchsmaterial – Aspekte, Simulation, Argumente", danken.



KONTAKT

Cora Ipsen

CLEAR & CLEAN
Werk für Reintechnik GmbH,
Lübeck
Tel.: + 49 451 38950 0
info@clearclean.de
www.clearclean.de

Das Clear & Clean-Team gratuliert



Diplomausbildung zum Reinraum-Experten

Immer mehr Fertigungsbereiche erzielen durch Reinraumtechnik Qualitäts- und dadurch auch Wettbewerbsvorsprung. Einen ganz entscheidenden Faktor stellen dabei erstklassig und zuverlässig ausgebildete Mitarbeiter dar.



Simon Fiala

Für störungsfreie Abläufe und Produktion im Reinraum sind die Fertigkeiten jedes Mitarbeiters der maßgebliche Faktor. Es ist daher entscheidend, dass Mitarbeiter immer auf dem neuesten Stand sind. Reinraumschulungen bieten umfangreiche Aus- und Weiterbildungsangebote, die exakt auf diese hohen Anforderungen abgestimmt sind.

Comprei setzt dabei auf eine umfassende, praxisnahe Ausbildung – denn das Vermitteln von Wissen bedeutet für uns auch das Vermitteln von Fertigkeiten. Das Bewusstsein für richtiges Verhalten im Reinraum wird dabei geschärft und nachhaltig verankert, individuell an die jeweiligen Aufgaben angepasst und laufend aktualisiert.

Die Lehrer sind erfahrene Reinraumprofis, die es verstehen, ihre Kenntnisse effizient weiterzugeben – denn die Güte der Arbeit entsteht durch die Güte der Ausbildung.

Reinraum-Wissen – Analysiert, Realitätsnah, Prozessbezogen

Das Ausbildungsprogramm beinhaltet mehr als ausschließlich zu schulen und geht deutlich über das reine Vermitteln von Wissen hinaus. Das Ziel ist sowohl Fachkompetenz zu lehren und zu festigen, als auch Qualität und Sicherheit in der Produktion entscheidend zu verbessern sowie laufend auf höchstem Niveau zu halten.

Der richtige Beginn definiert den erfolgreichen Weg: vor Ausbildungsstart wird eine exakte Prozessanalyse beim Kunden durchgeführt. Dies liefert eine genaue Anforderungsvorlage und bildet die Basis für die Erstellung eines Punkts für Punkt auf die gewonnenen Erkenntnisse abgestimmten Ausbildungsprogramms. Aus Gründen des Produktschutzes kann eine Ausbildung oder ein

realitätsnahes Training nicht immer in der tatsächlichen Produktionsumgebung stattfinden. In diesem Fall simulieren wir den Prozess im Comprei Schulungsreinraum in Villach oder man zieht einen mobilen Reinraum-Quader hinzu. Hierbei wird auch Etabliertes überprüft und falls nötig wirksamer gestaltet – oder vereinfacht. Der Verzicht auf einheitliche, starre Herangehensweisen ermöglicht es uns, flexibel und präzise auf die individuellen Kundenanforderungen einzugehen. Dies beinhaltet die Begleitung bei der jeweiligen Prozessoptimierung ebenso, wie auch die stets praxisbezogene und anforderungsspezifische Ausbildung. Gute Ausbildung kommt nicht von der Stange, sie sitzt wie ein Maßband – und wirkt sich auf alle Bereiche eines Unternehmens gewinnbringend aus.

Diplomausbildung zum Reinraumexperten

Die Diplomausbildung wurde für folgende Berufsgruppen entwickelt:

- Auditoren
- Behördenvertreter
- Dokumentationsbeauftragte
- Fachpersonal der Qualitätskontrolle
- Medizinisches Personal
- Produktions-/Herstellungsleiter
- QS-Beauftragte
- Reinraumoperator
- Schulungsbeauftragte
- Technische Abteilungen: Wartung und Service
- Validierungsspezialisten
- Verantwortliche für Hygiene und Reinigung

sowie für diese Branchen:

- Biotechnologische Industrie
- Blutbanken
- Klinikapotheken
- Kosmetikindustrie
- Lebensmittelindustrie
- Medizinproduktherstellung
- Nahrungsergänzungsmittel
- Pharmaindustrie
- Zulieferer der Pharmaindustrie



Inhalt

Sie gewinnen mit der Diplombildung zum Reinraumexperten umfassendes Wissen und Fertigkeiten in den Bereichen Reinraumhygiene, Reinraumtechnik und Reinraumqualitätssicherung. Nach Absolvierung aller Module und erfolgreicher Abschlussprüfung erhalten Sie ihr Diplom zum Reinraumexperten!

Modul Reinraumhygiene

Hygiene spielt im Reinraum eine entscheidende Rolle. Durch den möglichen Einfluss, den der Mensch auf die Reinraumumgebung jederzeit hat, steht hier jeder Mitarbeiter einer besonderen Herausforderung gegenüber. Das richtige, verantwortungsbewusste Verhalten in diesem hochempfindlichen Bereich sowie die korrekte Auswahl und Anwendung der geeigneten Arbeitsmittel wird daher in Modul 1 verinnerlicht. Zu diesen Punkten werden ebenso wesentliche Faktoren, wie einwandfreies Bekleidungskonzept, Aufbau eines Desinfektionsprogramms oder mikrobiologisches Monitoring, anschaulich behandelt und möglichst praxisnah gelehrt.

Modul Reinraumtechnik

In diesem Modul werden mittels Theorie und nachfolgenden praktischen Übungen Wissen und Fertigkeiten erworben, um alle Stufen von Planung, Bau und Qualifizierung von Reinräumen zu koordinieren. Auch wiederkehrende Überprüfungen können danach normgerecht durchgeführt werden. In Gruppenarbeiten wird mit der Optimierung von Strömungsformen vertraut gemacht und das technische Verständnis für Barriersysteme sowie deren Auswahlkriterien erlangt. Neben den Besonderheiten der unterschiedlichen Reinigungs- und Sterilisationsmethoden wird zudem Einblick in die Validierung dieser Verfahren gewonnen.

Modul Reinraum Qualitätssicherung

Die Gewährleistung der Mitarbeitersicherheit und der Produktqualität gehört zu den anspruchsvollsten und heikelsten Aufgaben eines Unternehmens. Welche gesetzlichen Anforderungen es gibt und wie diese mit Hygiene und Technik zu vereinbaren sind, ist Inhalt von Modul 3. Weitreichendes Verständnis des pharmazeutischen Qualitäts- und Risikomanagements wird vermittelt. Vertiefende Inhalte sind hierbei – unter anderem – Umgang mit gesetzlichen Vorgaben des Arbeitnehmerschutzes sowie mit Verordnungen und Gesetzen für chemische Gefahrstoffe, Desinfektionsmittel und Equipment in einem QM-System.

Ausbildungsdauer:

10 Tage (3 Module zu je 3 Tagen + Diplomprüfung)

Kosten:

Teilnahmegebühr für gesamte Ausbildung, inkl. Prüfungsgebühr: 6.500,- € exkl. MwSt. (10 Tage)

Jedes Modul kann auch einzeln gebucht werden, mit der Option einer Diplomprüfung nach Absolvierung aller 3 Module. Teilnahmegebühr pro Modul bei Einzelbuchung: 2.460,- € exkl. MwSt. (3 Tage)

Termine

Anmeldefrist: 21. Oktober 2018

Modul Reinraumhygiene:

21. – 23. November 2018

Modul Reinraum Qualitätssicherung:

16. – 18. Januar 2019

Modul Reinraumtechnik:

13. – 15. März 2019

Maximale Teilnehmeranzahl:

Gruppen bis maximal 10 Teilnehmer. Weitere Gruppengrößen auf Anfrage.

Ausbildungsstandard:

Die Teilnehmer werden gemäß ISO 29990 Standard und ausschließlich von qualifizierten Reinraum Experten geschult.

KONTAKT

Simon Fiala

comprei Reinraum-Handel und Schulungs GesmbH, Villach, Österreich
Tel.: +43 4242 44075
simon.fiala@comprei.eu
www.comprei.eu



Herbert Bendlin

Der Weg zu **sicherem** Pharmawasser

Auswirkungen der neuen WFI-Monographie 0169

Wasser für pharmazeutische Anwendungen in der Produktion und als Bestandteil der Rezeptur unterlag ursprünglich einer besonderen Herausforderung. Schwankende Produkt Qualitäten, intensive Wartungseinsätze und mehrmalige Umbauten der Anlagen waren oft die Folge. Vom System, dem Anlagenbauer und den Nutzern wurden immer mehr Validierungsschritte verlangt, obwohl die Technik noch nicht mit den Anforderungen mitkam.

Durch die durchgehende Sanitisierung mit Heißwasser aller Anlagenteile gelang ab der zweiten Hälfte der 90-iger Jahre der Weg zum sicheren Anlagendesign in Hinblick auf die Mikrobiologie.

Rosty Slabicky, 10 Jahre lang Chairman des USP Water Quality Committees sagte einmal: die chemische Qualität des Pharmawassers ist einfach zu erzielen, die mikrobiologische Qualität eher nicht. Bei richtigem Herangehen an die Auslegung und das Design, verliert jedoch beides die Schrecken der Instabilität.

Wie kann man den Weg beschreiben?

- Speisewasser und Vorbehandlung
- Massenentfernung von Inhaltsstoffen
- Polierung als Finalschrift

Speisewasser und Vorbehandlung

Wasser in Trinkwasserqualität ist immer das Ausgangsprodukt. Hier lauern schon die ersten Stolpersteine:

- Keine Übersicht über die Ganz-Jahresqualität des Trinkwassers. Eine einzelne Analyse zeigt nur eine Momentaufnahme, ähnlich wie ein Foto. Es zeigt eine Person, aber wie bewegt sich die Person, wie spricht sie, wie geht sie? Da hilft schon eher ein Video oder eine Übersicht über die monatlichen Analysen von Jänner bis Dezember. Damit werden Schwankungen – hoffentlich – sichtbar gemacht und können ins Design mit einbezogen werden
- Ein anderer Stolperstein ist der Informationsmangel an der Partikel Zusammensetzung. Ein Summenparameter wäre hier zumindest der SDI (Silt Density Index) nach ASTM, besser wäre noch der MFI (Modified Fouling Index), da der SDI eher ein statischer Test ist, der MFI jedoch ein dynamischer.

Zur Vorbehandlung gehört auch das Thema Enthärtung und Filtration. Die Enthärtungsanlagen auf der Basis Kationenaustauscher neigen, wie allgemein bekannt, zum Massenwachstum von Keimen. Es gibt keine Enthärtungsanlagen, die den gleichen KBE Gehalt des enthärteten Wassers, wie das Speisewasser aufweisen. Die Gründe dafür liegen in den Harzen und der Anlagentechnik. Anlagen im Pendelbetrieb (eine Säule arbeitet, die andere wartet im Standby in regeneriertem Zustand auf den Betriebsaufruf. Hier kommt es beim Anfahren zu Keimzahlen im 10⁴ Bereich im Produktwasser. Eine Verbesserung dabei wäre die Verschaltung als Reihen-Wechselanlage, oder im Parallelbetrieb. Hier haben sich auch mehr und mehr die Anlagen komplett in Edelstahl und vorgerichtet für die regelmäßige Sanitisierung mit Heißwasser 70–80 °C in Position gebracht.

	Durchschnittliche Keimzahlen nach 7 Betriebstagen, Ausgangswasser 1-3 KBE
Enthärter Pendelschaltung	1.000–5.000 KBE/ml
Enthärter Reihen-Wechselschaltung	100–300 KBE/ml
Enthärter Parallelbetrieb	100–300 KBE/ml
Enthärter Heißwassersanitisierung*)	10–50 KBE/ml

*) bei wöchentlicher Sanitisierung



Zusätzliche Keimkontrollierende Schritte werden angewendet:

- Chlor oder Chlordioxidzusatz zur Sole
- Chlorgeneratoren, Chlor wird in der Sole generiert
- UV Anlagen
- Chlorung/Chlordioxidzusatz und UV Abbau des Chlors mittels Mitteldruck-UV Strahlern.

Letzte Methode gilt als sehr sicher ist jedoch energieintensiv im Betrieb (30m³/Stunde – 0,2 mg/L freies Chlor auf <0,02mg/L – Strahler mit 13kW). Sie sind auch nicht so günstig in der Anschaffung.

EasyMop GMP[®]

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



Besuchen Sie uns in Halle 5.1 Stand B01

cleanzone

23.10.2018
+ 24.10.2018
Frankfurt am Main

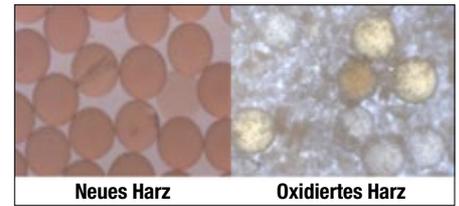
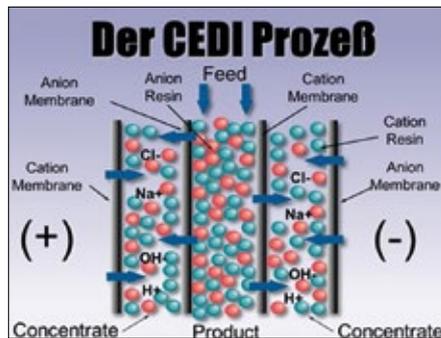


- ⊕ Sicherheit und Validierbarkeit
- ⊕ GMP-Konformität
- ⊕ Höchste Effizienz
- ⊕ Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination
- ⊕ Prozesssicherheit
- ⊕ Leichte Erlernbarkeit





Biofilm an einem Membrantrenngitter



Neues Harz

Oxidiertes Harz

Bei der Filtration werden Kerzenfilter mit 3–5 µm hoher Abscheidungsleistung (99–99,9%) eingesetzt. Die Filterkerzen müssen regelmäßig saniert werden, am besten mit Heiß Wasser.

Hier lauert der nächste Stolperstein, die Frage der Wirtschaftlichkeit. Bei niedriger Kolloidbelastung halten die Filter Monate, bei hoher Belastung nur Tage. Ganz schnell kommen so bei einer mittleren Anlagengröße Jahreskosten, nur für die Filtration, von 10.000€ und mehr auf den Betreiber zu. Eine zusätzliche Ultrafiltration scheidet auch feinste Partikel ab sowie Kolloide und macht anschließende Verfahren wirtschaftlich.

Alternative Verfahren zur Enthärtung sind die Dosierung von organischen Antiscalant Lösungen in einer Konzentration von 1–10 g/m³ Speisewasser. Die Verfahren funktionieren sehr gut, wird doch bei technischen Großanlagen, die Antiscalant Dosierung seit 3 Jahrzehnten erfolgreich angewendet. Nachteile ergeben sich mehrere: man setzt dem Speisewasser 5.000 ppb Organica zu, was den TOC Wert natürlich gewaltig erhöht. Die Zusammensetzung des Antiscalants ist üblicherweise nicht bekannt und Betriebsgeheimnis des Chemielieferanten – können dann Fragen der Behörde wirklich zufriedenstellend beantwortet werden? Die Antiscalant Konzentration kann nicht online überwacht werden. Ein Versagen der Dosierung führt an den Umkehrosomemembranen zu raschen Fällungen und dem Verfahrensversagen.

Ein anderes Verfahren wäre die elektrische Reduzierung von Ablagerungen (Electrolytic Scale Reduction-ESR), einem ziemlich einmaligen Verfahren aus Israel. Dabei werden in einer Reihe von polierten Edelstahlrohren mit schwachen Gleichspannungen die Härtebildner einerseits ausgefällt und ausgetragen und andererseits die restliche Härte zuverlässig in eine Kristallform gebracht, die Membranen nicht verlegen. Das dabei entstehende freie Chlor wird mit UV Mitteldruckstrahlern zerlegt. Das in nachfolgende Membrananlagen eintretende Wasser ist nahezu keimfrei.

Derartige Systeme sind sehr teuer und es gibt wenige Referenzanlagen.

Massenentfernung von Inhaltsstoffen

Umkehrosomose entfernt die Masse an Ionen, organischen Bestandteilen, Partikeln, Kolloiden, Silikaten und Bakterien. Ionen werden bis zu 99% (bei technischen Anlagen, je nach Auslegung 97–99%), organische Bestandteile zu 99,9%

(Osmosepermeat mit <100 ppb TOC), Bakterien zu 99,99%+ entfernt. Obige Zahlen zeigen aber schon: es ist nichts absolut. Umkehrosomemembranen sind technische Produkte und nicht mit einem Sterilfilter zu vergleichen.

Im Betrieb der Anlagen hat man mit 3 Arten der Veränderung an dem Membran System zu tun:

- Chemische Ausfällung (Scaling)
- Biologische Deckschichtbildung (Fouling)
- Alterung des Membransystems

Wenn der Punkt „Kenne Deine Wasserqualität“ durch eine Zusammensetzung des Speisewassers und die Basisinformationen Kolloidindex/MFI ordnungsgemäß abgearbeitet wurde, stellen die ersten beiden Veränderungen kaum mehr einen Stolperstein dar.

Ganz anders bei der Bildung von Biofilmen. Heißwasser sanitisierbare Systeme, helfen, den Biofilm leichter zu kontrollieren und in Grenzen zu halten. Die Konstruktion der Osmose Module hat sich in den letzten 30 Jahren nicht grundlegend geändert. Die sogenannten „Brineseals“ stellen nach wie vor ein Musterbeispiel einer schlechten Konstruktion dar, da es große stagnante Zonen hinter dem Brine Seals zurücklässt.

„Full Fit“ Elemente, wo keine Dichtungen, sondern „Käfige“ montiert sind, die kleine Teilströme von Wasser neben dem Druckrohr durchlassen, verbessern die Situation, aber lösen sie nicht komplett.

An der Abströmseite (hinter der Membrane) „schleicht“ das Permeat mit 0,04–0,2m/s in Richtung Permeatsammelrohr. Bei Stillstand oder nicht optimaler Fahrweise, ist der Biofilm vorprogrammiert.

Was tun? Auf jeden Fall einmal die Keimzahlen des Speisewassers möglichst gering halten (Grenzwerte von 100 KBE/ml empfohlen). Ein regelmäßiges Monitoring, nicht nur auf der Permeatseite, sondern auch auf der Konzentratseite der Membranen. Sanitisierung mit Heiß Wasser im Abstand von 2–4 Wochen. Bei nicht Heiß-Wasser Systemen ist die regelmäßige Sanitisierung mit Biociden, die für die Membranen zugelassen sind, durchführen. Bei Verdacht auf Biofilm mit Chlordioxid sanitisieren. Die Membranen halten in gewissem Ausmaß Chlordioxid aus, jedoch Chlor nicht!

Einige Versuche wurden mit bis zu 200 mg/L Chlordioxid im Reinigungswasser gefahren. Bei solch hohen Konzentrationen fiel die Rückhaltung jedoch von 99% auf 98,5%. Hydranautics empfiehlt den Einsatz von Chlordioxid bei exzessivem

Biofouling in Konzentrationen bis 2 mg/L für einige Stunden. Die Membranen sollten aber vor der Sanitisierung mit alkalischer und saurer Reinigungslösung behandelt werden (Nitto Hydranautics Technical Application Bulletin 115 – Oct. 2013).

Zusammenfassend ist bei der Umkehrosomose der Stolperstein die Bildung von Biofilmen. Zur Kontrolle empfehlen sich die regelmäßige Sanitisierung – bevorzugt Heiß Wasser, der Einsatz von Full Fit Membranen, eine kontrollierte möglichst niedrige Keimzahl bei dem Speisewasser, tunlichst die Vermeidung von Start-Stopp Betrieb.

Zur Alterung des Membran Systems: die Membranen verlieren pro Jahr ca. 3–5% an Leistung, d.h. der Arbeitsdruck muss erhöht werden. Die Hochdruckpumpe sollte genügend Reserven haben, um dem Rechnung zu tragen.

Polierung als Finalschrift

Die einstufige Osmose liefert meistens nicht die finale, gesetzeskonforme chemische Qualität, die Doppelstufen Osmose liefert diese in einigen Fällen und wenn der CO₂ Gehalt nicht zu hoch ist, oder CO₂ ausgegast wurde ist der Erfolg eher gegeben. Heute wird jedoch meistens ein elektrochemisches Verfahren – die Entfernung von Ionen durch EDI (CDI, CEDI) – angewandt.

Das Verfahren wurde ursprünglich in den 80-iger Jahren von Millipore entwickelt und danach von Ionpure perfektioniert. Die Systeme waren in den 90-iger Jahren groß und teuer, waren schlecht zu reinigen und nur chemisch zu sanitisieren. Erst zur Jahrtausendwende kamen Heißwasser sanitisierbare Module auf den Markt und haben sich heute zur Erzeugung von Pharmawasser, durchgesetzt. Dabei wird aufbereitetes Wasser ohne Härtebildner und mit geringer Leitfähigkeit in mit Mischbett- oder Anionen- und Kationenharz gefüllte Kompartiments geleitet. Diese Kammern sind mit alternierenden Austauschermembranen (Kationen- bzw. Anionenmembranen) bestückt. Die Ionen, getrieben von einem Gleichspannungsfeld und elektrischer Energie, gehen in die Konzentrat Kammern. Das ionenfreie Produkt Wasser (Dilute) wird ausgeleitet, das Konzentrat (5% der Einsatzmenge) verworfen. Bei gutem Design verlässt das Produkt mit <0,1 MiroSiemens cm das System.

Hier lauern jedoch einige neuen Stolpersteine:

- Organische Teile des Speisewassers werden in den Anionenharzen zurückgehalten. Start-Stopp

Systeme, die eine Freigabe auf das EDI nur über die Leitfähigkeit auslösen, führen zu Fouling der Harze.

- CO₂ sättigt schnell die Harze und wird nur in gewissem Ausmaß ausgetragen. 1–2 mg/L im Speisewasser sind tolerierbar.
- Silikate haben einen ähnlichen Effekt, hier sind bei allen Herstellern nur maximal 1 mg/L zugelassen.
- Freies Chlor oder andere Oxidationsmittel zerstören die Anionenharze irreversibel. Der maximal zulässige Gehalt beträgt <0,02 mg/Liter. Bei einem Chlorgehalt im Speisewasser von 0,1 mg/L beträgt die Lebensdauer ein bis 2 Jahre, bei 0,5 mg/L einige Wochen bis Monate, bei 1 mg/L nur Stunden. Der Schaden kann dann groß sein; ein System mit 10 m³/Stunde erfordert Ersatzteile von nahezu 50.000 €.
- Chlor und Chlordioxid müssen schon vor der Osmose entfernt werden. Sehr oft wird das mit Natriumbisulfit getan. Eine Überdosierung begünstigt dort aber die Biofilmbildung.
- Regelmäßige Sanitisierung der CEDI Systeme, bevorzugt mit Heißwasser (sofern HW sanitisierbar).
- Bei nicht Heißwasser CEDIs sollte jedoch der regelmäßige Eintrag von Chemie vermieden werden.
- Vermeidung von Start Stopp Systemen. Das C in CEDI steht für Continuous – ununterbrochen/stetig.

Eine weitere Empfehlung ist, nur ausgebildete und zertifizierte Servicetechniker an die Anlagen zu lassen, sonst kann es vorkommen, dass ein Techniker ein System öffnet, um es zur reinigen. Systemöffnungen führen auf Grund der Konstruktion zur Zerstörung.

Wie merkt man, dass das CEDI sich verändert?

- Leitfähigkeitsanstieg
- Anstieg des elektrischen Widerstands
- Anstieg/Veränderung der Druckverhältnisse

Zusammenfassung:

- Kennen Sie ihr Speisewasser? Haben sie Werte für jahreszeitliche Schwankungen? Kennen Sie zumindest des Kolloid Index (SDI), besser noch den MFI?
- Tragen Sie Sorge für den kontrolliert mikrobiologischen Betrieb der Enthärtungsanlage.
- Begrenzen Sie die Keimzahlen im Zulauf zur Osmose durch regelmäßige Sanitisierungen.
- Monitoring der Osmoseanlage nicht nur in Bezug auf Permeat, sondern auch der Konzentrat-Anström-Abströmseite und regelmäßige Sanitisierung zur Biofilmkontrolle.
- Vermeidung von CO₂ und Silikaten.
- in der Anspeisung von CEDIs.
- Oxidationsvermeidung (kein freies Chlor) an den CEDI Harzen.
- Regelmäßige Sanitisierung der CEDI Anlage.

AUTOREN

Walter Lintner, USF water purification GmbH, Schwechat, Austria

Dr. Herbert Bendlin, Technisches SV-Büro
Dr. Bendlin, Ransbach-Baumbach

KONTAKT

Dr. rer. nat. Herbert Bendlin

Technisches Sachverständigenbüro,
Ransbach-Baumbach
Tel.: +49 26 23 92 77 50
herbert@bendlin.de
www.bendlin.de

STABILITÄTSPRÜFUNGEN IN DER PHARMA-INDUSTRIE

Die neuen Klimakammern STKK der Serie „Kambic“ wurden vom Unternehmen Cik Solutions speziell für Stabilitätstests entwickelt und sind damit das perfekte Werkzeug für Stabilitätsprüfungen in der Pharma-Industrie. Die Kammern sind an allen ICH Punkten kalibriert und folgen somit den Leitlinien der ICH. Sie sind in fünf verschiedenen Größen und Kammervolumina erhältlich. Herausragende Temperaturstabilität und -gleichförmigkeit zeichnen diese Kammern aus. Der Temperaturbereich von +5 °C bis +80 °C und eine relative Feuchte von 10–90 % lassen kaum Wünsche offen. Umfangreiches Zubehör wie bspw. ein GMP Qualifizierungspaket, Software u.v.m. machen diese Klimakammer komplett.

Cik Solutions GmbH

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



produkte



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

Die pharmazeutische Lieferkette stärken

Die FDA und die zuständigen Behörden in Europa haben in den letzten zehn Jahren neue und detaillierte Anforderungen zur Qualifikation und Überwachung für Arzneimittel- und Medizinhersteller festgelegt. Die Anforderungen an ein Qualitätssystem zum Finden, Auswählen und Bestätigen qualifizierter Lieferanten aller Materialien, die bei der Herstellung dieser Produkte verwendet werden, sind durch die Gute Herstellungspraxis (GMP), durch verschiedene internationale, gesetzliche Anforderungen und durch international anerkannte Normen geregelt. Obwohl die Anforderungen gemäß Guter Herstellungspraxis klar definiert sind, kann der Inhalt je nach Land und Region abweichen. Diese Anforderungen haben jedoch alle dasselbe Ziel: Die Bereitstellung sicherer, reiner und effektiver Produkte, die kontrolliert hergestellt und vertrieben werden. Diese Anforderungen sollen Todesfälle, schwere Erkrankungen, unerwünschte Ereignisse sowie Produktrückrufe aufgrund von Mängeln in der Herstellung und im Vertrieb verhindern.



Alison Vereb

Die Zunahme der Vorschriften und Anforderungen kann teilweise darauf zurückgeführt werden, dass es Mängel bei der Herstellung und dem Vertrieb gab, wobei die Unternehmen die entsprechende Gute Herstellungspraxis nicht eingehalten hatten. Einige dieser Mängel hatten sehr schwere oder gar tödliche Folgen. Einige dieser schwerwiegenden Fälle im Laufe der letzten zehn Jahre waren:

- Mehrere Fälle von Glycerin-Kontamination durch Diethylenglykol, die zu zahlreichen Todesfällen führten und fehlenden Kontrollen in den zugehörige Lieferketten zugeschrieben wurden
- 2008: Heparin-Kontamination, da übersulfatiertes Chondroitinsulfat als Ausgangsmaterial verwendet wurde
- 2012: Verwendung von Natriumnitrat, das für Sorbitol gehalten wurde, was zu Todesfällen führte, die der Materialverfälschung zugeschrieben wurde

Diese unglücklichen Ereignisse ergaben die Notwendigkeit für solide dokumentierte Anforderungen und Richtlinien für die Qualität der Lieferanten und Sicherheit in der gesamten Lieferkette für die Arzneimittelherstellung, einschließlich Rohstoffen (Wirk- und Hilfsstoffe) und kritischer Komponenten im Sinne der Arzneimittelhersteller. Die FDA und die zuständigen Behörden in Europa haben klare Vorschriften für Produkte für Fertigarzneimittel (Eudralex in der EU und FDA 21 CFR Teil 211 in den USA) sowie Wirkstoffe (ICH Q7), die die Hersteller und Distributoren von Fertigarzneimitteln und Wirkstoffen einhalten müssen. Es gibt allerdings keine gesetzlichen Bestimmungen in Bezug auf die Kontrollen der Hilfsstoffe.

Als Reaktion auf die verschärften Vorschriften für die Lieferketten und fehlende gesetzliche Bestimmungen hat die Industrie selbst einen normierten, weltweit gültigen Ansatz für die Kontrolle und die Verwendung von hochwertigen Hilfsstoffen in der gesamten Lieferkette erarbeitet. Im Jahr 2006 haben der International Pharmaceutical

Excipients Council (IPEC; internationaler Rat für pharmazeutische Hilfsstoffe) und die Pharmaceutical Quality Group (PQG; Verbund für pharmazeutische Qualität) zusammen die IPEC-PQG Gute Herstellungspraxis für pharmazeutische Hilfsstoffe erstellt. Dieser Leitfaden kombiniert die Gute Herstellungspraxis für pharmazeutische Hilfsstoffe der IPEC aus dem Jahr 2001 mit der Richtlinie PS 9100:2002 für pharmazeutische Hilfsstoffe der PQG, die auch auf der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Hilfsstoffe der Weltgesundheitsorganisation (WHO) basiert und auf die Norm ISO 9001 für Qualitätsmanagement verweist.

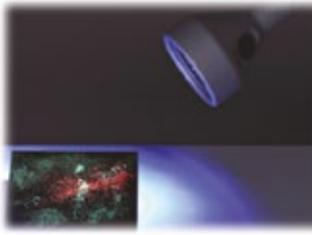
Die Qualitätsmerkmale der Hilfsstoffe sind ebenso signifikant für die Gesamtqualität des Arzneimittels wie die Qualität der Wirkstoffe. Sowohl die europäischen als auch die amerikanischen Regulierungsbehörden verlangen von den Arzneimittelherstellern zu kontrollieren, dass die Lieferanten von Hilfsstoffen gemäß der aktuellen Guten Herstellungspraxis arbeiten. Diese Verpflichtung stellt eine große Herausforderung sowohl für Hersteller



© J. Hübner / J. Hübner - stock.adobe.com

der Arzneimittel als auch für die Hersteller der Hilfsstoffe dar, da zusätzliche Kosten entstehen und zusätzliche Ressourcen und zusätzlicher Zeitaufwand für die fortlaufende Konformität notwendig sind. Die Regulatorischen Behörden in den USA und in Europa unterstützen den Einsatz externer Prüfgänge zur Zertifizierung der Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungspraxis durch die Hersteller von Hilfsstoffen. Eine Lösung ist die Verwendung des EXCiPACT- Zertifizierungssystems, das aus der Branche hervorgegangen ist und zur Risikominderung in der Lieferkette dient, indem die Anforderung zur Durchführung von Kontrollen erfüllt wird.

Das EXCiPACT-Zertifizierungssystem ist ein standort- bzw. einrichtungsbasiertes externes Bewertungssystem, das alle Hilfsstoffe von einem festgelegten Ort abdeckt. Dieser Prozess umfasst eine unabhängige Kontrolle durch externe Auditoren, um zu gewährleisten, dass Normen eingehalten und umgesetzt werden. Dabei wird die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Distributionspraxis in Bezug auf die ausgelieferten Hilfsstoffe überprüft. Außerdem können die Lieferanten damit den Nachweis über die Einhaltung mithilfe von Zertifizierungen und Prüfberichten erbringen. Die EXCiPACT-Norm ist ein Anhang der ISO 9001, die auf das grundlegende Qualitätsmanagementsystem aufbaut und die Anforderungen der Guten Herstellungspraxis von IPEC und PQG von 2006 erweitert. Diese Struktur konzentriert sich eher auf die Qualitätsmanagementsysteme der Hersteller der Hilfsstoffe als auf einzelne Hilfsstoffe.

Individuelle Lösungen für Ihre Anwendungen

Abblas- und Inspektionsplatz oder Dunkelkammer

Von oben wird gefilterte Luft aus der Filter Fan Unit auf den Arbeitsplatz geblasen. Die mit Reinstdruckluft ab gereinigten Partikel werden in die Rückwand abgesaugt und können dadurch die Arbeitsumgebung nicht kontaminieren. Im Dunkeln lassen sich insbesondere fluoreszierende Partikel hervorragend visualisieren wodurch die inspizierende Person optimal unterstützt wird. Hierzu empfehlen wir die **Partikel Visualisierungs Lampe**.

Ausstattung optional:

- Druckluftpistole wird mit Fußtaster bedient & ist individuell einstellbar.
- Weiß- oder UV-Licht zur Inspektion kann ebenso individuell positioniert werden.
- Beleuchtung des Innenraums.
- Bedien- und Anzeigeelemente rechts und links in der Rückwand der Arbeitsfläche und außen.
- Abblas- und Inspektionsplatz als ganze Dunkelkammer verfügbar.



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

Dienstleistungen, Geräte und individuelle Konstruktionen für die Reinraumtechnik



35 JAHRE IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables

Sauber. Rein. Steril.



KUNDENINDIVIDUELLE LOGISTIKKONZEPTE

FÜR EIN HÖCHSTMASS AN VERSORGUNGS-SICHERHEIT!

Eine Auswahl unserer Marken













www.iab-reinraumprodukte.de

Externe Prüforgane prüfen, ob die Lieferanten von Hilfsstoffen die EXCiPACT-Normen einhalten. Nach Abschluss der Prüfung wird ein Prüfbericht erstellt, in dem die Beobachtungen dokumentiert und die Ergebnisse als lebensbedrohlich, kritisch, wesentlich oder geringfügig eingestuft werden. Die externen, technischen Experten prüfen den Audit-Bericht und die darin dokumentierten Ergebnisse und empfehlen die Zertifizierung, wenn das Ergebnis nicht als lebensbedrohlich oder kritisch eingestuft wurde oder als nicht wesentlich ohne CAPA oder als nicht geringfügig, was anzeigt, dass ein Fehler im Qualitätssicherungssystem vorliegt. Der Hilfsstoff-Lieferant kann den pharmazeutischen Kunden diese Prüfberichte zur Verfügung stellen. Teile dieses Dokuments können unkenntlich gemacht werden, jedoch darf der Inhalt des Berichts nicht verändert werden.

Ein Vorteil für die Verwender der Hilfsstoffe ist, dass diese Prozesse immer vollständig transparent für die Aufsichtsbehörden, Lieferanten und Anwender sind, sodass immer eine Verifikation der externen Prüforgane möglich ist.

Die EXCiPACT-Website bietet folgende Verifikationsmaßnahmen, die der Absicherung der Hersteller von Fertigarzneimitteln und Lieferanten von Hilfsstoffen dienen:

- Liste der externen Prüforgane, die die Anforderungen von EXCiPACT erfüllen und eine rechtliche Vereinbarung mit EXCiPACT unterzeichnet haben
- Kompetenzanforderungen an die Prüforgane
- Liste der Prüforgane, die die Kompetenzanforderungen von EXCiPACT erfüllen
- Organisationen die von EXCiPACT zertifiziert sind sowie deren Zertifizierungsstatus
- Verzeichnis zertifizierter Lieferanten von Hilfsstoffen
- Liste der Hersteller, bei denen die Zertifizierungen ausgesetzt o. aufgehoben wurden

Durch dieses Schema ist nicht nur Transparenz gegeben, es ist außerdem eine Option zur signifikanten Senkung von Kosten für alle Beteiligten. Diese Zertifizierung stellt eine kostengünstige Methode für die Sicherstellung der Einhaltung der aktuellen Guten Herstellungspraxis und der aktuellen Guten Distributionspraxis bei allen Prozessen in der pharmazeutischen Lieferkette dar.

Die Daten in Abbildung 2 zeigen Schätzungen der zu erwartenden Kosteneinsparungen für die Lieferanten von Hilfsstoffen und deren Anwender. Bei diesen Zahlen wird davon ausgegangen, dass die Prüfung nach ISO 9001 und EXCiPACT normalerweise etwa zwei bis sechs volle Arbeitstage in Anspruch nimmt. Die Kosten für die Prüfung entsprechen den Zertifizierungspreisen der externen Prüforgane (in der Regel 2.000 € pro Tag und pro Person); also ungefähr 13.500 € pro Standort. Die EXCiPACT Association erhebt eine Bearbeitungsgebühr von 5.500 €, wobei das Zertifikat alle drei Jahre erneuert wird. Jährliche Prüfungen zur Überwachung dauern etwa zwei bis drei Tage und kosten ca. 6.500 € pro Jahr. Die Gesamtkosten liegen bei etwa 30.000 € für einen Zeitraum von drei Jahren und ermöglichen Einsparungen von ca. 90.000 €. In der mittleren Spalte in Ab-

bildung 2 sind die erwarteten Einsparungen für die Hersteller der Hilfsstoffe verzeichnet. Es kann pro Monat mindestens eine zweitägige Prüfung eingespart werden. In der rechten Spalte in Abbildung 2 sind die Vorteile für die Verwender der Hilfsstoffe aufgezeigt, die auch mindestens eine zweitägige Prüfung und im Laufe von drei Jahren insgesamt ca. 300.000 € einsparen können.

Die EXCiPACT-Zertifizierung ist eine gemeinsame Initiative der Hersteller und der Verwender von Hilfsstoffen, die sich derzeit drei Herausforderungen stellt: Produktqualität, Risiken in der Lieferkette sowie Kosten für die Einhaltung der Vorschriften. Zur Unterstützung der pharmazeutischen und biopharmazeutischen Kunden und zur Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften erhielten zwei Produktionsanlagen von VWR International, LLC, in Ohio (USA) kürzlich ein EXCiPACT-Zertifikat für die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis und der Guten Distributionspraxis. Für die Zertifizierungen wurden die Beschaffung, das Testen, die Verpackung, Lagerung und Freigabe von Produkten für pharmazeutische Hilfsstoffe, die Salze, Kohlenhydrate, Denaturierungsmittel und Puffer enthalten, geprüft. Die Risiken in Bezug auf Hilfsstoffe wurden in der Vergangenheit nicht klar

definiert bzw. ausgewertet. Da sich die Industrie und die Vorschriften weiterentwickeln, entwickelt sich auch VWR ständig weiter, um kontinuierlich qualitativ hochwertige Produkte für unsere Endanwender anzubieten. Das Engagement von VWR und der EXCiPACT-Ansatz sind eine zuverlässige Lösung für Hilfsstoffe gemäß der aktuellen Guten Herstellungspraxis und der aktuellen Guten Distributionspraxis, die von Arzneimittelherstellern verwendet werden können und die gesamte Lieferkette der Pharmaindustrie stärkt.

AUTORIN

Alison Vereb,
Director Manufacturing Quality Assurance,
Nord- und Südamerika

KONTAKT

Christiane Schwittay,
VWR International GmbH, Darmstadt
Tel.: +49 6151 2764 227
info.de@vwr.com
https://de.vwr.com

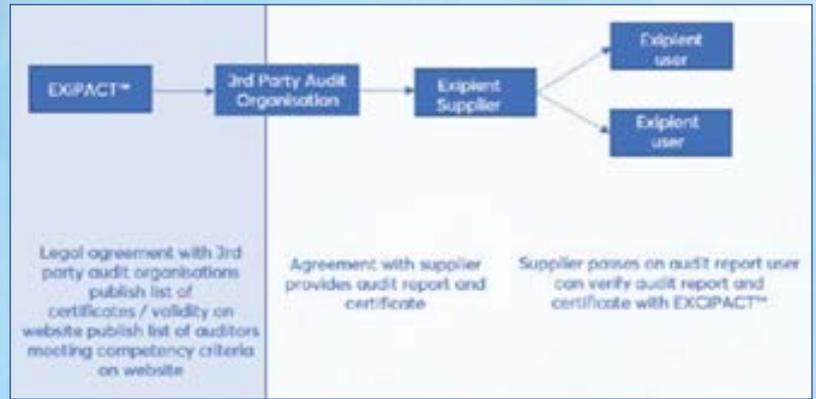


Abb. 1: zeigt eine detaillierte Übersicht über das EXCiPACT-Zertifizierungssystem.

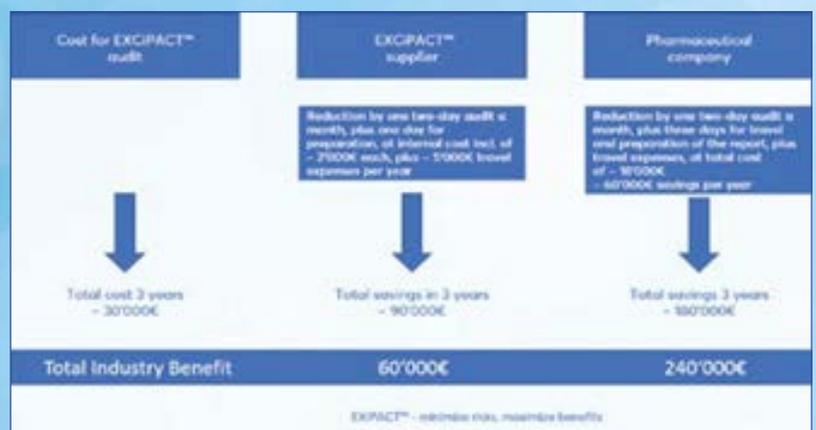


Abb. 2: Schätzungen der zu erwartenden Kosteneinsparungen für die Lieferanten von Hilfsstoffen und deren Anwender



Lounges Ausgabe

Redaktionsschluss:
06.12.2018
Anzeigenschluss:
08.01.2019
Erscheinungstermin:
24.01.2019

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 (IVW)

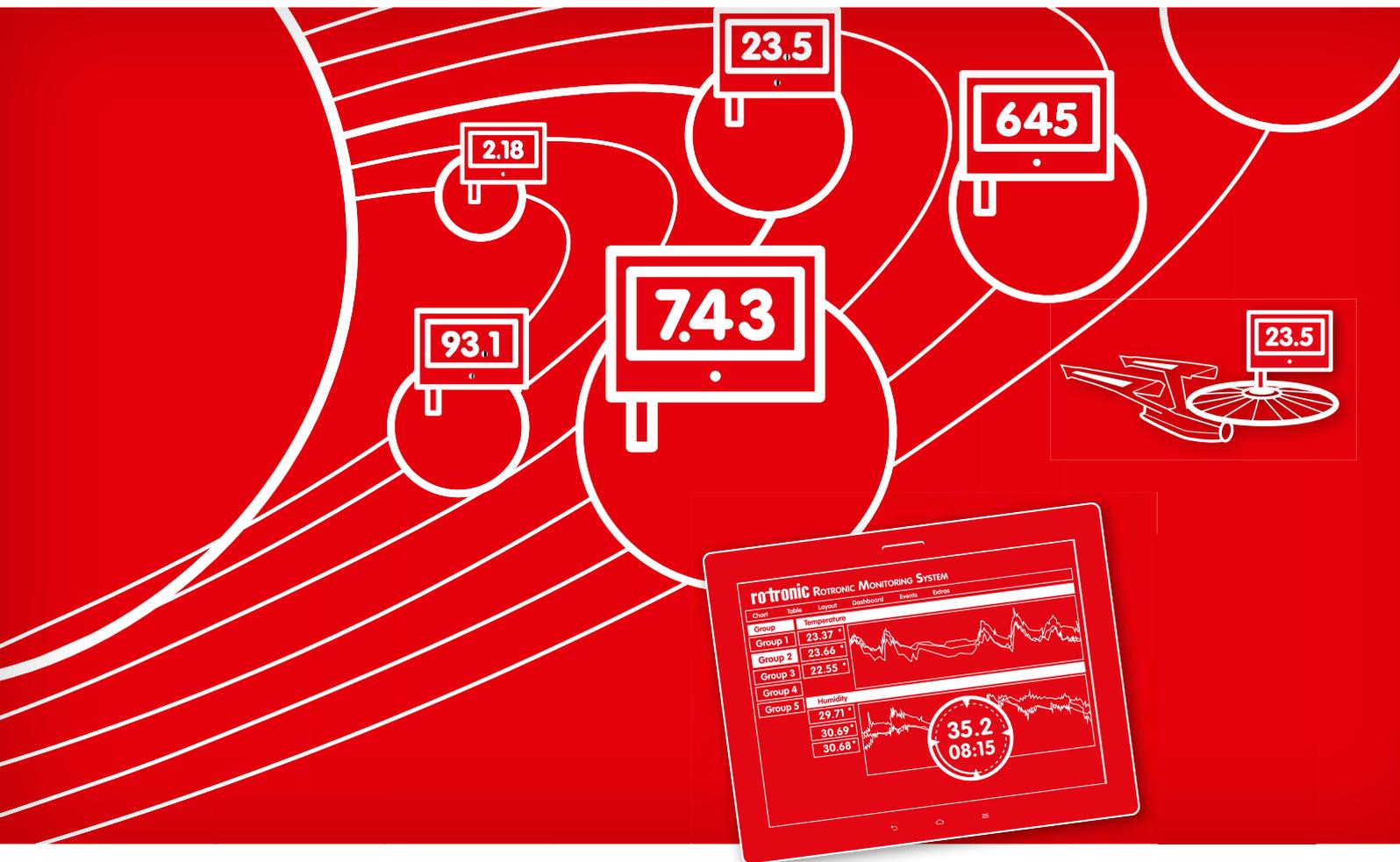
Kontakt Redaktion: roy.fox@wiley.com
Kontakt Verkauf: cmatz@wiley.com

Tel.: +49 6201 606 714
Tel.: +49 6201 606 735

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY

Wichtige Messdaten immer unter Kontrolle! Mit dem kontinuierlichen Monitoring System RMS



Das Rotronic Monitoring System ist ein modulares System aus Hardware-Elementen und einer Server-Software. Es garantiert höchste Flexibilität bei der Installation und hervorragende Daten-Verfügbarkeit im Betrieb. Datenlogger zeichnen sämtliche Messungen der Eigen- und Fremdsensoren auf und übermitteln diese an die Datenbank, welche die Informationen speichert und Benutzern auf allen gängigen Endgeräten zur Verfügung stellt. Je nach Bedarf über eine On-Premise- oder Cloud-Lösung (SaaS).

ANWENDUNGSGEBIETE

Streng reguliert

- Kühltische
- Kühlräume
- Tiefkühler
- Transporte mit Trockeneis
- Blutbanken
- Reinräume
- Lagerhäuser mit GxP Anwendungen

Weniger streng reguliert

- Museen
- Archive
- Lagerräume
- Und vieles mehr



MONITORING SOFTWARE

Die RMS-Server-Software erfüllt alle Anforderungen für ein serverbasiertes Monitoring. Die Software ist mit einer Datenbank verknüpft, die alle Messdaten und Aktionen des Systems speichert. So kann weltweit über alle gängigen Plattformen auf die Daten zugegriffen werden, sofern ein Internet-Zugang besteht.

IHRE WESENTLICHEN VORTEILE

- Compliance-, Audit- und Risikomanagement
- Zeitersparnis durch automatische Datenerfassung und Report-Generierung
- Zentrale Überwachung aller Vorgänge in Echtzeit, rund um die Uhr
- Alle kritischen Messdaten in einem System
- Echtzeit-Alarmierung für kritische Messstellen
- Integration von Rotronic und Fremd-Hardware – analog und digital
- Erstellung eigener Dashboards für jeden Benutzer
- Einhaltung von FDA 21 CFR Part 11 & EU Anhang 11
- GAMP®5-konform für GxP-Anwendungen
- Automatische Validierungsskripts – Für eine schnelle und effiziente OQ-Validierung
- Permanente Weiterentwicklung auf der Basis von Kunden-Feedback



DIE WICHTIGSTEN SOFTWARE-FUNKTIONEN

- Alarm-Überblick – Sie können sofort erkennen, wie viele Alarme aktiv sind und wo sie ausgelöst wurden
- Alarmmeldungen sind über ein interaktives Telefon, per SMS oder E-Mail möglich
- Der Audit-Trail zeigt Ihnen genau, was wann geschehen ist
- Zentrale Überwachung mehrerer Standorte
- Grundriss-Eingabe – Sie erhalten einen echten Überblick über den Aufbau
- Skalierbar – Vom einzelnen Messstellen in Kleinanlagen bis zu Tausenden von Punkten in weltweiten Anlagen
- Automatische Report-Generierung

ZUSATZFUNKTIONEN

- Installieren Sie eine IP-Kamera und fügen Sie Ihrem Alarmbericht einen Schnappschuss bei
- Kalibrierung aller Messstellen; Möglichkeit zur Anpassung aller Rotronic Geräte
- Archivierung aller Messstellen, die nicht mehr benötigt werden. Der Zugriff auf die Daten ist so lange möglich wie nötig
- Speichern Sie alle Ihre Dokumente im System: Benutzer handbücher, Datenblätter, Kalibrierzertifikate, SOPs ...

SOFTWARE LÖSUNGEN



Schnell & einfach mit der Rotronic SaaS Cloud-Lösung

Überlassen Sie uns die mühevollen Wartung Ihrer IT-Infrastruktur und konzentrieren Sie sich nur noch auf das Wesentliche für Ihre Anwendung. Sie können verschiedene Messstellen an unterschiedlichen Standorten einrichten und von jedem Gerät aus über eine Internetverbindung mit einem Browser auf die Daten zugreifen. Richten Sie Alarme und Mitteilungen ein, um sicherzugehen, dass Sie immer über die aktuellen Geschehnisse informiert werden!



Mit der Rotronic SaaS Cloud-Lösung erfüllen Sie stets die GxP-Bestimmungen

Die Kategorie 4-Software von Rotronic wird in einem redundanten Hochsicherheits-Rechenzentrum auf Ihrem eigenen virtuellen Server gehostet, so dass sie in der Cloud an praktisch jedem GxP-kompatiblen Standort ausgeführt werden kann. Wenn Sie Ihre Standorte weltweit mit der RMS-Hardware ausrüsten, können Sie von einem komplett validierten System aus auf alle Daten zugreifen, einschliesslich Audit-Trail, Alarmierung und Datenanalyse-Funktionen.



Nutzen Sie Ihre eigene IT-Infrastruktur mit der RMS On-Premise-Lösung

Wenn Sie die RMS-Software mit einer SQL-Datenbank auf Ihrer eigenen IT-Infrastruktur laufen lassen, haben Sie die komplette Kontrolle über Ihr gesamtes System und können Ihre eigenen internen Bestimmungen einhalten. Der Zugriff auf die Schnittstelle ist über die meisten Browser möglich.

SYSTEMANSICHTEN

Das RMS bietet fünf verschiedene Ansichten zur Darstellung der aktuellen Systemdaten:

- Chart – Messwerte grafisch & numerisch
- Tabelle – Messwerte numerisch
- Layout – Messwerte numerisch mit Platzierung in einem Raum-Layout
- Dashboard – Für jeden Benutzer individuelles Dashboard
- Ereignisse – Audit-Protokolle, Alarme, Warnungen, Systemmeldungen

Alarmierung

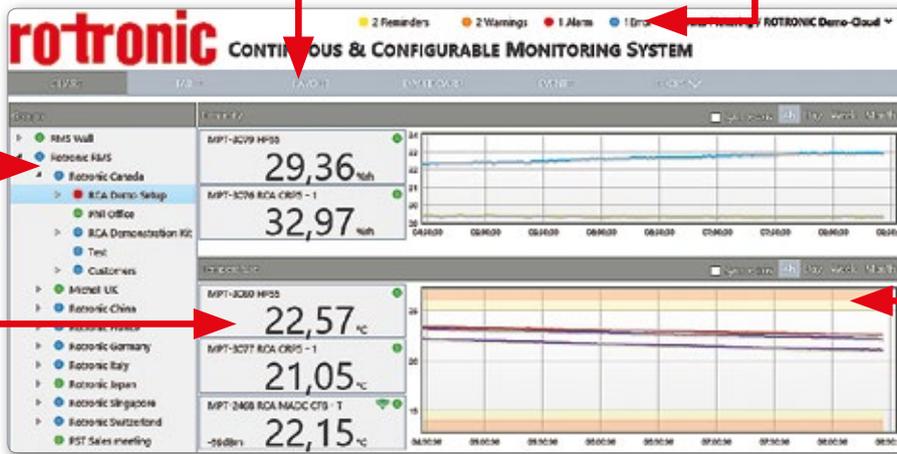
- Erinnerung für nicht dringende Ereignisse
- Messwerte über der Warngrenze
- Messwerte über der Alarmgrenze
- Dringende Hardware-Fehler

Gruppen

Gruppeninformationen für einzelne Standorte, Räume etc.

Messung Werte

Echtzeit-Messwert



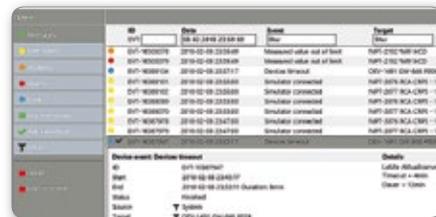
Alarmzonen

Ermöglichen die visuelle Darstellung von Warnmeldungen und Alarmen.

Layout-Ansicht



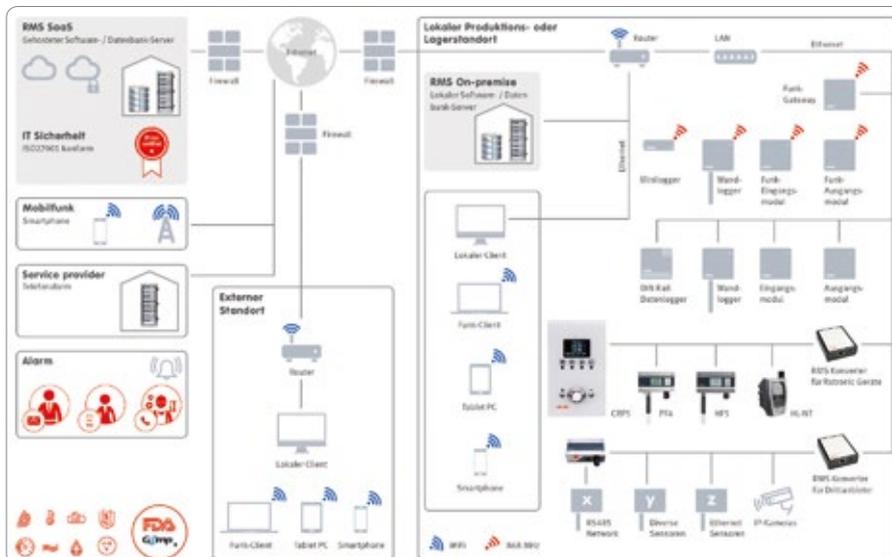
Audit- / Event Log Files



Datenanalyse



RMS ARCHITEKTUR



Das Monitoring System bestehend aus Hardware- und Software-Elementen lässt sich perfekt auf Ihre Bedürfnisse an ein kontinuierliches Überwachungssystem ausrichten.

Wir erstellen die nötige Architektur für Ihre Anwendung.

MONITORING HARDWARE

Alle RMS-Komponenten sind mit LAN- oder Funk-Schnittstelle erhältlich. Sie werden über ein Ethernet-Netzwerk verbunden oder senden ihre Daten via Gateway zum Datacenter. Dabei übermittelt jedes Modul seine Daten an die RMS-Datenbank. Es muss deshalb mittels Netzwerkverbindung sichergestellt sein, dass die RMS-Module den Server mit der Server-Software erreichen können.



Display-Modul

Das Display-Modul kann beliebige Werte aus dem RMS-Netz darstellen. Feuchte, Temperatur oder Schaltzustände sind per Software konfigurierbar.



Ausgangsmodul

Stellt zwei analoge Spannungs- oder Stromausgänge zur Verfügung oder ist als Variante mit zwei Solid-State-Relais erhältlich, um beispielsweise Alarmlampen zu schalten.



Standard-Logger

Zeichnet die Messdaten des digitalen HygroClips HCD und anderen RMS-Fühlern auf. Im Ringspeicher gesichert, werden die Daten anschließend an die Server-Software verschickt.

Temperatur-Logger

Die Logger lassen sich mit verschiedenen Temperatur-Sensoren ausrüsten (NTC, Pt100, Pt1000 oder K-Element). Dies bietet höchste Flexibilität in der Anwendung.



Eingangsmodul

Zeichnet Spannungs- oder Stromsignale von analogen Geräten wie Partikelzählern, Durchfluss-Transmittern oder CO₂-Fühlern auf. Z. B.:

- AF1-Transmitter (Airflow)
- CO₂-Transmitter (CO₂)
- PF4-Transmitter (Differenzdruck)

RMS Converter

Der RMS-Konverter ermöglicht die Integration von digitalen Fremdgeräten via Ethernet-Schnittstelle. Die Hardware sammelt Daten aller Fremdkomponenten und steuert diese, falls nötig, an. So können Rotronic-Geräte aus bestehenden Netzwerken genauso eingebunden werden, wie Webcams oder Fremdgeräte mit öffentlichem Protokoll.



Mini-Logger

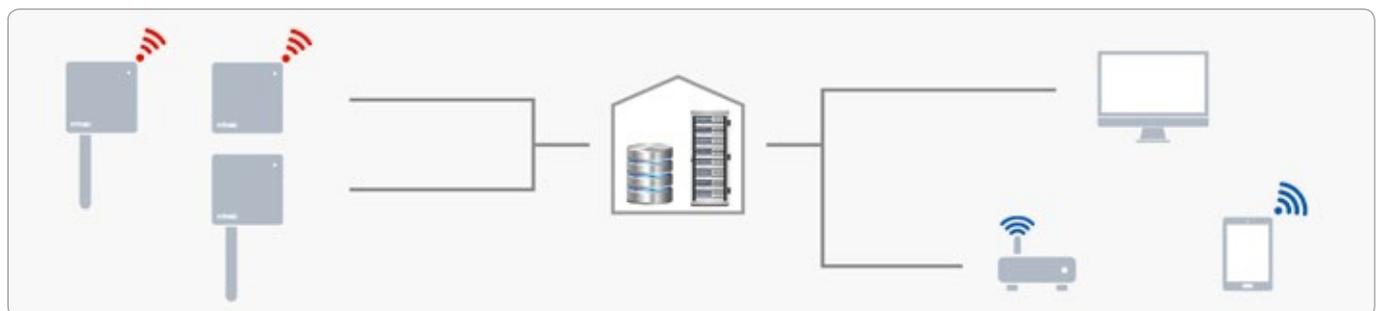
Ein Temperatur-Logger mit integriertem oder abgesetztem NTC-Sensor. Anstelle eines Temperatur-Sensors ist er auch mit Schalteingang erhältlich, um z. B. Türkontakte zu überwachen.



Gateway

Das Gateway ist das Verbindungselement zwischen Ethernet und Funk und leitet den Datenstrom von den Loggern zum Datacenter weiter.

DATENFLUSS





Modulare Anlagen wie aus dem Baukasten

Plug & Play für die Pharmabranche

Flexible Produktionsprozesse werden immer wichtiger, Chargen kleiner, Arzneimittel individueller. Viele Pharmaunternehmen hinterfragen daher die klassischen Anlagenkonzepte und setzen auf eine dezentrale Fertigung – der Trend geht zu modular gestalteten Produktionsanlagen.

Die pharmazeutische Industrie steckt in einem Dilemma: Neue Innovationen müssen aufgrund der hohen Konkurrenz schnellstmöglich auf den Markt, doch Fabriken entstehen nicht über Nacht. Auch die effiziente Produktion individualisierter Medikamente und kleinerer Chargen bringen konventionelle Anlagen bezüglich der Flexibilität an ihre Grenzen. Zudem steigt der Kostendruck durch günstigere Produktionsstandorte, bspw. in China.

Dennoch muss stets eine hohe Produktqualität gewährleistet sein. Deshalb sucht die Branche nach neuen Möglichkeiten, um kundenspezifische Produkte und kleinere Losgrößen kosteneffizienter produzieren zu können sowie schneller auf den Markt zu bringen. Die Lösung liegt im modularen Anlagenbau.

In sehr kurzer Zeit entsteht eine komplette Fabrik

Pharmazeutische Produkte müssen erfolgreich drei klinische Testphasen durchlaufen, bevor sie für den Markt zugelassen werden. Hersteller stehen bei neuen Medikamenten also vor der Herausforderung, nach



Tadeusz Jaskolski,
Head of Business Development
Continental Europe der Exyte Group

exyte



Zulassungsbescheid so schnell wie möglich in kommerziellen Größen produzieren zu können. Die Planung und Realisierung einer konventionellen Anlage kann bis zu drei Jahre dauern. Bei einer möglichst geringen Time-to-Market ergibt sich hier eine entsprechend negative Zeitdifferenz. Alternativ muss das hohe Risiko eingegangen werden, mit dem Bau zu starten, ohne dass eine endgültige Marktzulassung vorliegt. Auf diesen Trend reagiert Exyte, einer der weltweit führenden Anlagenbauer für die Life Science-Branche, und setzt auf modular konzipierte Anlagen. Diese entstehen von der Planung bis zur Fertigstellung, dem Transport der Module über die Montage vor Ort sowie der Qualifizierung der kompletten Anlage innerhalb von weniger als zwei Jahren. Dadurch ergibt sich ein Zeitersparnis von über einem Jahr – ein entscheidender Vorteil für neue pharmazeutische Produkte.

BIM für den modernen Anlagenbau

Das Ziel von Exyte ist es, weitgehend optimierte Fabriken anbieten zu können. Diese sind in einem 3D-Modell bereits inklusive des gesamten Materialbedarfs hinterlegt. Solch ein „Building Information Modeling“ (kurz: BIM) beinhaltet alle nötigen Informationen für die exakte und effiziente Planung und Konstruktion von Gebäuden. In dem Modell befinden sich alle Module einschließlich der gesamten Einbauten. Aufgrund der hohen Installationsdichte innerhalb einer Fabrikanlage wird in der exakten Modelldarstellung vermieden, dass sich einzelne Systeme, wie bspw. Lüftung oder Rohrleitungssysteme gegenseitig behindern. Neben sämtlichen Attributen und Instrumentenlisten lassen sich auch Montagezeichnungen erstellen und Isometriezeichnungen generieren. Die modulare Fertigung wird zudem vereinfacht, da im Modell auch sämtliche Informationen zum Projekt sowie Materiallisten und entsprechende Zuliefererverträge hinterlegt sind. Wählt ein Kunde die bereits im Modell bestehende Fabrik, ist es in Rekordzeit möglich, diese zu realisieren, da der aufwändige Planungsprozess entfällt. Dennoch ist jedes Modell individuell auf die Anforderungen und Bedürfnisse der jeweiligen Produktion sowie nach Kundenwünschen anpassbar. Doch die Modularität begrenzt sich nicht auf gesamte Fabrikanlagen, sondern ermöglicht auch einzelne Lösungen. So lassen sich bspw. Teile von Versorgungsanlagen oder Prozess-Skids als »Plug-and-Play«-Module in bestehende Produktionsanlagen und Fabriken einsetzen. Auch lassen sich bestehende Anlagen durch zusätzliche Module schnell vergrößern. Eine Fertigungsfläche ist so einfach erweitert – ohne signifikante Produktionsunterbrechungen, Störungen oder andere Beeinträchtigungen des laufenden Betriebs wie bei konventionellen Anbauten.

Flexible Lösungen für kleine Chargen

Der Trend innerhalb der pharmazeutischen Produktion wandelt sich zudem von großen kommerziellen Anlagen hin zu geringeren Produktionsgrößen und kleineren Volumina, als spezifische Arzneimittel für bestimmte Patientengruppen oder zur Individualtherapie. Solche individuellen Medikamente lassen sich mit einer modularen Anlage mit Einweg-Technologie flexibel herstellen und somit kosteneffizienter als durch konventionelle Anlagen. Daher wandelt sich auch

der Materialeinsatz: weg von starren Leitungen und großen Edelstahlbehältnissen für große Massenvolumen hin zu Einwegprozesslösungen, bspw. Kunststoffbehältnisse für kleinere Chargen. Solche auf den bestimmten Prozess optimierte Anlagen entsprechen der aktuellen Marktentwicklung in der Biotechnologie.

Die von Exyte bereits realisierten Anlagen sind für biotechnologische Prozesse, z.B. für die Herstellung monoklonaler Antikörper, ausgelegt. Ebenso im Leistungsportfolio sind Anlagen für Impfstoffe oder Zellkulturen. Prinzipiell lässt sich allerdings jeder Prozess in modularer Bauweise realisieren.

Fabrikmodule „Made in Germany“ für die ganze Welt

Die grundsätzliche Idee einer modularen Anlage besteht darin, die einzelnen Fabrik-Module in Deutschland soweit wie möglich in einer kontrollierten Umgebung vorzufertigen und dann zum eigentlichen Bestimmungsort zu transportieren. Vor Ort werden die einzelnen Module durch Verbindungsleitungen zu der funktionsfähigen Anlage zusammengebaut und die Systeme vervollständigt. Das spart nicht nur Zeit und Aufwand. Die kontrollierten Bedingungen in einer Montagehalle helfen dabei, eine hohe Montagequalität zu erzielen. Konstante und kontrollierte Arbeitsbedingungen erlauben eine präzisere Fertigung, bspw. bei Schweißverbindungen, als auf einer im Freien der Witterung ausgesetzten Baustelle. Dabei entspricht die modulare Bauweise den internationalen Standards und wird auf die jeweiligen länderspezifischen und lokalen Richtlinien angepasst. Die bereits in der Montagehalle fertiggestellten Komponenten können zudem vor der Auslieferung weitestgehend geprüft werden. Somit wird vor Ort nur noch die gesamte Fertigungsanlage vor Übergabe qualifiziert. Der Transport erfolgt über Lkw oder per Schiff ins Ausland und die ganze Welt.

Seit nunmehr sieben Jahren und auf Basis verschiedenster Studien und Marktanalysen befasst sich die Exyte mit dem modularen Anlagenbau. Als international agierendes Unternehmen und mit einem zuverlässigen und renommierten Partner der Single-Use-Technology-Komponenten sind voll funktionsfähige Produktionsanlagen, mit allen Ver- und Entsorgungssystemen, in kürzester Zeit schlüsselfertig lieferbar: von der Planungsphase bis zur Qualifizierung. Auch nach der Inbetriebsetzung werden alle notwendigen Qualifizierungs-Prüfungen durch Exyte vor Ort durchgeführt und betreut. Die in Deutschland gefertigten Prozessmodule erfüllen höchste Qualitätsstandards und entsprechen den internationalen sowie regionalen gesetzlichen Regularien. Dank der Flexibilität modularer Lösungen sowohl in Design als auch im Bau GMP (Good Manufacturing Practice)-konformer Prozessanlagen wird eine deutlich verkürzte Time-to-Market möglich. Pharmazeutische Hersteller können damit schnell auf veränderte Marktbedingungen reagieren und bedarfsorientiert produzieren.

KONTAKT

Tadeusz Jaskolski

M+W Central Europe GmbH, A Company of the Exyte Group, Stuttgart

tadeusz.jaskolski@mwgroup.net

www.exyte.net



Mikrospritzguss im Reinraum

Neues Konzept der Maschinenanbindung

Mikrospritzgiessverfahren ermöglichen eine präzise und kostengünstige Produktion von kleinsten Bauteilen aus Kunststoff. Um höchsten Anforderungen an Produktsicherheit und Qualität gerecht zu werden, findet die Produktion insbesondere von medizinischen Produkten meist in Reinräumen statt. Die Firma Stamm hat in einem neuen Reinraum mit einem neuen Ansatz bei der Maschinenanbindung investiert. Die Mikrospritzgiessmaschinen stehen dabei zu einem Teil innerhalb und zu einem Teil ausserhalb des Reinraums.

Im Mikrospritzguss
gefertigte Medizinalbauteile.

Hallau im Kanton Schaffhausen ist auf den ersten Blick ein gemütlicher Weinort, an dem die Uhren etwas langsamer zu gehen scheinen. Doch wie so oft verbergen sich in diesen kleinen Orten mittelständische Unternehmen, die Innovationen auf weltweit höchstem Niveau hervorbringen. Der Hallauer Betrieb Stamm gehört ohne Zweifel zu diesen kreativen, zukunftsorientierten Firmen. Die Kunststoffverarbeiter haben sich der Welt der Kleinst- und Mikroteile verschrieben. Und das mit großem Erfolg. Mit der Herstellung von winzigen Bauteilen, wie Zahnrädern, Steckern oder Spitzen, gehen die Hallauer bis an die Grenzen des Machbaren. Im besonders sensiblen Bereich der Medizintechnik findet die Produktion unter kontrollierten Reinraumbedingungen statt.

Mikrometeregenaues Arbeiten

Je kleiner die Produkte, desto komplexer und sorgfältiger muss der Herstellungsprozess erfolgen. Jedes Staubkorn kann zu einer Funktionsbeeinträchtigung oder gar zu einem Ausfall führen. Werden die Produkte zudem im medizinischen Bereich, wie bspw. in der minimalinvasiven Chirurgie, eingesetzt, muss absolute Hygiene und eine kontaminationsfreie Auslieferung gewährleistet werden. Dabei spielen die Einhaltung von konstanten Umgebungsbedingungen während der Produktion und Verpackung eine große Rolle. Die Firma Stamm betreibt seit vielen Jahren den Mikrospritzguss von medizintechnischen Bauteilen unter kontrollierten Reinraumbedingungen. Die Schweizer Firma hat in neue Mikrospritzgiessmaschinen investiert und ihre Reinraumkapazität jetzt um einen weiteren Reinraum der Reinraumklasse ISO 7 erweitert.

Detlef Moll, der Geschäftsführer von Stamm, erläutert die Notwendigkeit der Investition: „Wir stellen Kleinbauteile aus Kunststoff her. Das erfordert höchste Präzision. Unsere Techniker entwickeln Spritzgiesswerkzeuge, die sich beim Mikrospritzguss im μ -Bereich bewegen. Die Details der Endpro-

dukte sind oft mit blossen Auge nicht mehr zu erkennen und sind doch wichtige Bestandteile im Gesamtkonzept unserer Kunden. Jeder Partikel, der die Produktion kontaminiert, kann zu einem Ausfall der sensiblen Bauteile führen. Neben der Präzision des Verfahrens sorgen wir daher auch für eine kontrollierte Produktionsumgebung.“

Erste Erfahrungen in der Reinraumtechnik hatte die Firma Stamm mit einem wenige Quadratmeter großen Reinraumzelt gesammelt, das zur Kontrolle der produzierten Teile eingesetzt wurde. Von der Qualitätssteigerung überzeugt, investierten die Hallauer schon bald in ein komplettes Reinraumsystem, an das die Spritzgiessmaschinen angedockt wurden. Die Maschinen wurden bei dieser Lösung noch wie üblich außerhalb des Reinraums aufgestellt und mit einer Laminar-Flow-Einhausung versehen, die eine kontrollierte Luftreinheit innerhalb der Schliesseinheit ermöglicht. Die gespritzten Mikroteile werden dann mittels Roboter entnommen und vollautomatisch über gekapselte Reinraumförderbänder in den Reinraum eingeschleust, wo die finale Prüfung und Verpackung erfolgt.

Innovatives Konzept der Spritzgussanbindung

Mit der Expertise in der hochsensiblen Fertigung wuchs das Auftragsvolumen der Schweizer Kunststoff-Experten erneut, eine weitere Investition in zwei neue Mikrospritzgiessmaschinen mit Reinraumfertigung wurde notwendig. In Zusammenarbeit mit ihrem langjährigen Reinraumlieferanten Schilling Engineering entschieden sich die Schweizer dabei für ein neues Konzept. In der neu in Betrieb genommenen, 60 m² großen Reinraumanlage, die eine Luftreinheit der ISO Klasse 7 erreicht, werden die Maschinen je zur Hälfte innerhalb und zur Hälfte außerhalb des Reinraums aufgestellt. Zu diesem Zweck wurde ein spezieller Auslass in der Reinraumwand konstruiert. Diese Variante hat mehrere Vorteile, wie Detlef Moll erläutert:



Abb. 1: Reinraumlösung mit angedockter Spritzgießmaschine.



Abb. 2: In dem Reinraum Clean Cell4.0 können die gefertigten Teile direkt entnommen werden.



Abb. 3: Die Spritzgiesseinheiten mit den hohen Wärmelasten bleiben ausserhalb des vollverglasten Reinraums.

„Durch die neue kompakte Lösung sparen wir Platz und Transportwege. Die gespritzten Produkte können direkt im Reinraum aus der Maschine entnommen werden. Die Spritzeinheit selbst liegt aber noch ausserhalb des Reinraums, so dass die Wärmelasten nicht im kontrollierten Bereich anfallen. Dies hat positive Auswirkung auf Temperaturkontrolle und Klimatisierung. Dieses Konzept ist ganz neu und wurde von unserem langjährigen Partner Schilling Engineering mit uns erarbeitet.“

Hochmodernes, energieeffizientes Reinraumsystem

Das neu installierte Reinraumsystem Clean Cell 4.0 gewährleistet eine Reinraumluftqualität der Reinraumklasse ISO 7. Separate Personen- und Materialschleusen mit gegenseitiger Türverriegelung sorgen für eine sichere Ein- und Ausschleusung des Personals und des verpackten Endproduktes.

Das Reinraumsystem ist mit Hochleistungsfiltern der ULPA-Klasse U15 ausgestattet. Eine innovative Umluft- und Rückluftführung innerhalb der vollverglasten Reinraumwände sorgt für eine präzise Reinraumspülung und hat eine hohe Energieeffizienz, da die bereits gefilterte und gekühlte Luft wieder in den Kreislauf des Luftaustauschs geführt wird. Wand- und Deckenmodule des modularen Reinraums sind mit einem silikonfreien GMP Dicht-Clip-System verbunden.

Für weitere Sicherheit sorgt das integrierte Kontrollsystem CR Control. Über den interaktiven Monitor des Kontrollsystems werden Verbindungen zu den angeschlossenen Fühlern, die Druck, Feuchte und Temperatur messen, zu Filtermodulen, Klimaschränken, Tür- und Lichtfunktionen und weiteren Komponenten hergestellt. Alle wichtigen Funktionen werden überwacht und können einzeln angesteuert und reguliert werden. Auf diese Weise wird auch eine einfache Fernwartung ermöglicht.

Detlef Moll freut sich über die neue Investition: „Wir konnten den neuen Reinraum bereits in Betrieb nehmen und er erfüllt alle unsere Erwartungen. Die Installation der Spritzgießmaschinen innerhalb des Reinraums hat sich als gute Weiterentwicklung erwiesen. Der Reinraum läuft wie gewohnt störungsfrei und sicher, ist zudem leise und mit einer sehr guten LED Beleuchtung und Vollverglasung ausgestattet, so dass auch die Arbeitsbedingungen für unsere Mitarbeiter im Reinraum erleichtert werden“. Der Reinraum wurde von Schilling Engineering als Turn-Key Lösung angeboten. Planung, Produktion, Installation und Qualifizierung wurden innerhalb von zwei Monaten realisiert.

KONTAKT

Detlef Moll

Stamm AG, Hallau, CH
Tel.: +41 52 687 00 60
info@stamm.ch
www.stamm.ch

Iris Dörfeldt

Schilling Engineering, Wutöschingen
Tel.: +49 7746 92789 71
i.doerfeldt@schillingengineering.de
www.schillingengineering.de



Reinraum für ESS-Teilchenbeschleuniger

Connect 2 Cleanrooms unterstützt und fördert das Projekt

Das STFC (Science and Technology Facilities Council) ist eine weltweit führende wissenschaftliche Organisation. Es unterstützt Forschung in vielen Disziplinen, einschließlich von Teilchenphysik.

STFC arbeitet seit vielen Jahren eng mit Connect 2 Cleanrooms zusammen, wobei die Reinraumspezialisten eingesetzt wurden, um Lösungen für die Kontaminationskontrolle für ihre Nischenanforderungen zu entwickeln. Als STFC einen maßgeschneiderten Reinraum für die ESS (European Spallation Source) in Schweden brauchte, gewann Connect 2 Cleanrooms die Ausschreibung und lieferte erfolgreich die zwei Reinraumprojekte der ESS Schweden über STFC. Diese Reinräume werden zurzeit beim Bau und Betrieb eines Teilchenbeschleunigers, der die leistungsstärkste Neutronenquelle weltweit sein und so wissenschaftlichen Fortschritt ermöglichen wird, eingesetzt.

Der erste gelieferte Reinraum ermöglichte der ESS Erfahrungen und Verfahren für den Bau des Beschleunigers zu entwickeln. Nachdem diese ersten Erfahrungen mit dem Reinraum gemacht wurde, erstellte STFC das Konzept für den zweiten mobilen Reinraum für Connect 2 Cleanrooms.

Der Teilchenbeschleuniger wird in Abschnitten in diesem mobilen Reinraum der ISO-Klasse 5 in ESS-Anlagen in Schweden gebaut. Die Abschnitte werden anfänglich außerhalb des Tunnels gebaut, da so ausreichend Platz verfügbar und der Zugriff auf die Infrastruktur besser ist.

Beschleunigerabschnitte werden im Reinraum gebaut. Wenn diese fertig sind werden sie vor dem Transport in den Tunnel geprüft und versiegelt.

Im Tunnel verfügt ESS über mobile Reinnräume, um die Verbindung verschiedener Beschleunigerabschnitte unter ISO-5-Bedingungen zu ermöglichen. Dies ist ein andauernder Prozess. Die Inbetriebnahme des Beschleunigers ist für 2021 geplant.

Testlauf unter Aufsicht von STFC

Connect 2 Cleanrooms installierte den Reinraum in einem Testlauf in der Anlage in Lancaster unter Aufsicht von STFC, um die effiziente Installation in Schweden sicherzustellen. Dies gewährleistete, dass der nach Schweden gelieferte Reinraum zu 100 % funktional ist und den Spezifikationen entsprach. Diese Off-site-Installation ermöglicht außerdem eine problemlosere, effiziente Installation vor Ort, da keine Modifikationen vor Ort mehr erforderlich sind.

Die Größe des Tunnels stellte eine Herausforderung für den mobilen Reinraum dar. Mit einer Gesamthöhe von 4 m brachten die zum Betrieb des Beschleunigers benötigte Versorgungsleitungen für z. B. Wasser und Druckluft die Deckenhöhe runter auf 3,5 m.

Aus diesem Grund bat STFC, den mobilen Reinraum in unterschiedlichen Abschnitten einzusetzen. Jeder Abschnitt konnte unabhängig betrieben werden, konnte aber auch, nachdem der Abschnitt in Position gebracht wurde, mit anderen Abschnitten verbunden werden. Einer der Abschnitte ist außerdem höhenverstellbar, sodass er frei unter den Versorgungsleitungen bewegt werden und auf die Endhöhe gebracht werden kann, wenn er in Position ist.

Da der mobile Reinraum häufig den Einsatzort wechseln musste, wurde er aus einer stabilen Edelstahlkonstruktion hergestellt.

STFC erstellte Benutzeranforderungen (URS, user requirements specification), die Connect 2 Cleanrooms basierend auf deren Wissen und Anforderungen für diese enge Nische befolgen mussten. Die Vorgaben von STFC wurden eingehalten und das Design durch feine Details, wie die Art und Weise der Verbindung der Reinnraumeinheiten und Durchführung der Höhenänderungen, verbessert.

„Die größte Stärke, die mir beim Arbeiten mit Connect 2 Cleanrooms aufgefallen ist, ist ihre Flexibilität. Sie bringen Ideen ein. Für uns ist dann von Vorteil im Vergleich zu anderen Unternehmen, die Standard-Reinnräume anbieten, da STFC eine maßgeschneiderte Lösung benötigt. Ihre Mobilität und Flexibilität, neue Bereiche für Reinnräume zu finden, sowie die Fähigkeit, eine maßgeschneiderte Lösung zu bieten, ist nicht ohne weiteres bei anderen Unternehmen zu finden“ sagte Keith Middleman, Leitender Vakuumtechniker bei STFC.

Hauptmerkmale des Projektes:

- Drei separate Reinraumeinheiten, die zu einem einzelnen Raum verbunden werden können
- Mobile Einheiten zur Herstellung und In-situ-Installation des Teilchenbeschleunigers
- Eine höhenverstellbare Einheit, um die Höhenunterschiede beim Umpositionieren und im Betrieb zu bewerkstelligen
- Erfüllt durch ULPA-Filtration die Partikelzahlen gemäß ISO 14644-1:2015 Klasse 5
- Gesamtstandsfläche: 6,91 m² mit einer Innenhöhe von 2,83 m, die auf 3,5 m erhöht werden kann.
- Werkzeugbereich: 1,62 m² (1,21 m x 1,34 m) – 187 Luftwechsel pro Stunde bei 0,45 m/s

- Ausstauschbereich: 2,66 m² (1,21 m x 2,2 m) – 114 Luftwechsel pro Stunde bei 0,36 m/s
- Arbeitsbereich: 2,64 m² (1,2 m x 2,2 m) – 143 Luftwechsel pro Stunde bei 0,45 m/s
- LED-Arbeitsplatzbeleuchtung für empfindliche und Präzisionsarbeit

„Wir lieben Innovation. Als STFC mit dieser einzigartigen und hochinteressanten Anforderung auf uns zugekommen ist, wussten wir, dass wir bei diesem Projekt helfen können. STFC ist eine weltweite führende Organisation und wir sind Experten für Reinräume. Durch die Kombination des Prozesswissens von STFC mit unserem Reinraum-Know-how funktionierte die Zusammenarbeit perfekt.“

Nach dem Erfolg dieses Projekts arbeiten wir mit STFC an drei weiteren mobilen Reinräumen, die bei der Installation des Teilchenbeschleunigers der ESS in Schweden eingesetzt werden“, sagte Fiona Kerr, Gebietskundenbetreuerin, Connect 2 Cleanrooms.

KONTAKT

Sean Fryers

Connect 2 Cleanrooms Ltd, Lancaster, UK
 Tel.: +44 1524 813020
 sean@connect2cleanrooms.com
 www.connect2cleanrooms.com



Abb. 1: Connect 2 Cleanrooms installierte den Reinraum in einem Testlauf
 © Connect 2 Cleanrooms



Abb. 2: Drei separate Reinraumeinheiten, die zu einem einzelnen Raum verbunden werden können
 © Connect 2 Cleanrooms



Abb. 3: Reinraum für die ESS (European Spallation Source) in Schweden
 © Connect 2 Cleanrooms





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



„Reinraum 4.0“

Wird der Reinraum Industrie 4.0-tauglich?

An der Frühjahrstagung 2018 der SwissCCS mit GV im Cleanroom Experience Competence Centre in Wangen an der Aare wurde der Themenschwerpunkt „Reinraum 4.0“ beleuchtet. Die Teilnehmer des Events konnten eine Fülle von neuen Ideen und Kontakten mit nach Hause nehmen.



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Fachtagung der Swiss CCS 2018 widmete sich mit dem Thema „Reinraum 4.0“ der Digitalisierung und mit ihr der Vernetzung aller Komponenten im Reinraum. „Reinraum 4.0“ – das bedeutet integrierte digitale Lösungen für den Reinraum. Die Tagung informierte darüber, was der Anwender in Zukunft von der Reinraumtechnik erwarten kann: Was sind die Auswirkungen der 4. industriellen Revolution auf die Produktionsverfahren und die Automation im reinen Umfeld auf die Planung, Installation und den Betrieb von Reinraumtechnik und die Kontaminationskontrolle?

Digitale Lösungen für den Reinraum

Moderne Datenverarbeitungssysteme verknüpfen die Gebäudeautomation und das Monitoring des Reinraums zu einem System. Dabei werden digitalisierte Informationen aus der Haustechnik und Produktionsdaten aufgenommen und abhängig voneinander analysiert. Mit Hilfe dieser Datenanalytik kann die Produktion optimiert werden, wie z.B. hinsichtlich des Energieverbrauchs. Systemintegrierte Lösungen ermöglichen ein Zusammenspiel aller Reinraum-relevanten Einheiten mit den Anlagen für die Gebäudetechnik. Das steigert die Flexibilität die Produktivität sowie der Effizienz der Anlagen.

Für die Planung, die Installation und den Betrieb unter Reinraumbedingungen bedeuten die digitalen Monitoring-Lösungen gravierende Veränderungen in Bezug auf die effiziente Steue-

rung, die Rückverfolgbarkeit, eine Detektion von Fehlerquellen, die Datensicherheit, die Qualitätssicherung, Qualifizierung und die Regularien. Denn innovative Technologien mit automatisierter Messtechnik und entsprechendem Monitoring bieten heutzutage die Möglichkeit, Produktion, Dienstleistungen und Service zu vernetzen. In der Praxis geht es dann darum, optimale Lösungen für den eigenen Betrieb zu finden, indem durch die Integration der komplexen Verfahren Mithilfe der Informationstechnologie die Profitabilität beim Betrieb von nachhaltigen Reinräumen optimiert wird.

„Reinraum 4.0“: Transparenz über alles!

Das Konzept „Reinraum 4.0“ hilft zudem dabei, den Reinraum im Betrieb transparenter zu gestalten, die Komponenten zu analysieren und mögliche Fehlerquellen zu identifizieren. An den Analyseräten werden alle erforderlichen Daten erfasst und im Internet (Cloud) gespeichert. Auf diese Weise kann der Anwender jederzeit z.B. exakte Informationen darüber abrufen, ob der Differenzdruck zwischen unterschiedlichen Reinraumzonen und dem umgebenden unreinen Bereich im grünen Bereich liegt. Weitere wichtige Parameter sind die relative Feuchte im Reinraum, der Belegungsgrad des Reinraums und die Überschreitung wichtiger Grenzwerte. Die vollständige Verknüpfung von Sensorik (Messfühlern) und Monitoring-System trägt dazu bei, dass nicht nur die Störanfälligkeit im Reinraum sinkt, sondern dass auch die Mess-



Noise-free Lab bei IBM Rüschlikon. Der „Reinraum 4.0“ ist mit einer gezielten Digitalisierungs-Strategie verknüpft. © AvKG

ergebnisse sicherer werden. So kann z.B. die automatische Steuerung bei zu hoher Partikelkonzentration bestimmte Reinraumgeräte gezielt ausschalten. Ausserdem lässt sich die Produktivität steigern, indem z.B. Materialfüllstände in Echtzeit kommuniziert werden und so ohne Unterbruch für Nachschub gesorgt wird. Die Daten werden per Funk und via Internet übertragen. Im Schadensfall wird automatisch Alarm ausgelöst.

Die Datenfülle unterliegt einer vollständigen Dokumentation durch den Server gemäß den behördlichen Vorgaben. Die einzelnen Abläufe, in denen intelligente Maschinen Informationen austauschen und sich selbständig organisieren, wenn etwa die zulässige Partikelkonzentration überschritten wurde, die relative Luftfeuchtigkeit über dem Limit liegt oder Temperaturschwankungen die Stabilität der Produkte gefährdet, werden durch digitale Management-Plattformen koordiniert.

Arbeitssicherheit und Produktsicherheit

Der Bereich der Arbeits- und Produktsicherheit dient ebenso dem Produktschutz wie der Überwachung des Reinraums, wie z.B. der Zugangs- und Nutzungskontrolle von Geräten und Systemen. Im Reinraum ist vor allem das Monitoring von Filtersystemen prädestiniert, eine Messung des Zustandes von Filtern und der laminaren Strömung automatisiert mit Robotern durchzuführen. Diese arbeiten fehlerfrei und benötigen weniger Zeit für den Scan als eine manuelle Durchführung.

Somit muss der Operator in Zukunft den Reinraum gar nicht mehr betreten. Statt dessen steuert er von außerhalb einen an der Maschine angebrachten Mikrochip an und erhält sofort die erforderlichen Daten zur Maschine auf dem Bildschirm. Über den Monitor wird daraufhin die Steuerung zu den aufgerufenen Betriebsinformationen durchgeführt. Zudem können bei Bedarf alle erforderlichen Daten und Informationen zu den relevanten Geräten, Sensoren, Prozessen, bis hin zu Telefonnummern, eingeblendet werden.

Im „Reinraum 4.0“ der Zukunft könnte die persönliche Schutzausrüstung des Reinraumpersonals mit Mikrochips ausgestattet sein, um Kontaminationen zu erkennen und auszuschließen, indem kontaminierten Personen z.B. der Zugang zum reinen Umfeld verwehrt wird. Gerade in der pharmazeutischen Produktion können in Zukunft die strengen Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit durch solche automatisierten Systeme kontrolliert werden.

Kundenspezifische Informationsverarbeitungssysteme eröffnen hier enorme Anwendungsfelder. So kann der Reinraum sich in ein selbstkontrollierende Einheit verwandeln, der alle in ihm operierenden Geräte und Teile aufeinander abgestimmt, koordiniert, verwaltet werden. Viele Anbieter von Softwarelösungen und Monitoringsystemen erweitern bereits ihr Portfolio um diese Dienstleistung.

Effiziente und flexible Verfahren

Innerhalb eines Unternehmens können die Reinraum-Komponenten mit der Management-Plattform zu einem durchgängigen Informationsfluss koordiniert werden. So wird es auch möglich, Bauteile als Unikate im Rahmen einer Massenfertigung so zu gestalten, dass jedem Produkt per Mikrochip eine Identität zugewiesen wird, die seine Steuerung und Ortung in der intelligenten Fabrik möglich macht. Solche Smart Objects sammeln Informationen, die jederzeit aktualisiert und ausgewertet werden können, wie etwa zum

Füllstand oder den Wartungszeitraum aufgrund von Verschleiß, aber z.B. auch zur gewünschten Formgebung. Zu den zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten im Netzwerk mit Zulieferern und Kunden werden von Softwareunternehmen vielfältige datenbasierte Dienstleistungen angeboten.

Am Ende erzielt der Anwender mehr Klarheit über die laufenden Prozesse und über Ursachen von Fehlproduktionen. Die verschiedenen Fehlerquellen lassen sich gezielt ausschalten.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück

Liestal, Schweiz
Tel.: +41 6192 10023
a.gueck@gmail.com

REINE FORSCHUNG

Das weltweit stärkste Laserzentrum, Extreme Light Infrastructure (ELI), entsteht derzeit mit EU-Mitteln nahe der tschechischen Hauptstadt Prag. Es soll in wenigen Jahren Wissenschaftlern aus aller Welt für die Grundlagenforschung zur Verfügung stehen. Was Cern für die Teilchenphysiker bedeutet, soll ELI für die Laserforschung werden. Schon der Bau der Anlage stellt Experten vor bislang unbekannte Herausforderungen. Die Apparatur von der Größe eines Fußballfeldes reagiert sehr empfindlich auf Verunreinigungen. Die hochenergetischen Laserstrahlen, die durch ein Ultrahochvakuum jagen, brennen Partikel und Gase in die Wände ein oder versintern sie, verwandelt sie also in Stoffe, die sich wie eine Beschichtung ablagern. Die Umlenkspiegel würden blind, und die ganze Anlage unbrauchbar. Sauberkeit ist also höchstes Gebot. Erschwerend kommt hinzu, dass Dutzende unterschiedlicher Zulieferer die einzelnen Komponenten liefern, die alle die vorgegebenen

Reinheitsnormen penibel einhalten müssen. „Das ist ein Riesenaufwand“, sagt Markus Keller, Experte am Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA. Viele Unternehmen haben sich inzwischen an das IPA gewandt. Denn das Institut verfügt nicht nur über den weltweit größten Forschungsreinraum der ISO Klasse 1, seine Wissenschaftler haben auch das nötige Know-how in allen Fragen der Reinheit. Und bei diesem Projekt, das Keller leitet, sind alle Facetten gefragt, von der Reinigung bis zur Validierung, von der sauberen Verpackung bis zur Schulung.

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Tel.: +49 711 970 1800
industrieanfragen@ipa.fraunhofer.de · www.ipa.fraunhofer.de

OPTIMIERTES REINRAUM SYSTEM

Die Produktreihe SuSi von Spetec steht für super silent. Diesen Leitspruch hat sich das Unternehmen im Relaunch seiner Reinraumtechnik Module zum Ziel gesetzt. Somit wurde im überarbeiteten Laminar Flow Modul die Luftströmungscharakteristik verbessert und eine energiesparende Ventilatoren-Technik verbaut. Zudem halten nun auch Monitoring und Smart Devices in den Laminar Flow Modulen von Spetec Einzug. Es ist nun möglich die Reinluftzufuhr je nach Auslastung und Kontaminationsgrad ortsunabhängig zu steuern und auszuwerten. Die Umsetzung erfolgt in enger Absprache und nach den Anforderungen des Kunden. Das Laminar Flow Modul FMS ermöglicht es, mit einfachen und kostengünstigen Mitteln einen Arbeitsplatz mit Reinraumbedingungen auszustatten. Das Modul wird



direkt über verschiedenen Arbeitsplätzen oder einer Maschine montiert. Die Umgebungsluft wird mittels Radialventilator angesaugt und durch den Filter gepresst. Dadurch entsteht ein laminarer Strom. Dabei werden Partikel vom parallelen Luftstrom erfasst und nach außen befördert. Die Spetec Laminar Flow Module der Produktreihe SuSi zeichnen sich jetzt durch eine noch geringere Geräuschartwicklung aus. Der Hauptfilter ist in einer Filterkassette untergebracht, die wiederum fest mit dem Modul verschraubt ist. Der Filterwechsel ist dadurch leicht mit wenigen Handgriffen von der Unterseite oder der Oberseite durchführbar.

Spetec GmbH

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

Produkt



Getränke lassen sich nicht-thermisch anhand von UHPH- oder von E-Beam-Verfahren haltbar machen



Neue Haltbarmachungsverfahren im Lebensmittelbereich

Neuartige nicht-thermische Haltbarmachungsverfahren liegen in der Lebensmitteltechnologie im Trend. Die Chancen, aber auch die Grenzen solcher nicht-thermischen Verfahren zur nachhaltigen Herstellung von sicheren, gesunden und hochwertigen Lebensmitteln werden im folgenden Artikel beleuchtet.



Annette v. Kieckebusch-Gück

Die Anforderungen, die Konsumenten an die Haltbarkeit von Lebensmitteln stellen, bewirken zeitentsprechend eine Entwicklung zu möglichst produktschonenden Haltbarmachungsverfahren. Am Institut für Lebensmittel- und Getränkeinnovation der Zürcher Hochschule für Angewandte Wissenschaften ZHAW im schweizerischen Wädenswil fand dazu letztes Jahr eine Fachtagung statt.

Die Reinraumtechnik als Breitentechnologie hat auch in der Lebensmittelindustrie Einzug gehalten. Reinräume schaffen eine Atmosphäre, in der ein Produkt unter geringem Kontaminationsrisiko verarbeitet wird. Eine zuverlässige Verlängerung der Produkthaltbarkeit ohne Anwendung von Hitze und Konservierungsmitteln ist allerdings nur dann möglich, wenn die Lebensmittel unter sauberen bis sterilen Bedingungen produziert werden. Dabei bieten nicht-thermische Verfahren wie Hochdruckbehandlung, gepulste elektrische Felder, gepulstes Licht, kaltes Plasma, E-beam oder der Einsatz von Schutzkulturen und von Bakteriophagen neue Möglichkeiten für die Lebensmittelindustrie. Die Anwendung von nicht-thermischen Verfahren und Technologien in der Produktion ist vielversprechend, aber auch anspruchsvoll, da neben einer Unempfindlichkeit der Lebensmittel häufig auch neue Prozess- und Verpackungsdesigns gefordert sind.

Lebensmittel, deren Haltbarkeit erhöht werden soll, müssen unter möglichst keimarmen Bedingungen – oft in Reinräumen – erzeugt werden. Reinräume zeichnen sich durch den Einsatz von Hochleistungsfiltren aus, die eine Kontrolle der Luftpartikel ermöglichen. In der Lebensmittelindustrie sind Reinräume üblicherweise für die ISO-Klassen 5, 6 oder 7 ausgelegt. Dabei kommen spezielle HEPA-Filter (High Efficiency Particulate Air Filter), die Partikel mit einem

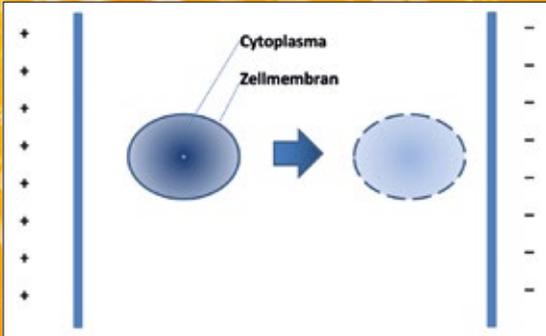


Abb. 1: Anwendung von gepulsten elektrischen Feldern auf Mikroorganismen

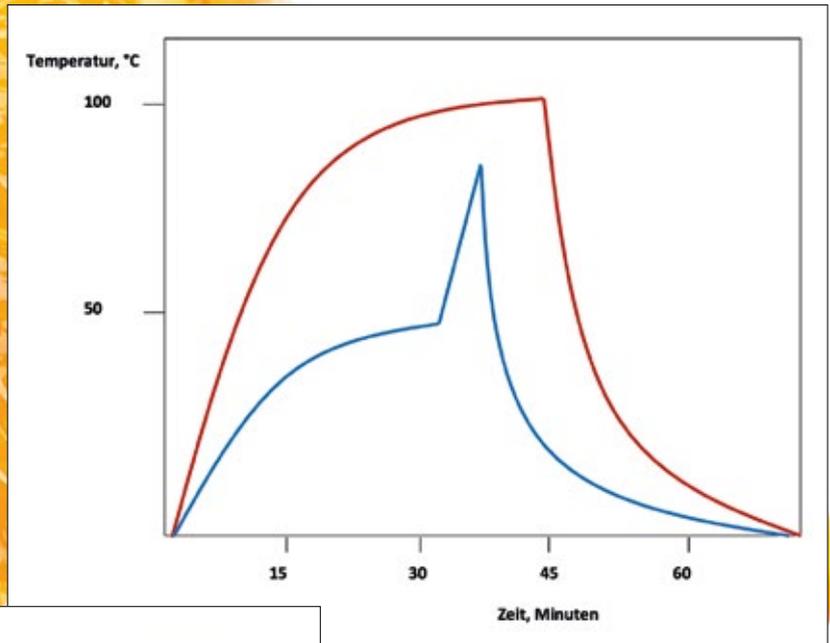


Abb. 2: Schema der Haltbarmachung im Vergleich: Entkeimung mit Hitze (rot) und im PEF Verfahren (blau) bei niedrigeren Temperaturen

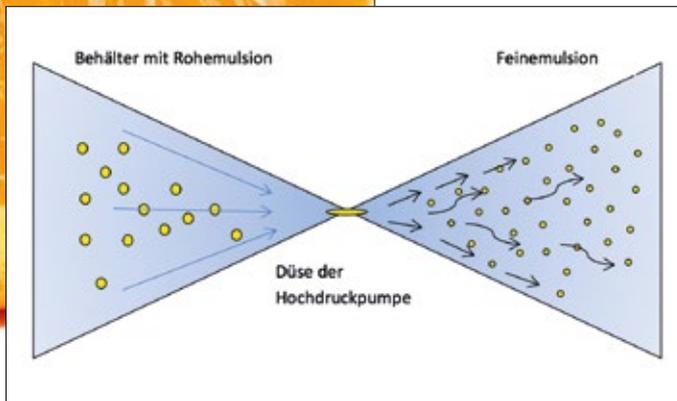


Abb. 3: UHPH Schematische Darstellung der Ultradruck-Entkeimung

raumklasse erforderlich ist, hängt vom Produkt ab. Gebäck kann in einer weniger sauberen Atmosphäre hergestellt werden als Fleischwaren oder Getränke. Am innovativsten sind derzeit die Getränkeabfüller. Immer mehr Getränke und sensible Produkte, die sich im schwachsauren pH-Bereich bewegen, werden in keimfreier Umgebung abgefüllt. Aus Kostengründen wird bei der Abfüllung die Miniaturisierung vorange-

trieben. Lediglich die Strasse mit den desinfizierten Flaschen bis zur Abfüllung verläuft innerhalb eines Isolators, der für eine sterile Atmosphäre sorgt. Die erforderliche Sauberkeit wird durch Schleusenbereiche mit Schmutzfangmatten, langsame Bewegungsabläufe während der Arbeit, dem Einsatz von glatten,

Durchmesser von 0,5 – 60 µm herausfiltern, zum Einsatz. Die Filtrierung erfolgt mittels Schwebstofffiltern, die Schwebstoffpartikel der Luft, einschließlich Mikroorganismen, zurückhalten. Ein Maß für die Luftreinheit ist die Keimbelastung, ausgedrückt durch die Anzahl der koloniebildenden Einheiten. Welche Rein-

Reinraumgefertigt. Sterilisiert.

Der neue Standard für höchste Ansprüche.

Bürkle SteriPlast®-Produkte – Schaufeln, Spatel, Micro-Spatel, Löffel und Löffelspatel – sind qualitativ hochwertige, ergonomisch geformte Einwegprodukte, die speziell für Probenahmezwecke konzipiert und optimiert sind.

Alle SteriPlast®-Produkte erfüllen die Anforderungen für absolut sterile Probenahme mit erstklassiger Zertifizierung.

Außerdem erhalten Sie diese Probennehmer als SteriPlast® Bio-Produkte aus nachwachsenden Rohstoffen ohne fossile Rohmaterialien – höchste Reinheit und ökologische Nachhaltigkeit perfekt vereint!

SteriPlast

SteriPlast Bio

Bürkle GmbH
 Rheinauen 5
 79415 Bad Bellingen
 Tel. +49 7635 82795-0
 Fax +49 7635 82795-31
 info@buerkle.de
 www.buerkle.de

leicht zu reinigenden Oberflächen und von dicht gewebter Schutzkleidung sowie regelmäßiger und gründlicher Reinigung erreicht.

Neue Haltbarkeitsverfahren für mehr Geschmack und Nährstoffe

Lebensmittelhersteller stehen vor der Herausforderung, die Effizienz und die Umweltauswirkungen ihrer Prozesse kontinuierlich zu verbessern und gleichzeitig die Lebensmittelsicherheit und die Haltbarkeit ihrer Produkte sowie die Produktqualität zu gewährleisten. Dabei bieten nicht-thermische Verfahren wie gepulste elektrische Felder und gepulstes Licht neue Möglichkeiten. In der nicht-thermischen Verfahrenstechnik stehen mechanische oder elektromagnetische Verfahren im Vordergrund. Nachdem sichere Lebensmittel heutzutage als Standard gelten, zielen die neuen Verfahren verstärkt auf den Erhalt von Geschmack und Nährstoffen.

Pulsed Electric Fields (PEF) zur Inaktivierung von Mikroorganismen

Beim PEF-Verfahren wird ein Lebensmittel einem hohen elektrischen Feld (typischerweise 20–80 kV/cm) in Form von kurzen Impulsen ausgesetzt. Dabei werden die Mikroorganismen gezielt inaktiviert. Dieses Verfahren wird bisher vorwiegend bei Flüssigkeiten angewandt, doch ist auch eine Behandlung fester Lebensmittel möglich, bspw. zum Zellaufschluss pflanzlicher und tierischer Zellen.

Das Verfahrensprinzip von gepulsten elektrischen Feldern (PEF) basiert auf einer PEF-Anlage, die aus einer Quelle zur Erzeugung von Hochspannung von mehreren kV besteht, aus Kondensatoren und einem Entladungsschalter, der die in den Kondensatoren gespeicherte elektrische Energie durch das flüssige Lebensmittel leitet (Abb. 1). Dieses Feld pulsiert dabei in Intervallen von Mikro- und Millisekunden. Das zu behandelnde Produkt wird zunächst auf etwa 30 – 40 °C erwärmt bevor die eigentliche PEF-Behandlung der Mikroorganismen durchgeführt wird. Da die Zellmembran bei diesen Temperaturen deutlich empfindlicher auf die PEF-Behandlung reagiert, wird vom Pulsgenerator weniger Energie als bei herkömmlichen Verfahren für die erfolgreiche Abtötung der Keime und der Sporen benötigt (Abb. 2). Die Inaktivierung von Mikroorganismen in gepulsten elektrischen Feldern wurde an *E. coli* erforscht. Bei dem PEF-Verfahren wurden die kontaminierenden Bakterien gezielt zerstört, ohne dabei die Haltbarkeit des Lebensmittels zu beeinträchtigen. Dies im Gegensatz zur thermischen Sterilisation, bei der das ganze Produkt stärker erhitzt wird, obwohl eigentlich nur die Mikroorganismen inaktiviert werden sollen (Abb. 2). Auf diese Weise wird das Produkt geschont. Zur Zeit kommt das PEF-Verfahren in der Industrie hauptsächlich für die verlängerte Haltbarkeit von Fruchtsäften zur Anwendung. Dadurch bleiben empfindliche Geschmacks- und Nährstoffe besser erhalten und die Haltbarmachung ist erhöht. Selbst frisch hergestellte Säfte können bei dieser Methode bis zu mehrere Wochen gelagert werden.

Entkeimung durch Hochdruck-Homogenisierung in Lebensmitteln

Die Hochdruck-Homogenisierung (englisch Ultra High Pressure Homogenisation, UHPH), dient zur Herstellung und Zerkleinerung von Emulsionen und zur Inaktivierung von Mikroben. Sie stellt in der Lebensmittelindustrie, z.B. in der Milchindustrie, der Getränkeindustrie und der Kosmetikbranche, ein etabliertes Verfahren dar. Eine Flüssigkeit wird in einer Hochdruckpumpe verdichtet und durch eine Düse entspannt. Die Scherkräfte, die durch die Strömung entstehen, werden auf die Tropfen übertragen und zerkleinern sie.

Um 1980 wurden die ersten Anlagen mit einem Druck von bis zu max. 400 MPa (heute bis zu 1.000 MPa) erstellt und kontinuierlich weiterentwickelt. Die Inaktivierung durch Zellaufschluss der Mikroorganismen beinhaltet eine Kombination aus Homogenisierungsdruck, Scherstress und Temperatur.

Thermoresistente Sporen, wie die der Bazillen und Clostridien, die auch UHT-Verfahren überleben, stellen in der Lebensmittelbranche ein grosses Problem dar. Um das Auskeimen dieser Sporen zu verhindern, setzt man bei konventionellen Verfahren Konservierungsstoffe und hohe Temperaturen ein. Diese sind aber umstritten. Im UHPH Verfahren zur Verhinderung von Sporenauskeimung dagegen werden die Proben im kontinuierlichen Verfahren durch eine Düse gepumpt (Abb. 3). Während herkömmliche Homogenisierungsprozessen bei ca. 50 MPa Druck ablaufen, wird bei UHPH-

Verfahren 200 MPa appliziert. Die Effizienz des Verfahrens bei der Sporeninaktivierung hängt auch von den zu sterilisierenden Mikroorganismen ab. Auch Viren lassen sich mittels des Hochdruckverfahrens inaktivieren, da diese druckempfindlich sind.

Im UHPH Verfahren kaltpasteurisierte Lebensmittel, z.B. Fruchtsäfte, sind wegen ihres guten Geschmacks und des Fehlens von Konservierungsstoffen bei den Konsumenten sehr beliebt. Bei der Hochdruck-Homogenisierung werden – nebenbei bemerkt – auch die Struktureigenschaften des Lebensmittels beeinflusst, sodass die Funktionalität von Proteinen oder Stärke erhöht werden kann. So lässt sich mit dieser Methode z.B. besonders fester Eischnee herstellen.

Dekontamination mit Lichtblitzen

Wie können Lichtblitze eine Desinfektion von Lebensmitteln bewirken? Diesem Thema widmet sich die Pulsed Light-Technologie. Gepulstes Licht (englisch Pulsed Light, PL) wurde auf der Basis der UV-Verfahren entwickelt. Hochspannungsimpulse an Xenon-Lampen dienen dazu, Lichtimpulse von hoher Intensität und kurzer Dauer zu erzeugen. Die Lichtblitze bewirken eine Entkeimung der bestrahlten Lebensmitteloberflächen.

Das Licht-Puls-Verfahren sollte nicht als alleiniges Haltbarmachungsverfahren eingesetzt werden, sondern vielmehr als letzter Schritt der Dekontamination zur Beseitigung allfälliger prozessbedingter Kontaminationen angesehen werden. Das Verfahren wird aktuell von Marija Zunabovic-Pichler und ihrem Team am Institut für Lebensmittelwissenschaften der Universität für Bodenkultur in Wien weiterentwickelt.

Inaktivierung von Mikroben durch kalte Plasmen

In der Lebensmittelindustrie werden seit langem thermische Plasmen eingesetzt, um Oberflächen, auch von geeigneten Lebensmitteln, zu behandeln. Wegen der eingesetzten hohen Temperaturen eignen sich thermische Plasmen jedoch nicht zur Anwendung an lebenden Zellen oder an sensiblen Lebensmitteln. Durch ein nicht-thermisches Atmosphärendruckplasma eröffnen sich neue Anwendungen, um Proben zu entkeimen. Bei diesem Verfahren wird in einem neutralen Gas durch Zufuhr von Energie ein Plasma-Zustand erzeugt. Die Anregung von Atomen und Molekülen führt zur Emission von elektromagnetischer UV-Strahlung und zur Dissoziation von Molekülen. Ein Plasma ist somit eine reaktive Mischung aus Ionen, Radikalen, Elektronen, Atomen und Molekülen. Dieses Plasma emittiert elektromagnetische Wellen in Form von Licht und Wärme niedriger Energie. Die mikrobizide Wirkung solcher kalten Plasmen in der Lebensmittelanwendung befindet sich noch in der Entwicklungsphase.

Desinfizieren mittels E-Beam Behandlung

Eine neuere Technik zur Inaktivierung von Mikroorganismen, das Elektronenstrahl-Sterilisations-Verfahren, kurz E-Beam, ist eine effiziente, wirtschaftliche und nachhaltige Alternative zu konventionellen Desinfektionsmethoden. Lebensmittel werden dabei durch Elektronen haltbar gemacht, im Vergleich zu Röntgenstrahlen jedoch bei viel niedrigeren Energien. Bei diesem Verfahren erzeugen Elektronenstrahlen freie Radikale, die vor allem die DNA und RNA von Mikroorganismen zerstören. Beschleunigte Elektronen haben eine ionisierende Wirkung und wirken damit keimabtötend.



Multilift II Produktlinie
Für jede Anwendung die richtige Hubsäule



Ausführung -telescope-

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

Ausführung -impact-

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

Ausführung -ESD-

- elektrisch leitfähige Hubsäule

Ausführung -safety-

- mit Absturzsicherung für Überkopfanwendungen

NEU: Ausführung -clean-

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



Von einer Elektronenquelle ausgesendete Elektronen werden mit Hilfe von elektrischen Wechselfeldern beschleunigt. Anschliessend werden die beschleunigten Elektronen durch ein elektromagnetisches Feld abgelenkt und durch ein Austrittsfenster auf das Produkt geführt. Dies führt zur Bildung von freien Radikalen. Dadurch können beispielsweise pathogene Keime wie E.coli-Bakterien oder Salmonellen erfolgreich abgetötet werden, sensible innere Strukturen des Lebensmittels und Inhaltsstoffe bleiben hingegen erhalten. Samen und Saatgut, die mit diesem Verfahren behandelt werden, behalten gleichwohl ihre Keimfähigkeit.

Wegen der Durchdringungseigenschaften des E-Beam für die zu sterilisierenden Produkte und ihrer Verpackungen eignet sich dieses Verfahren besonders zur Desinfektion am Ende des Produktionsprozesses. So werden heute z.B. Tetra-Packs standardmässig mit E-beam behandelt.

Auch im Medizinbereich ist die Sterilisation von medizinischen Produkten durch Elektronenbestrahlung eines der sichersten und effizientesten Verfahren, bei dem nicht nur jegliche Form von Bakterien, sondern auch Viren, Plasmide sowie Sporen und DNA-Fragmente biologisch unwirksam gemacht werden.

Schutzkulturen zur Vermeidung von Lebensmittelkontaminationen

Neben den zahlreichen neuen Techniken, welche unerwünschte Keime bekämpfen, gibt es auch die Möglichkeit, gezielt Mikroorganismen zu nutzen, um Kulturen vor krankheitserregenden Keimen zu schützen. Dabei werden spezielle Mikroben eingesetzt, die gezielt die verunreinigenden Bakterien angreifen, ohne den Wirtsorganismus oder die Lebensmittelprobe zu schädigen. Diese Schutzkulturen sind mit den Starterkulturen von fermentierten Lebensmitteln verwandt, aber sie erzeugen z.T. zusätzlich Stoffwechselprodukte mit antimikrobiellen Eigenschaften.

Bakteriophagen zur Kontrolle pathogener Bakterien in Lebensmitteln

Gerade in der aktuellen Diskussion um zunehmende Antibiotikaresistenzen von pathogenen Lebensmittelkeimen, z.B. Salmonellen, sucht man nach alternativen Waffen gegen Kontaminationen, z. B. Viren, die speziell Bakterien infizieren. Solche Bakteriophagen kommen in grosser Zahl überall in unserer Umwelt vor. Einige der Phagen-Kulturen werden erfolgreich in Lebensmitteln an der ZHAW-Fachstelle Mikrobiologie durch ein Forschungsteam um Lars Fieseler erprobt. Zukunftsweisend ist ein Forschungsprojekt an der ZHAW, bei dem intakte Phagen in Verpackungsmaterialien integriert, damit sie nach und nach an die Lebensmittel abgeben werden.

Literatur

- [1] Alexander Matthys et al.: Ultra high pressure homogenization (UHPH) inactivation of Bacillus amyloliquefaciens spores in phosphate buffered saline (PBS) and milk. Front. Microbiol. 2015; 6: 712.
- [2] Stefan Töpfl: Strukturmodifikation durch kontinuierliche Prozesse am Beispiel der PEF- und Ultrahomogenisationstechnik. Deutsches Institut für Lebensmitteltechnik e.V. (DIL), Quakenbrück

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück, Liestal, Schweiz

Tel.: +41 61 921 0023

a.gueck@gmail.com

www.rk-rose-krieger.com

Motek 08.-11. Oktober 2018
Halle 4 | Stand 4410 / 4411

Das Reinigen steriler Reinraumbereiche ist aufwändig, die Anforderungen an die Dekontamination von Böden, Wänden und Decken sind hoch. Hydroflex, ein führender Anbieter von Reinraum-Reinigungssystemen, hat jetzt eine einfache Lösung entwickelt: Ready-2-Use. Mit PurMop-InSpec bietet Hydroflex erstmals eine vollständige Produktpalette an einsatzfertigen Reinraum-Mikrofaser-Mopps an.



Daniel Cavellius

„Ready-2-Use“ erleichtert Desinfektion

Hydroflex macht Reinraum-Reinigung einfach und sicher

Von bioziden Desinfektionsmitteln, wie IPA, Ethanol, Quat, amphoteren Tensiden, über sporizide Mittel, wie Hypochlorsäure, H₂O₂, OXY, bis hin zum Neutralreiniger kann mit PurMop-InSpec ein vollständiges GMP-konformes, rotierendes Desinfektionsprogramm umgesetzt werden.

Die Problematik bei der Reinigung von Reinraumbereichen, GMP-Klasse B und teilweise C, reicht von der korrekten Dosierung der Desinfektionsmittel über die aufwändige GMP-Dokumentation für mehrere Komponenten bis zum Platzmangel, der das Lagern von Reinigungsequipment erschwert. Verbunden ist all dies mit hohen Kosten, vor allem durch den personellen Aufwand. Genau an diese Herausforderungen, vor denen die Industrie täglich steht, knüpft Hydroflex an. Gemeinsam mit einem renommierten Hersteller von Desinfektionsmitteln hat der Spezialist für Reinraumreinigung eine neue Lösung für die Desinfektion von GMP-regulierten Reinräumen in der Pharmaindustrie, in Apotheken und Herstellbetrieben entwickelt.

Neben der korrekten Dosierung und der richtigen Flüssigkeitsmenge ist vor allem die einfache und sichere Verwendung ein großer Vorteil. Kein Materialverschleiß, keine Gefahr von Restkontaminationen und einfache Validierbarkeit der Mopps sind weitere wichtige Aspekte. Zudem spart das System Kosten ein, denn diese entstehen nur, wenn auch tatsächlich desinfiziert wird und selbst dann nur exakt für die benötigte Menge an Mopps.

Alle PurMop-InSpec Mikrofaser-Mopps können für ca. 15 m² Fläche verwendet werden und haben eine äußerst hohe Reinigungsleistung. Basis ist der zertifizierte PurMop EF40, der unter Reinraumklasse ISO 5 mit der korrekten Flüssigkeitsmenge steril abgefüllt und verpackt wird. Alle Produkte sind 12 bzw. 24 Monate steril halt- und lagerbar, da die Mopps und Mittel getrennt sind, bis der Anwender kurz vor dem Einsatz den speziell

entwickelten „Burst Pouch“ aktiviert – eine Mehrfachkammer-Verpackung, die die On-Demand-Tränkung innerhalb weniger Minuten ermöglicht.

Volle sporizide Performance bei mildem Mittel

Vor allem der PurMop EF40-HA ist eine echte Innovation: Der Reinraum-Mopp ist mit einem äußerst wirksamen, gleichzeitig aber anwenderfreundlichen und materialschonenden Desinfektionsmittel getränkt – sporizid, steril, Ready-2-Use. Ein einsatzfertiges Produkt, das nicht ätzend und gesundheitsgefährdend ist, sondern äußerst mild und dennoch die volle sporizide Performance nach EN 13704 bietet.

Damit hat Hydroflex erstmals ein vollständiges Desinfektionskonzept mit leistungsfähigen Reinraum-Flachmopps in einsatzfertigem Ready-2-Use-Format auf den Markt gebracht. Neben den Produkten für die Flächendesinfektion ist auch die vollständige Produktrange von InSpec erhältlich, bspw. als sterile Sprühflasche, Konzentrat, Kanister und vorgetränkte Tücher. So ist die Freigabe für Oberflächen und weitere Anwendungen nach der Validierung eines Mittels ohne großen Zusatzaufwand möglich.

KONTAKT

Daniel Cavellius

Hydroflex OHG Gladenbach
Tel.: +49 6462 915 98 120
d.cavellius@hydroflex-group.com
www.hydroflex-group.com



ReinRaumTechnik

.....

Immer einen Schritt voraus.

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

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

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

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion

WILEY



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

- CHEManager** – Die führende Branchenzeitung für die Märkte der Chemie und Life Sciences
- LVT LEBENSMITTEL Industrie** – Die Zeitschrift für Fach- und Führungskräfte der Lebensmittel- und Getränkeindustrie
- CITplus** – Das Praxismagazin für Verfahrens- und Chemieingenieure
- ReinRaumTechnik** – Die führende Fachpublikation für Betreiber und Nutzer von Reinräumen

► **Auch im Web:** www.chemanager.com, www.lvt-web.de

Ihre Ansprechpartner:

Redaktion
Michael Reubold
 Leitung/Chefredakteur CHEManager
 Tel.: +49 (0) 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com

Jürgen Kreuzig
 Chefredakteur LVT
 Tel.: +49 (0) 6201 606 729
juergen.kreuzig@wiley.com

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

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

Ralf Kempf
 stellv. Chefredakteur CHEManager
 Tel.: +49 (0) 6201 606 755
ralf.kempf@wiley.com

Roy Fox
 Chefredakteur ReinRaumTechnik
 Tel.: +49 (0) 6201 606 714
roy.fox@wiley.com

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

Jan Käppler
 Tel.: +49 (0) 6201 606 522
jan.kaeppler@wiley.com

Wolfgang Sieß
 Chefredakteur CITplus
 Tel.: +49 (0) 6201 606 768
wolfgang.sieess@wiley.com

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



NEUER LOOK UND VERBESSERTE FUNKTIONALITÄT

Michell präsentiert die Weiterentwicklung seiner Flaggschiff-Serie der S8000 Hochleistungs-Taupunktspiegel-Hygrometer. Die Geräte erhalten nicht nur einen neuen Look und verfügen über verbesserte Funktionalität, sondern bieten auch eine einheitliche Benutzeroberfläche mit anwenderfreundlichem Design. Damit baut Michell Instruments seine Position als Hersteller der weltweit kosteneffizientesten Präzisions-Taupunktspiegel Hygrometer weiter aus. Die Hygrometer werden mit fest integrierten Sensoren sowie abgesetzten Sensoren angeboten und decken damit einen Gesamtmessbereich von -100 °C Td bis $+120\text{ °C Td}$ ab. Der Remote Sensor kann Umgebungstemperaturen von bis zu $+120\text{ °C}$ standhalten und daher auch direkt im Prozess installiert werden. Die Produktlinie nutzt nun ein einheitliches, intuitives Touchscreen Interface und bietet dank des anwenderfreundlichen Designs eine besondere User

Experience. Das HMI erfüllt heutige Ansprüche an einfache und intuitive Bedienbarkeit – Plattform übergreifend und optimiert für Anwender mehrerer Taupunktspiegel verschiedener Baureihen. Für alle Modelle steht mit USB, RS232, RS485, Ethernet (ModBus TCP/IP) eine vielfältige Auswahl an Kommunikationsschnittstellen zur Verfügung. Das gewährleistet eine einfache Konnektivität mit allen Systemen. Die Gehäuse wurden ebenfalls aktualisiert, sind mit reinigenden Oberflächen ausgestattet und servicefreundlich.



Michell Instruments GmbH

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

ABREINIGEN MIT REINSTDRUCKLUFT

Das Abreinigen von Produkten mittels Druckluft ist in vielen Bereichen ein adäquates Mittel, jedoch nur, wenn korrekt gearbeitet wird und der Arbeitsplatz entsprechend gestaltet ist. Mittels Druckluft werden Partikel über eine lange Distanz getragen und lagern sich dann irgendwo ab. In der Produktion kann dies bedeuten, dass Partikel welche von einem Produkt abgelöst werden, direkt auf den Arbeitsbereich daneben getragen werden und den dortigen Bereich kontaminieren. Um dieses Risiko zu minimieren bietet CCI einen Abblasplatz an, an welchem die Produkte abgeblasen werden können. Die Luft aus dem Arbeitsbereich wird nach hinten abgesaugt und strömt gefiltert von oben wieder zu. Eine Kontamination der Arbeitsumgebung wird dadurch verhindert.

Um die Restkontamination nach der Reinigung zu kontrollieren, ist der Arbeitsplatz dunkel gehalten, sodass er gleichzeitig als Inspektionsplatz dient. Dadurch kann direkt nach der Reinigung mittels geeigneter Lichtquellen (Partikel Visualisierungs-Lampe – PVL) das Produkt inspiziert werden. Der Abblas-/Inspektionsplatz wird je nach Bedarf als offener Bereich oder als eigener Raum, in Form einer Dunkelkammer hergestellt.

CCI – von Kahlden GmbH

Tel.: +49 711 699767 0
info@cci-vk.de · www.cci-vk.de



SMART DEVICES UND GLATTE OBERFLÄCHEN

Spetec als Hersteller und Dienstleister auf dem Gebiet der Reinraumtechnik hat seinen Produktkatalog um Ausstattungsmöglichkeiten für Reinraumzellen erweitert. Diese können nun mit intelligenten und optimierten Laminar Flow Modulen sowie einem flächenbündigen Wandsystem ausgestattet werden. Die flächenbündigen Wandsysteme sind für Anwendungen der ISO Klasse 5 und 6 sowie GMP A bis D. Die Doppelglasscheiben bzw. Wandfüllungen werden flächenbündig eingesetzt, um eine Abgabe oder Ansammlung von Partikeln oder Mikroorganismen möglichst gering zu halten. Dadurch wird es dem Anwender ermöglicht, die Reinraumzelle effizienter zu reinigen und desinfizieren. Die Produktreihe SuSi von Spetec, die in Reinraumzellen verbaut werden, steht für super silent. Im überarbeiteten Laminar Flow Modul wurde die Luftströmungscharakteristik verbessert und eine energiesparende Ventilatoren-Technik verbaut. Zudem halten nun auch Monitoring und Smart Devices in den Geräten von Spetec Einzug. Es ist nun möglich die Reinluftzufuhr je nach Auslastung und Kontaminationsgrad ortsunabhängig zu steuern und auszuwerten. Die Umsetzung erfolgt in enger Absprache und nach den Anforderungen des Kunden.

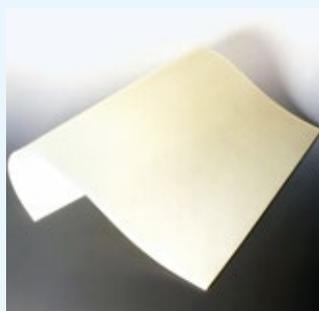
Spetec GmbH

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

HALBZEUGE AUS SILIKONKAUTSCHUK

Die vielseitig einsetzbaren Halbzeuge aus Silikonkautschuk/Thomasil mit unterschiedlichen Polymerstrukturen von Reichelt Chemietechnik zeichnen sich generell durch ausgezeichnete Alterungs-, Witterungs- und Ozonbeständigkeit, Temperaturbeständigkeit und physiologische Unbedenklichkeit aus. Bemerkenswert ist zudem die weitgehende chemische Beständigkeit der Silikonkautschuke neben hohem Gaspermeations-Vermögen, insbesondere gegenüber Kohlendioxid und ihr ausnehmend hoher Flammpunkt von $<400\text{ °C}$. Das Heidelberger Unternehmen hält Silikon-Folien und -Platten unterschiedlicher Qualitäten und Materialstärken zwischen 0,5 mm und 15 mm an Lager, von denen die transparenten Silikon-Food-Folien und -Platten besonders hervorzuheben sind. Sie sind lebensmittelecht und genügen den strengen Vorschriften der amerikanischen Food- and Drug-Administration (FDA) mit ihren darin eingeschlossenen Regelwerken CFR und NSF/ANSI S1. Die Silikon-Folien und -Platten sind auch BfR-konform und entsprechen den Richtlinien der Europäischen Pharmacopoeia. Technisch ausgereifte Materialversionen auf der Basis von Silikon sind auch für den Geräte- und Chemie-

Anlagenbau von Bedeutung. Hierzu gehören Silikon-Platten mit Glasgewebe-Einlage oder PTFE-beschichtete Silikon-Platten, sogenannte Sandwich-Platten, die sich als temperaturbelastbares Dichtmaterial bewährt haben und Silikon-Platten für den Hochtemperatureinsatz bis zu $+300\text{ °C}$. Das gesamte Angebot der Silikon-Folien- und Platten findet sich im Handbuch Thomplast II-Halbzeuge.



Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.

Tel.: +49 6221 31250
https://www.rct-online.de/de/

termine 2018

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

SEPTEMBER

18.	Umgang mit Abweichungen in der Sterilproduktion (S 9)	Karlsruhe	www.concept-heidelberg.de
18.–19.	Isolator- und Barriere-Technik (PT 33)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
19.–21.	ZVO-Oberflächentage – Kongress für Galvano- und Oberflächentechnik	Leipzig	www.zvo.org
23.–26.	ICCCS Symposium: The world behind contamination control	Den Haag (NL)	www.iscc2018.com
25.–26.	Lounges on Tour	Wien (AT)	www.expo-lounges.de

OKTOBER

02.	Reinheit und Verhalten im Reinraum der techn. Produktion	Buchs (CH)	www.rohrag.ch
03.–04.	Ilmac Lausanne	Lausanne (CH)	www.ilmac.ch
09.–10.	Lounges on Tour	Berlin	www.expo-lounges.de
09.–10.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
09.–11.	Experte für Hygiene	Münster	www.pts.eu
11.	Reinräume & Verpackung in der Medizintechnik	Tuttlingen	www.swisscleanroomconcept.ch
16.	Reinraum Qualifizierung und Monitoring nach ISO 14644	Wattwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
16.	Containment in der Chemie- und Pharmaproduktion	München	www.pts.eu
16.–18.	GMP-gerechte Reinräume (PT 19)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
16.–20.	Fakuma 2018	Friedrichshafen	www.schall-messen.de
23.–24.	Cleanzone 2018	Frankfurt	www.messefrankfurt.com
23.–25.	parts2clean	Stuttgart	www.messe.de
25.	Quality by Design für reine Räume	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
30.	Containment: Single-use-Technologien, flexible Einwegsysteme	Karlsruhe	www.pts.eu

NOVEMBER

05.	15. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
07.	Qualifizierung und Validierung im GMP & Reinraum-Bereich	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
12.–15.	Compamed + Medica	Düsseldorf	www.messe-duesseldorf.de
14.	Reinheit und Hygiene in der Apotheke	Zürich (CH)	www.rohrag.ch
16.–17.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de
20.	Dichtigkeitsprüfung von Parenteralia	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
21.	Erfolgreiche Personalführung im Reinraum	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

comprei[®]

REINRAUM AUSBILDUNG

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

ALLE DETAILS UND AKTUELLE TERMINE:
www.comprei.eu

DIPLOMAUSBILDUNG ZUM REINRAUM EXPERTEN

» Modul Reinraumhygiene
3 Tage: 21. – 23. November 2018

» Modul Reinraum Qualitätssicherung
3 Tage: 16. – 18. Jänner 2019

» Modul Reinraumtechnik
3 Tage: 13. – 15. März 2019

Prüfung: 16. April 2019

NEU! Buchen Sie ab sofort auch einzelne Module, mit der Option einer Diplomprüfung nach Absolvierung aller drei Module.



Berner International	66
BSR Ing.- Büro	17
Bürkle	59
CCI von Kahlden	32, 43, 65
CIK Solutions	41
Clear & Clean – Werk für Reintechnik	5, 32
comprei Reinraum-Handel- und Schulungsgesellschaft	36, 66
Concept Heidelberg	66
Connect 2 Cleanrooms	54
Contec	2. Umschlagseite
Coroplast Fritz Müller	6
Dastex Reinraumzubehör	39
Dechema	10
Deutsche Messe	26
Dittel Engineering	17
FIT Fachverband industrielle Teilereinigung	12
Fraunhofer IPA	25, 30, 57
Freudenberg	6, 8
Honeywell Safety Products	27
Hydroflex OHG	25, 62
IAB Reinraum Produkte	43
Inspire	18
ISCC System	14
ISPE D/A/CH	28
Labom Mess- und Regeltechnik	7
M+W Central Europe	50
MCH Messe Schweiz	66
Messe Düsseldorf	66
Messe Frankfurt Exhibition	7, 8, 22
Michell Instruments	65
Nifisk	6
nora systems	7
NürnbergMesse	66
Particle Measuring Systems	13
Pfennig Reinigungstechnik	39
PTS Training Service	66
RCT Reichelt Chemietechnik	65, Beilage
Regiolux	31
RK Rose + Krieger	9, 57, 61
Rohr	66
Rotronic Messgeräte	46
Schilling Engineering	3, 52
SLKB	Beilage
Spetec	57, 65
SRRT – SwissCCS	56
SV- Büro	38
Swiss Cleanroom Concept	66
Systec & Services	8, 25
Trox	6
VDI Wissensforum	66
VWR International	7, 9, 42
WZB Werkstatt für Behinderte	55
Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften	58

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-Güick
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, Q2 2018: 15.642 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



WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION