

WILEY

19. JAHRGANG
MÄRZ
2017

2

24849

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

Branchenfokus
Medizintechnik

Visualisierung von Mikro-Verunreinigungen
Win Labuda, Stefan Haupt

DIY oder vorgetränkt
Daniel Cavellius

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.



© zinkovych - fotolia.com

Fortschritt und steigende Lebenserwartung

Liebe Leserinnen und Leser,

die Lebenserwartung der Deutschen steigt (seit vielen Jahren kontinuierlich) weiter an. Wir werden also immer älter. Laut der aktuellen Prognosen des Statistischen Bundesamtes werden Jungen (die heute zur Welt kommen) im Schnitt 78,2 Jahre, Mädchen sogar 83,1 Jahre alt. Bei einem Rückblick in das Jahr 1950 war dies noch etwas anders. Männer wurden im Durchschnitt 64, Frauen 68 Jahre alt.

Die Gründe hierfür sind vielfältig und spontan kann ich nur einige Punkte nennen (und erhebe keinen Anspruch auf Vollständigkeit): der bessere Arbeitsschutz, die gesündere Ernährung, die gestiegenen Hygieneanforderungen, das gestiegene Gesundheitsbewusstsein; aber auch die bessere medizinische Versorgung sowie der Fortschritt in Pharma, Gesundheitswesen und Medizintechnik.

Es kommen viele Visionen, Ideen und Erfindungen von vielen kreativen, intelligenten Menschen aus vielen Branchen zusammen. Sie alle verbessern und verlängern mit ihren Entwicklungen unser Leben von morgen, und wenn es nur ein wenig ist.

In Stuttgart trifft sich einer dieser innovativen Branchen, die Medizintechnikbranche auf der Medtec Europe, um sich über aktuelle Trends, neuste Entwicklungen und Technologien, Maschinen, Materialien, Produktionsverfahren und -anlagen, Produkte und Dienstleistungen zu informieren. Seit vielen Jahren gehört die Veranstaltung zu den führenden und größten Fachmessen für die Zulieferindustrie der Medizintechnik. In diesem Jahr findet der Branchentreff vom 4. bis 6. April in den Hallen der Messe Stuttgart statt.

Die Themenschwerpunkte gehen von Zulassung, eHealth über Digitalisierung bis zu Miniaturisierung. Zwei Premieren stehen an: zum einen das VDMA Forum, zum anderen die Fachkonferenz des Fraunhofer IPA. Weitere Details entnehmen Sie unserer Veranstaltungsvorankündigung auf Seite 19.

In unserem Branchenschwerpunkt zum Thema Medizintechnik haben wir Ihnen einiges zusammengestellt.

Alle weiteren Veranstaltungen und Termine, die jetzt im Frühjahr noch anstehen entnehmen Sie wie immer unserem Terminkalender auf Seite 49.

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

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox

Seit fast 40 Jahren
vertrauen Sie auf
unsere Kompetenz
und Erfahrung



Lieferprogramm / Produkte

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

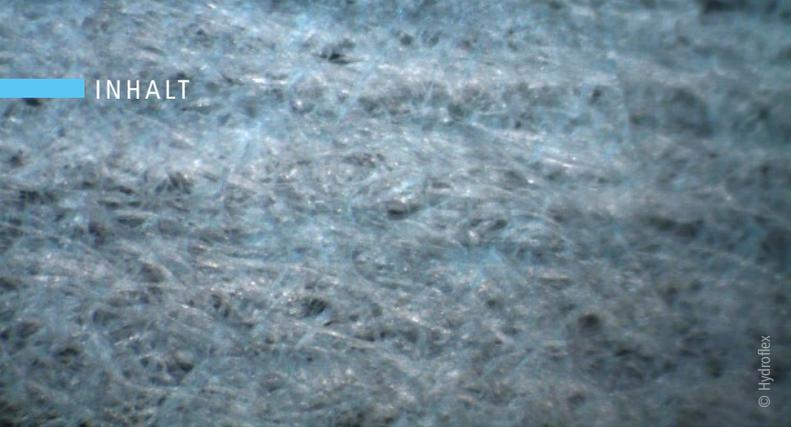
Dienstleistungen

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

dastex

Professionelle Reinraum-Kompetenz

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



WILEY

Webinar

.....

ISO 14644-1:2015

27.04.2017
14 Uhr

**Jetzt
kostenfrei
anmelden!**



**PARTICLE
MEASURING
SYSTEMS®**



**ISO Standards verstehen:
ISO 14644-1:2015
Klassifizierung der Luftreinheit
anhand der Partikelkonzentration**



**REINRAUM
TECHNIK**
STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION



<http://bit.ly/ISO-Webinar>



REINRAUMTECHNIK

■ EDITORIAL

Fortschritt und steigende Lebenserwartung 3
Dr. R. T. Fox

■ KOMMENTARE

Ein Kommentar von Thomas von Kahlden 8
zur Sonderausgabe ReinRaumTechnik 01/2017
Reinraum Verbrauchsmaterial
T. von Kahlden

■ VERANSTALTUNGEN

Mit Networking zum Erfolg 10
Rückblick auf die Lounges
Dr. A. v. Kieckebusch-Gück

4. SWKI-Hygienetagung 2017 16
Betrachtungen und Analysen zur Luft und Wasserhygiene
S. Mennel

26. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung 18
Bauteilsauberkeit systematisch, qualitätsorientiert und effizient sichern
R. Herdin

Medtec Europe 19
2017 – Ein Jahr der Weichenstellung für die Medizintechnikbranche
F. Valambas

Benediktbeurer Reinraumtage 2017 20
Reine Umgebungen für zukünftige Technologien sichern den Fortschritt
Prof. P. Karlinger, Prof. G. Dittel

Änderungen der ISO 14644-1 21
Webinar von Particle Measuring Systems
Dr. R. Jansen

Fachdiskussion Containment 2025 22
Containmentschnittstellen im Produktfluss hochwirksamer Stoffe
G. Baumgartner

Wer braucht wie viel Labor 4.0? 24
Labvolution und Biotechnica 2017
K. Wohlers

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik 26
Praxisorientierte reinraumtechnische Fortbildung
am Herrmann-Rietschel-Institut
Prof. Dr. M. Kriegel

■ MEDIZINTECHNIK

Sauber und gesund 28
Hygieneanforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten
Dr. A. v. Kieckebusch-Gück



■ PARTIKELMONITORING	
Visualisierung von Mikro-Verunreinigungen	32
Indikatorplatte für Flüssigkeitsrückstände, Materialabdrücke und Partikel	
<i>W. Labuda, S. Haupt</i>	
■ VERBRAUCHSMATERIAL	
Der richtige Handschuh für den Job	38
Die Wahl des richtigen Handschuhs	
<i>P. Engelen</i>	
■ REINRAUMREINIGUNG	
DIY oder vorgetränkt	40
Lohnt es sich, vorgetränkte Tücher im Reinraum einzusetzen?	
<i>D. Cavellius</i>	
Sicherheit bei der täglichen Arbeit	43
<i>Faris Fattohi</i>	
■ NEWS	6–7
■ PRODUKTE	42–48
■ TERMINE	49
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite

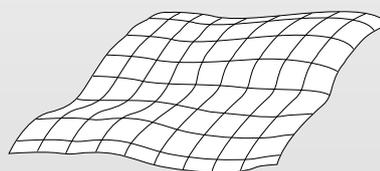


Willkommen im Wissenszeitalter. Wiley pflegt seine 200-jährige Tradition durch Partnerschaften mit Universitäten, Unternehmen, Forschungseinrichtungen, Gesellschaften und Einzelpersonen, um digitale Inhalte, Lernmittel, Prüfungs- und Zertifizierungsmittel zu entwickeln. Wir werden weiterhin Anteil nehmen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

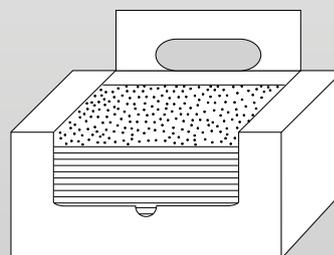
CLEAR CLEAN

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

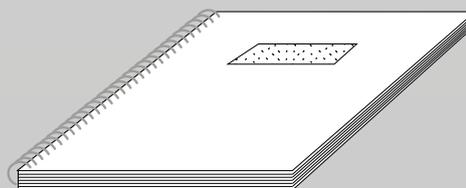
Präzisions- und Fein-Reinigungstücher aus Gestricken und aus Vliesstoffen



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

Übernahme ermöglicht Erschließung neuer Geschäftsfelder

Die Firma AirSolution ist mit Wirkung zum Juni 2016 zu 100 % von der österreichischen Firma CuraSolutions übernommen worden. Damit einher geht auch ein Führungswechsel: Der Gründer und langjährige Geschäftsführer des Unternehmens, Ralf Ohlmann, zieht sich von den operativen Aufgaben zurück, um sich auf Forschungstätigkeiten konzentrieren zu können. Nachfolgerin wird Julia-Judith Bayer. Hauptinvestor ist nun die österreichische Cura-Holding; AirSolution bleibt jedoch weiterhin eigenständig. Für das Bremer Unternehmen ergeben sich nun neue Möglichkeiten in weiteren Geschäftsfeldern. „Wir wollen nicht nur den Bekanntheitsgrad unserer L.O.G-Produkte zur Entkeimung in Lebensmittelprozessen erhöhen, sondern die Technologie für Anwendungen im Industrial-, Public- und Healthcarebereich weiterentwickeln“, erklärt Bayer. Daneben möchte das Unternehmen, das in 21 Ländern aktiv ist, weitere Märkte erschließen.



www.curasolutions.at · www.air-solution.com

Sächsische Spitzenforschung ist international

Vertreter des Innovationsclusters Organic Electronics Saxony (OES) diskutieren in Tokio (Japan) drei anwendungsbezogene Kooperationsprojekte. Im Rahmen der BMBF-Maßnahme „Internationalisierung von Spitzenclustern, Zukunftsprojekten und vergleichbaren Netzwerken“ wird eine intensive Partnerschaft der beiden Regionen gefördert. In den drei Projekten werden innovative, marktorientierte Demonstratoren entwickelt, um die Kommerzialisierung organischer, flexibler und gedruckter Elektronik zu forcieren. Im Einzelnen geht es um: 3D-Elektronik – Funktionale Elektronik auf beliebig geformten Oberflächen, OLED-OPV basierte Systeme zur Integration in druckbaren Erzeugnissen und OLED auf Dünnglas. Bundesforschungsministerin Johanna Wanka traf bereits im letzten Jahr auf das Partnernetzwerk in Japan und ließ sich vor Ort in die Thematik einführen. „Deutschland soll auch in Zukunft Weltspitze beim Export von Hightech-Gütern sein. Daher fördern wir die weltweite Vernetzung von Wissenschaft und Wirtschaft“, war die Aussage Wankas, als Mitte 2015 auf deutscher Seite die Projekte der Konzeptionsphase als Bestandteil des Aktionsplans „Internationale Kooperation“ des BMBF ausgewählt wurden. „Die Internationalisierung japanischer Forschungseinrichtungen und speziell auch von KMUs ist eine Priorität der japanischen Innovationspolitik. Im Rahmen der bilateralen Clusterkooperation finden deutsche und japanische Interessen perfekt zueinander“ so Ingo Höllein, Leiter des Referats Wissenschaft und Technologie an der Deutschen Botschaft in Tokio. Mehr als 30 Partner aus Japan und Deutschland arbeiten in dieser einzigartigen Kooperation zusammen. Aus den komplementären Kompetenzen der beiden Länder werden große Synergien erwartet, gerade in dieser Hochtechnologie verspricht man sich daraus entscheidende Vorteile. So werden beispielsweise die weltweit ersten Solarzellen aus organischen Materialien in Dresden entwickelt und produziert, in Japan hingegen sind Displays und Lichtelemente aus organischen Leuchtdioden (OLEDs), die auch flexibel gestaltet werden können, bereits in Produktion.

www.oes-net.de

Weltweites Robotergeschäft

Gerald Vogt (46) verantwortet als Group Division Manager das weltweite Geschäft der Stäubli Gruppe für den Bereich Robotik. 2014 trat er die Nachfolge von Manfred Hübschmann als Geschäftsführer der Stäubli Tec-Systems Robotics in Bayreuth an. Mitte 2016 erfolgte die Ernennung zum Group Division Manager. In seiner neuen Position hat sich Vogt viel vorgenommen: „Wir wollen unseren expansiven Wachstumskurs konsequent fortsetzen, unsere Marktposition weltweit und insbesondere in Nordamerika sowie in Asien ausbauen. Als Marktführer im Bereich Life Science streben wir diese Stellung jetzt auch im Bereich Food an. Technologisch setzen unsere Safe Robots Maßstäbe und wir sind sehr zuversichtlich, in den kommenden Jahren eine Vielzahl von MRK-Lösungen in die unterschiedlichsten Märkte zu bringen. Insgesamt sehen wir uns für den globalen Wettbewerb sehr gut aufgestellt.“



www.staubli.com



Bürokratischer Fehler bei der Umsetzung der EN ISO 16890

Ein Formulierungsfehler im Deckblatt der neuen internationalen Prüfnorm ISO 16890 zur Bewertung und Klassifizierung von Luftfiltern sorgt für Verunsicherung und unterschiedliche Handlungsweisen der Länder. Eigentlich sollte der Anfang 2017 eingeführte Standard die bisherige Prüfnorm EN 779 mit einer Übergangsfrist von 18 Monaten ersetzen und erst ab Mitte 2018 allein gültig werden. Aufgrund eines fehlerhaften Wortlautes des Europäischen Komitees für Normung (CEN) ist es den Ländern jedoch möglich, die EN 779 ab sofort zurückzuziehen. Das Vereinigte Königreich und die Niederlande haben dies bereits mit der Einführung der ISO 16890 zum Jahresbeginn getan und diese damit als einzig gültigen Standard für ihr Land definiert. Anwender, Filterhandel und Filterhersteller stehen vor der Herausforderung, die Umstellung von jetzt auf gleich zu bewältigen. Als führender Filtrationsspezialist und Vorreiter bei der Implementierung der neuen ISO 16890-Werte bietet Freudenberg Filtration Technologies schnelle Unterstützung bei der Umstellung an.

www.freudenberg-filter.com

Umsätze der Halbleiterindustrie weltweit gestiegen

Laut der vorläufigen Ergebnisse des IT-Research und Beratungsunternehmens Gartner haben die Umsätze der Halbleiterindustrie 2016 weltweit die Summe von 339,7 Mrd. US-\$ erreicht – dies entspricht einem Wachstum von 1,5 % im Vergleich zu 2015 (334,8 Mrd. US-\$). Der Umsatz der Top 25 Halbleiterhersteller ist im Vergleich zu 2015 um 7,9 % gestiegen, damit haben sie einen Marktanteil von 75,9 % erreicht. „Nach einem schwachen Start zum Jahresbeginn 2016, der auf einen massiven Abverkauf der Lagerbestände zurückzuführen war, konnte die zweite Jahreshälfte vom Auffüllen der Bestände sowie von verbesserter Nachfrage und Preispolitik profitieren“, sagt Adriana Blanco, Senior Research Analyst bei Gartner. „Insgesamt war der Umsatz der Halbleiterindustrie in der zweiten Jahres-

hälfte um einiges stärker als in der ersten Hälfte. Dies spiegelt den stärkeren Markt für Arbeitsspeicher, die Bestandsauffüllung sowie den Aufbau von Lagerbeständen für das iPhone 7 und die Weihnachtsfeiertage wider.“ Bei den weltweit größten Halbleiterherstellern behauptet sich Prozessorpionier Intel im Jahr 2016 mit einem Erlös von fast 54 Mrd. US-\$ und einem Wachstum von 4,5 % vor Samsung mit etwas über 40 Mrd. US-\$ und plus 6,1%. Qualcomm und SK Hynix lieferten eine schlechtere Performance als vor einem Jahr und tauschten die Plätze. Mit 15,35 Mrd. US-\$ und einem Minus von 4,5 % heißt die Nummer 3 jetzt Qualcomm. Am meisten zulegen konnte Broadcom. Das Halbleiterunternehmen aus Singapur katapultierte sich von Platz 16 im Jahr 2015, im vergangenen Jahr auf Position 5.

2016 Rank	2015 Rank	Vendor	2016 Revenue	2016 Market Share (%)	2015 Revenue	2015-2016 Growth (%)
1	1	Intel	53,996	15.9	51,690	4.5
2	2	Samsung Electronics	40,143	11.8	37,852	6.1
3	4	Qualcomm	15,351	4.5	16,079	-4.5
4	3	SK hynix	14,267	4.2	16,374	-12.9
5	16	Broadcom Ltd. (formerly Avago)	13,149	3.9	5,216	152.1
6	5	Micron Technology	12,585	3.7	13,816	-8.9
7	6	Texas Instruments	11,776	3.5	11,533	2.1
8	7	Toshiba	10,051	3.0	9,162	9.7
9	12	NXP	9,170	2.7	6,543	40.1
10	11	MediaTek	8,697	2.6	6,704	29.7
		Others	150,499	44.2	159,799	-5.8
		Total	339,684	100.0	334,768	1.5

Table 1: Top 10 Semiconductor Vendors by Revenue, Worldwide, 2016 (Millions of Dollars)

Source: Gartner (January 2017)

www.gartner.com

VWR
We Enable Science

Der Lösungsanbieter für den kontrollierten Raum

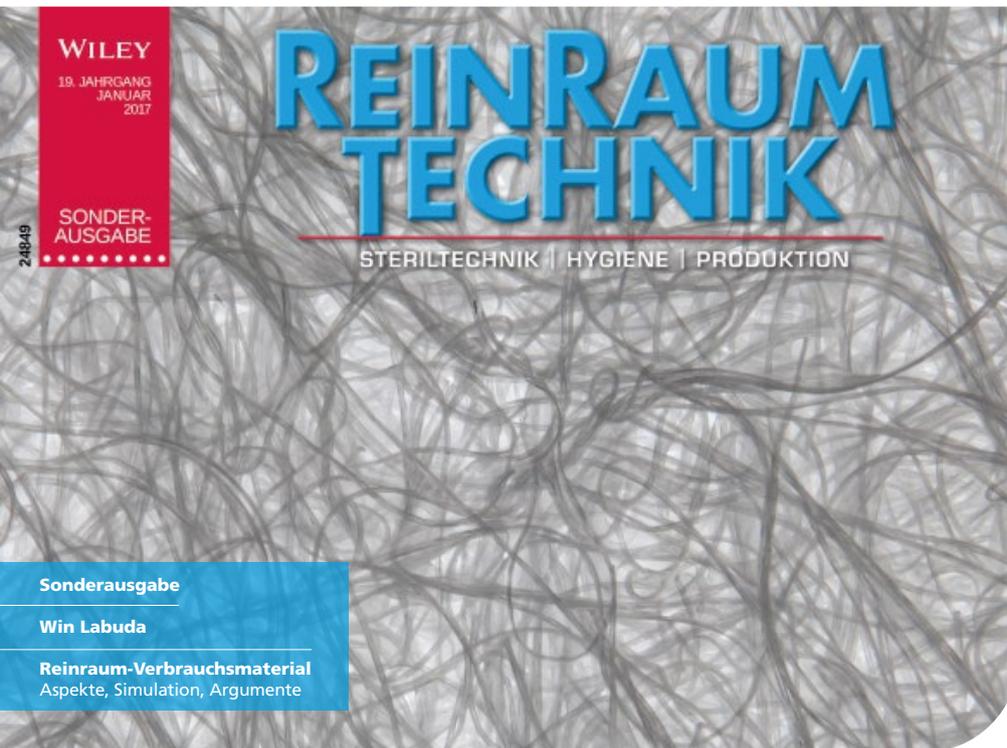
Ihr globaler Partner für alle Produktionsanforderungen im Reinraum, für den Arbeitsschutz und die Produktionschemie:

- umfassendes Portfolio gemäß Ihren Anforderungen
- intelligente Dienstleistungen
- erfahrene Spezialisten mit Produktions- und Applikations-Know-How
- kundenindividuelle Lösungen
- durchdachte Lösungen zur Steigerung Ihrer Prozesseffizienz

Wir sind Ihr Partner für eine sichere und effiziente Reinraumproduktion!



VWR International | basan - the cleanroom division of VWR | cleanroom@eu.vwr.com | vwr.com/cleanroom



Vor mir liegt eine wissenschaftliche Ausarbeitung in einem Umfang von über vierzig Seiten zum Thema Reinraum-Verbrauchsmaterial. Das Werk – so muss man es wohl nennen – ist umfangreich, wie es zu diesem Thema im deutschsprachigen Raum wohl nie eines gegeben hat. Ich danke dem Autoren Win Labuda und dem Wiley-VCH Verlag dafür, dass Sie mir die Gelegenheit zu diesem Kommentar gegeben haben.

Ein Kommentar von Thomas von Kahlden

zur Sonderausgabe ReinRaumTechnik 01/2017: Reinraum-Verbrauchsmaterial



Thomas von Kahlden

Zunächst stelle ich einige wesentliche Abschnitte der Arbeit heraus, in denen ich mit den Ausführungen des Autors prinzipiell übereinstimme:

- Aus meiner täglichen Beratungs-Praxis weiß ich, dass insbesondere die Themen Reinraum-Handschuhe, Reinraum-Tücher und Bekleidung in den Betrieben immer wieder diskutiert werden. Gleichwohl ist mir kaum eine Fertigung bekannt in der eine wirklich sachkundige Reinraum-Verbrauchsmaterial-Auswahl stattgefunden hat. Insbesondere beim Einsatz von Reinigungstüchern wäre dies in vielen Fällen dringend notwendig.
- Auch bin ich mit dem Autor vollkommen einig darin, dass Reinraum-Verbrauchsmaterial normalerweise zu keinem immensen Ausschuss im reinen Fertigungsprozess führt. Wäre es anders, so würden Produktion und Qualitätskontrolle unmittelbar darauf reagieren.
- Obwohl Reinigungstücher und Handschuhe in jeder Reinraum-Fertigung benötigt werden, ist das Wissen der Anwender um die kontaminierende Wirkung dieser Materialien allgemein gering.

Keine andere Institution hat sich im Laufe der Jahre so intensiv mit dem Thema auseinander gesetzt wie

Win Labuda, seine Frau Yuko und die Mitarbeiter im Clear & Clean-Forschungs-Labor. Diese langjährige Erfahrung spiegelt sich nun in seinem Aufsatz wider und insbesondere auch in den Prüfmethode, die Labuda in Jahrzehnten konzipiert hat.

Labuda hat sehr deutlich gemacht, dass kaum ein Reinraumanwender die eingesetzten Verbrauchsmaterialien als so kritisch einschätzt, dass er durch diese ernsthafte Verluste seiner Produktionsausbeute befürchtet. Die eine oder andere Ausnahme mag hier zugelassen sein. Aber wenn dieser Fall einmal eintritt, so kann es hilfreich sein, sich in die Physik der verfügbaren Materialien und Prozesse zu vertiefen, um so eine Optimierung zu erzielen. Natürlich kann man durch allerlei „Qualtechniken“ den Verbrauchsmaterialien durch überintensive Prüfmethode eine beeindruckende Partikelfreisetzung abringen, aber man muss sich fragen ob und inwieweit sie den Gebrauchs-Stress von Reinraum-Verbrauchsmaterialien überhaupt widerspiegeln und wenn nein, ob eine solche Prüfung dem jeweiligen Anwender wirklich weiter hilft. Prüfmethode dieser Art gehören selbst auf den Prüfstand.

In diesem Zusammenhang sehe ich Labudas Aufsatz als Meilenstein, zumindest als großen Schritt vorwärts auf dem Weg zu einer realitätsangepassten Prüftechnik für das Reinraum-Ver-

brauchsmaterial. Wir sind mit den Themen aber noch lange nicht am Ende – wenn es denn überhaupt ein Ende gibt. Es existieren Technologien, die uns auch in Zukunft vor extreme Herausforderungen stellen. Ich nenne die EUV-Lithographie in der Belichtungstechnik der Halbleiterindustrie, den großen Wissensbedarf in der Nanotechnologie aber auch Probleme die sich immer wieder aus der unzureichenden Messtechnik für Partikel auf rauen Oberflächen ergeben. All dies macht es erforderlich, auch weiterhin den Kontaminationsparametern auf der Spur zu bleiben.

In diesem Zusammenhang spielt die vom Autor ausführlich behandelte filmische Kontamination eine wesentlich größere Rolle als in der Einschätzung vieler Fachleute, deren Fokus hauptsächlich auf den Bereich der partikulären Kontamination gerichtet ist. Eine beeindruckend einfache Methode ist, im Zusammenhang mit der Darstellung filmischer Kontamination aus Reinraum-Textilien, die von Labuda entwickelte C&C-Transfer-Methode mit ihren Spuren-Abdrücken bzw. Flüssigkeitsrückständen auf einer reflektierenden Indikatorplatte. Eine derart einfache Prüfmethode mit sofort verfügbarem plausiblen Ergebnis, ist sicher für uns alle von großem Nutzen.

Betrachtet man jedoch das große Spektrum der von Labuda entwickelten Prüfmethode so erinnere ich mich an die Demonstration seines Rotations-Wischsimulators Mark III auf einer der Reinraum-Lounges die irgendwie symptomatisch war für die gesamte, vom Autor entwickelte Prüftechnik. Die Besucher standen staunend vor dem gut funktionierenden Reinigungs-Effizienz-Messplatz aber es wurde deutlich, dass

die wenigsten von ihnen die prüftechnischen Möglichkeiten des von Labuda geschaffenen Systems erkannt hatten. Das Problem liegt wohl darin, dass der Anwender hinter dem Begriff wischendes Reinigen nicht die physikalisch und chemisch höchst komplizierte Technologie vermutet, die sich in Wahrheit dahinter verbirgt. Viele wissen nicht einmal, dass es – wie für jedes HiTech-Produkt – so auch für Reinraumtücher technische Kenndaten gibt, welche deren diverse technische Eigenschaften näher charakterisieren. Das wird sich sicherlich nicht schnell ändern. Aber wie der bekannte Textilwissenschaftler Peter Ehrler in einer Laudatio feststellte: „Es ist Labudas unbestreitbares Verdienst, dass der Putzlappen von einst mit den Jahren zum HiTech-Produkt avanciert ist.“

Labudas Betrachtungen zur Auswirkung von Partikeln in Fertigungsumgebungen und deren Quellen beziehen sich wesentlich auf Partikelgrößen kleiner als $0,5\mu\text{m}$. Die Fertigungsumfelder unterliegen ständigem Wandel. Es gibt heute Fertigungsbereiche bei denen der Mensch als Kontaminationsquelle durchaus eine Rolle spielt. Das ist vor allem der Fall, wenn er in unmittelbarer Produktnähe arbeitet. Darauf geht Labuda in seinem Aufsatz leider nicht ein.

Man muss heute differenzieren zwischen dem Fertigen unter Sauber-Bedingungen wie in der Automobilindustrie, wo relativ große Partikel von 50 bis $1.000\mu\text{m}$ von Bedeutung sind und bspw. dem Fertigen von 10 nm-Strukturen in der Halbleiter-Industrie. Mit dieser Ausweitung wird das Thema Contamination Control nicht einfacher, auch wenn sowohl aus Sicht des Autors

wie auch des Rezensenten große Partikel deutlich besser beherrschbar sind als die kleinen. Aber es stellt sich die Herausforderung Praxisnahe Prüf- und Bewertungsmethoden für die gesamte Breite der Verbrauchsmaterialanwendungen zu entwickeln. Die umfassende Abdeckung der gesamten prüftechnischen Bedarfsbreite ist sicherlich auch eine der Voraussetzungen dafür, neu geschaffene Methoden über die Normen und Richtlinien-Arbeit im europäischen und internationalen Raum zu etablieren.

Neben der Ausführlichkeit des Aufsatzes ist es bewundernswert mit welcher Akribie Labuda die Literaturstellen recherchiert hat und somit auch durch die Quellenangaben aus einem solchen Aufsatz ein wissenschaftlich vollständiges Werk entsteht. Wie gesagt ist der Aufsatz ein bedeutender Beitrag zur Reinraumtechnik unserer Zeit der den Stand der Technik auf den vom Autor gewählten Sachgebieten treffsicher, gründlich und nahezu erschöpfend dokumentiert.

KONTAKT

Thomas von Kahlden
CCI – von Kahlden GmbH, Leinfeldern
Tel.: +49 711 699 767 0
info@cci-vk.de
www.cci-vk.de



profi-con
Contamination Control

100% REINRAUMREINIGUNG

www.profi-con.com



Die Lounges sind bekannt als die Messe für Reinraum- und Pharmaprozessstechnik mit dem besonderen Flair. Die 11. Lounges in Stuttgart 2017 warteten mit einer Darkzone der Firmen Dastex, Pfennig und CCI auf, die sich besonderer Publikums-magnet erwies.

Mit Networking zum Erfolg

Rückblick auf die Lounges

Im Dunkeln ist gut munkeln – frei nach diesem Motto stellten die Firmen Dastex, Pfennig und CCI – von Kahlden unter dem Stichwort Darkzone eine Reihe von Projekten in einem Dunkelraum auf den Lounges 2017 vor, um den Besuchern die Kontaminationskontrolle speziell bei Oberflächen und die in der Reinraumtechnik entscheidenden Faktoren nahe zu bringen. Die zentrale Frage war: Wie demonstriert man nicht sichtbare Partikelablagerungen auf Oberflächen? Der Rundgang durch die neun Stationen der Darkzone und die dazu gehörenden Fachvorträge vermittelten viel Wissen über Partikelmessung, Reinigung und Kontaminationskontrolle um es mit der sofortigen Anwendung der Theorie in der Praxis zu verknüpfen. Denn ob Böden, Decken oder Wände – die Oberflächen-Reinheit beeinflusst mittel- und unmittelbar die Produktqualität. Die Visualisierung von Kontaminationen auf Oberflächen vor und nach dem Reinigen mittels UV-Licht im Dunkelraum zog die Zuschauer in Scharen an. Der Andrang war so groß, dass Interessierte für die Führung eine Reservierung benötigten.

Die weltweiten Märkte sind im Umbruch, so auch in der Prozess- und Reinraumbranche. Ein wichtiger Grund für Fachbesucher aus den Branchen Reinraum und Hygienic Design, sich über neue Entwicklungen in der Reinraumtechnik und über Industrie 4.0-Innovationen zu informieren:

Die Lounges präsentierten ein hochkarätiges Programm, zusammengestellt mit Vertretern aus Behörden, Ausstellern und Anwendern. 8.000 Fachbesucher (ca. 600 mehr als 2016) waren angereist, um sich über Neuigkeiten im Reinraum, industrielle Anwendungen der Prozess- und Reinraumtechnologie zu informieren und um ihre Geschäftsbeziehungen zu pflegen. 280 Firmen waren auf Einzel- und Gemeinschaftsständen an den Lounges vertreten.

Schwerpunkte der diesjährigen Lounges waren Materialien und Oberflächen, Wasser und Reinstmedien, Hygiene und Reinigung, Bekleidung und Verbrauchsmaterialien sowie Reinraum und Gebäudetechnik.

Ein buntes, abwechslungsreiches Programm bot sich dem Besucher mit den 250 Vorträgen, 56 Aktionsbühnen und den vielen Produktshows. Die Vorführungen an den Aktionsbühnen, angefangen bei der konzeptionell geplanten Reinraumumgebung für alle Reinheitsansprüche über Einschleusungsvorgänge, Verneblung zur Visualisierung von Luftströmen über den fachgerecht verlegten Bodenbelag, die fachmännische Reinraumreinigung sowie das Thema Energieeffizienz bis hin zu Messungen und Kalibrierungen im Reinraum, waren wieder einmal sehr informative Publikumsmagneten. Live-Dialoge über wichtige Themen oder Projekte boten die

Foren. Kompetente Experten analysierten und diskutierten interessante Sachverhalte. An einem der Foren demonstrierte Max Metzmacher vom Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung – IPA – Reinigungstechniken in der Applikation. Dabei wurden für verschiedene Reinigungsaufgaben unterschiedliche Reinigungsverfahren – und deren Effizienzen vorgestellt, wie z.B. Reinigen mit Kavitationseffekten: Ultraschall und Megashall, Lösemittelreinigung, wässrige Reinigung und CO₂-Schnee-Strahl-Reinigung (Abb. 1). Die Auswahl des richtigen Verfahrens für eine Reinigungsaufgabe, ihre Wirkmechanismen und Parameter wurden anhand praktischer Beispiele demonstriert.

Führende Unternehmen und Forschungsinstitutionen, deren Zulieferer sowie Planer und Hochschulen haben sich zu VIP3000, dem Verein Interessengemeinschaft Pharmabau zusammengeschlossen. Gemeinsam bilden die mehr als 50 Mitglieder ein Qualitäts- und Kompetenznetzwerk mit durchgängigen Komplettlösungen und dem Ziel, alle Technologien der Planung und Realisierung moderner pharmazeutischer Betriebsstätten und damit verbundener Fachgebiete zu fördern und deren praxisorientierte Umsetzung zu unterstützen.

VIP3000 unterhielt an den Lounges einen Gemeinschaftsstand und Bühnenaktionen sowie



Abb. 1: Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA mit Max Metzmacher demonstrierte verschiedene Reinigungstechniken in der Applikation.

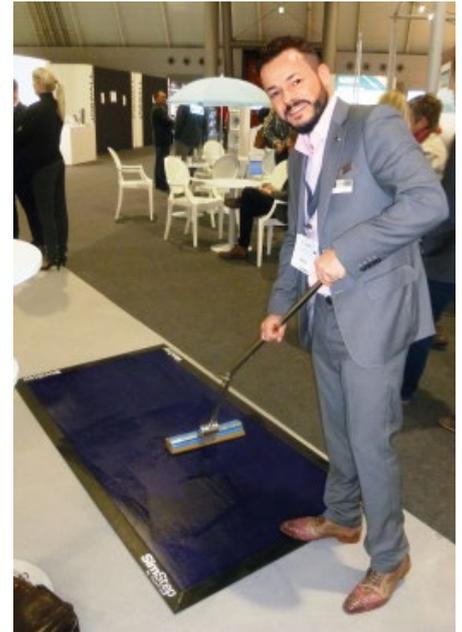


Abb. 2: An der IAB Aktionsbühne führte Tommaso Lorenzon die einfache Handhabung der Permanent-Klebematte für SimStep, eine Hochleistungs-Dekontaminationsmatte, vor.



Abb. 3: Aktionsbühne zur Reinigung der Nora Reinraumböden



Abb. 4: Die Bodybox-Prüfmethode, die an der Aktionsbühne von Dastex präsentiert und erläutert wurde

eine eigene Vortragsession mit einem hochstehenden und sehr interessanten Programm an.

Lounges Aktionsbühnen, Live-Präsentationen und Foren

Neben der Ausstellungsmesse sollten auch die Wissensvermittlung und die Diskussion nicht zu kurz kommen. An den Foren, an Live-Präsentationen konnten die Besucher vom Wissen und den praktischen Erfahrungen der Unternehmen

und der Experten aus Forschung, Entwicklung und Bildung profitieren. Themen des Vortragsprogramms waren unter anderem „Automation in Analytical Sciences“ und Industry 4.0. Des Weiteren fanden an den Foren Anlässe und Referate von Ausstellern statt.

Neben den prozessbegleitenden Themen zum Thema Reinraum präsentierten sich immer mehr Anbieter zu den prozessimmanenten Bereichen. Für diese wurden eigene Plattformen, u.a. die Innovation Food, eingerichtet. Der Be-

reich Hygienic Design wurde dabei den Mittelpunkt gestellt.

Für die Zusammenlegung sprachen verschiedene Faktoren. Der Besucher profitierte von einer breiteren Palette des Angebots, für den Anbieter war die Überschneidung in der Angebotspalette der Produkte und Dienste der drei Messen vorteilhaft.

Der kostenfreie Eintritt, die angenehme Atmosphäre, unterschiedliche Bars, die vielen Rückzugsmöglichkeiten, freies Essen und Trinken, die beiden



Abb. 5: Berater Klaus Gretter von Ortner mit dem neuen Formalingenerator Genny

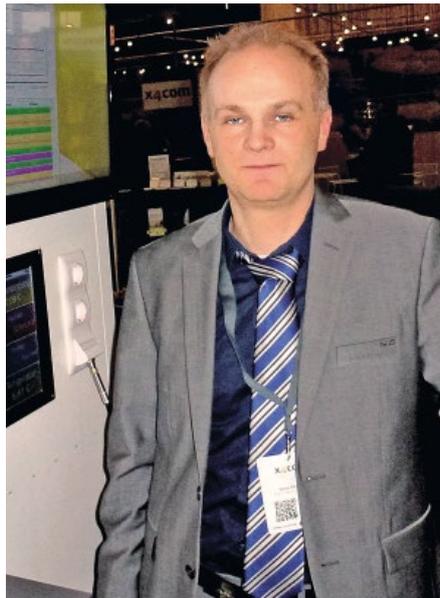


Abb. 6: Klaus Pelikan von Niotronic stellte den Kalibriermanager des Monitoringsystems Telemon NG vor.

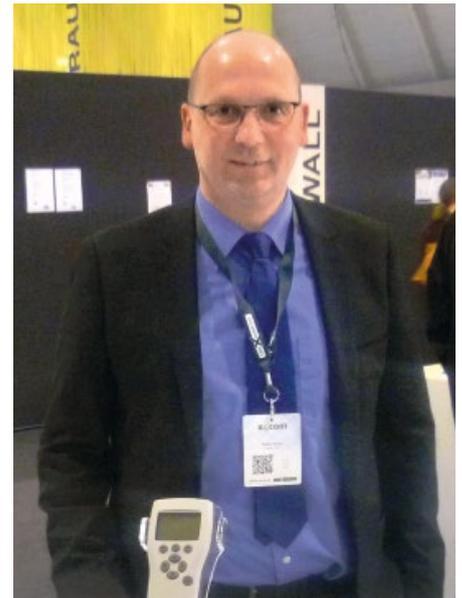


Abb. 7: Salesmanager Stefan Hoch von Vaisala: „Unser Monitoring System ViewLinc verfügt mit dem Wireless Ethernet Monitoring System über eine Funktechnologie mit hoher Signalstärke im Megaherzbereich. Die Funktechnik garantiert eine Reichweite innerhalb von Gebäuden von mindestens 100 m.“

Abendveranstaltungen erzeugten einen angenehmen, kommunikativen Rahmen, um miteinander ins Gespräch zu kommen. Auch die Messe-Events mit bunten Shows und Clowns, mit denen einige Unternehmen auf ihre Produkte aufmerksam machten, zogen das Publikum an.

Reinraum/Das reine Umfeld

Zu den Grundvoraussetzungen für den Aufbau reinheitsgerechter Produktionsanlagen und Prozesse gehören eine Auswahl geeigneter Werkstoffe und Verbrauchsmaterialien, fachgerechte Hygiene und Reinigung, Wasser und Reinstmedien sowie geeignete Reinigungstechniken für den Reinraumeinsatz. Der Vermeidung von Partikel- und Ausgasungskontaminationen durch Verwendung reinraumtauglicher Werkstoffe kommt daher ein hoher Stellenwert zu.

Reinraumdesinfektion hat nichts mit Putzen zu tun. Es ist vielmehr ein technischer Reinigungsvorgang, der sich zeit-, kosten- und personalintensiv gestaltet und mit grösster Sorgfalt durchgeführt werden muss. Die Standardarbeitsweise sollte – gleich wie das Reinraummonitoring – detailliert überprüft werden.

Die Ansprüche an Desinfektionsmittel steigen aufgrund der Regularien und der allgegenwärtigen Normen für den Produktionsprozess im Reinraum. Obwohl die modernen Desinfektionsmittel in Alltagssituationen ihre Aufgabe einwandfrei erfüllen, sind sie in speziellen Fällen unwirksam. In diesen Fällen, aber auch in regelmässigen Abständen, wird eine Begasung durchgeführt, allein schon, um mit einem Wechsel des Desinfektionsmittels auch resistente Keime zu erwischen. Man beobachtet in der Branche,

dass man bezüglich Reinraumreinigung auf der sicheren Seite sein möchte. Daher werden zunehmend Reinigungsprofis engagiert, deren Personal das entsprechende Know-how mit bringt, während sich Personal eines Reinraumbetreibers erst mühevoll und mit wiederholten – und teuren – Fehlerraten einarbeiten müsste.

Die Pfennig Reinigungstechnik kam gleich mit mehreren Neuheiten an die Lounges: Der Reinigungswagen Clino CR4 für Reinnräume kann dank seiner Modulbauweise für die unterschiedlichsten Anforderungen ausgerüstet werden. Das System Mopfloat GMP stellt sicher, dass die Wischmopps stets mit der gleichen Flüssigkeitsmenge getränkt sind. Die Firma entwickelt, produziert und vertreibt Reinigungsgeräte für den professionellen Einsatz, mit massgeschneiderte Lösungen bis hin zu objektspezifischen Einzelanfertigungen für den Health-Care-Sektor sowie Speziallösungen für die Reinigung von Reinnräumen aller Klassifizierungen in der Pharma- und Halbleiterindustrie. Die Gerätschaften sind GMP – konform.

Die Firma IAB Reinraum-Produkte für Lösungen im Reinraum machte an den Lounges mit einer spektakulären Reinraumbühne auf sich aufmerksam. Der Reinraumspezialist verfügt über langjährige Erfahrung und eine hohe Kompetenz als Lieferant für Reinraum-Zubehör und -Produkte (Abb. 2). Zum Service von IAB gehört gute Beratung und eine schnelle Lieferung qualitativ hochwertiger Produkte. Das Sortiment umfasst Handschuhe, Fingerlinge, PVA-Schwämme, Wischtücher, Folienklebematten wie die Dekontaminationsmatte Simstep, Swabs, Papier, Bekleidung, Schuhe, Einweg-Artikel, Desinfektion/Hygiene und Einrichtungen. Das Unternehmen ist DIN EN ISO 9001 zertifiziert.

Reinraumtextilien

Auch Reinraumtextilien unterliegen dem Wandel, so auch die lichtinduzierte Desinfektion von Reinraumtextilien im Schleusenbereich. In einer solchen Personendekontaminationsschleuse werden die Mitarbeiter gleichzeitig mittels einer Luftdusche von Partikeln befreit. Innovative Reinraumlösungen sind der Overall mit integriertem Visier, der Reinraum-Brillen ersetzt.

Dastex Reinraumzubehör ist Hersteller von textiler Reinraum-Ober-/Zwischenbekleidung sowie Händler von Reinraumverbrauchsgütern wie Handschuhe, Tücher, Schuhe, Matten, Desinfektionsmitteln, Papier, Mobiliari, technische Produkte und Spendersysteme. Darüber hinaus betreibt Dastex entsprechende Forschung & Entwicklung im eigenen Reinraum. Neu ergänzt die Light Tech HC-Zwischenbekleidung die Reinraumoberbekleidung von Dastex. Die Zwischenbekleidung zeichnet sich durch einen außergewöhnlich angenehmen Griff aus und eine antimikrobielle Ausrüstung sorgt zusätzlich für ein geringeres mikrobiologisches Kontaminationsrisiko bei gleichzeitiger Minimierung von möglichen Geruchsbelästigungen.

Auf der Dastex-Aktionsbühne (Abb. 4) während den Lounges wurde die Funktionsweise der Body-Box-Testmethode vorgestellt, eine haus-eigene Forschungsanlage. Hier können unter realitätsnahen Bedingungen das Partikelrückhaltevermögen gegenüber luftgetragenen Partikeln und Keimen ausgehend vom Menschen und seiner Bekleidung überprüft werden. Aufgrund der speziellen Konstruktion der Body-Box-Prüfkabine ist es möglich problemlos die Reinraumklasse der Stufe ISO 4 als Umfeld sicherzustellen.



Abb. 8: Das neue Management-Team bei MBV mit Dr. Roland Durner, Ronny Zingre, und Hans Zingre beim Besuch der Reinraum Lounges

Die VWR International mit ihrem Reinraumspezialisten Basan präsentierte an den Lounges individuelle Reinraumlösungen und Services mit maßgeschneiderten Versorgungskonzepten und zuverlässigen Logistikleistungen. Das Produktportfolio umfasst über 8.000 Produkte, Reinraum-Verbrauchsmaterialien wie Tücher, Handschuhe, Papier, Verpackungsmaterial und Einwegkleidung, Mehrwegbekleidung, Reinigungsgeräte und -mittel, Bodenbeläge sowie Einrichtungsgegenstände und technische Geräte. Die Quantus-Mehrweg-Oberbekleidung und mit ihr die neue Quantus-Zwischenbekleidung besteht aus hochwertigen und geprüften Gewebequalitäten, Farben und Größen. Der Einsatz dieser abriebfesten funktionellen Zwischenbekleidung (Underwear) empfiehlt sich für höheren Tragekomfort.

Die Fa. Initial Textil Service für Hygienelösungen, Bekleidung und Verbrauchsmaterialien wie Reinraummoppbezüge und Reinraumwagen, hat mit CleanVision einen einteiligen Reinraum-Anzug für den Einsatz in der Pharmaindustrie im Angebot. Initial bietet neu mit dem Produkt – Customized Service – eine europaweite Dienstleistung nach Maß und berücksichtigt sämtliche Anforderungen seitens des Kunden. Auf die Weise schafft Initial eine kundenindividuelle Prozesskette, an deren Anfang der jeweilige Kunde und eine umfassende Bedarfsanalyse steht.

Ortner Reinraumtechnik hat eine ausgewählte Produktpalette zur Schaffung von Reinheit im Programm. Das Unternehmen versteht sich als Systemlieferanten für Schleusen- und Dekontaminationsprozesse. Ortner stellte wieder das Textil-Desinfektionssystem aus Reinraum-Kleidung und Lichtdusche aus, das eine lichtinduzierte Desinfektion des Personals im Schleusenbereich

ermöglicht. Das System basiert auf Reinraumtextilien, die mit lichtinduzierten Farbstoffen aus der Gruppe der Phenothiazine imprägniert sind. Bei Bestrahlung mit Licht bestimmter Wellenlänge (in der Lichtdusche) werden sie desinfiziert. Das Licht ist für den Anwender unbedenklich. Ein vollautomatisches Gerät zur Biodekontamination stellt die Die ISU 2.0 dar, die speziell für Anwendungen designt wurde wo H_2O_2 Generatoren aus leistungs- oder prozesstechnischer Sicht nicht mehr einsetzbar sind. Komplexe H_2O_2 Begasungsprozesse können mit diesem Gerät vollautomatisch gesteuert durchlaufen werden. Neu an den Lounges 2017 wurde der Genny Formalingenerator gezeigt (Abb. 5). Es handelt sich dabei um ein vollautomatisches Generatorsystem für die Dekontamination und Sterilisation mit Formaldehyd und den anschließenden Neutralisationsverfahren (Ammoniak und chemische Adsorption). Mit diesem System werden die kostspieligen Sicherheitsvorkehrungen und rechtlichen Vorgaben im Zusammenhang mit Formaldehyd-Begasung in ein einfaches und unkompliziertes Verfahren mit verifizierbaren Prozessen umgewandelt. Denn der Generator enthält alle für die Verdampfung eines CH_2O - und NH_3 -Wassergemisches notwendigen Prozesseinheiten und Komponenten.

Pharmaprosesstechnik

Die Pharmaprosesstechnik umfasst die Herstellung & Verarbeitung, Verpackung & Logistik, Analytik und Qualitätssicherung sowie Design und Planung. Ein buntes Potpourri an Innovationen bot sich an den Lounges 2017 den Besuchern:

Niotronic als Systemlieferant bietet ein umfassendes Monitoring in Reinnräumen an. In der ak-

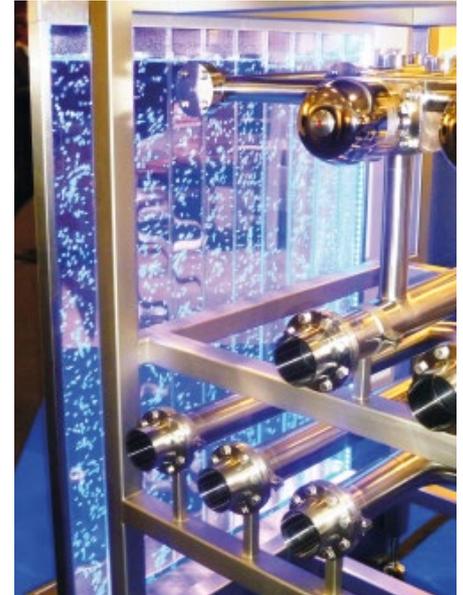


Abb. 9: Der Messe-Skid am Gemeinschaftsstand von M+W Group und M+W Produkts, einem internationalen Unternehmen für Anlagenplanung und Anlagenbau in den Branchen Life Sciences, Chemie und anderen High-Tech Industrien, war ein besonderer Eyecatcher.

tuellsten Softwareversion hat die Fa. Niotronic ihr Reinraum Monitoringsystem Telemon NG um viele neue Komfortfunktionen, unter anderem mit einem Kalibrationsmanager erweitert (Abb. 6). Dieser ermöglicht den Zugriff auf die aktuell gültigen, sowie auch auf die bereits abgelaufenen Kalibrierzertifikate aller Sensoren direkt in der Messstellenansicht und erinnert den Anlagenbetreiber rechtzeitig an die bevorstehende Rekalibration. Der aktuelle Kalibrationsstatus jeder Messstelle wird dabei farblich eindeutig dargestellt, auslaufende Zertifikate werden gelb, bereits abgelaufene mit einem roten Symbol dargestellt. In der Messstellenübersicht werden alle Messstellen, bei denen entweder Zertifikate auslaufen, oder unquitierte Alarmlagen vorliegen gesondert gekennzeichnet. Direkt in der Messstellenansicht werden messstellenspezifisch unquitierte Alarmlagen angezeigt und können auch aus dieser quittiert werden, ebenso ist dies nun in der Lageplanansicht möglich. Zusätzlich kann bspw. nach Messstellenbezeichnungen, Messstelleneigenschaften etc. in der Messstellenübersicht gesucht werden, um schnellstmöglich die gewünschten Informationen zu finden.

Endress+Hauser Messtechnik hat komplette Überwachungssysteme für den Reinraum entwickelt, z.B. den Memograph M RSG45 mit FDM-Software. Der Advanced Data Manager Memograph M ist ein flexibles und leistungsstarkes System um Prozesswerte zu organisieren. Gemessene Prozesswerte können übersichtlich und sicher aufgezeichnet, Grenzwerte überwacht und analysiert werden. Die gemessenen und berechneten Werte können über gängige Kommunikationsprotokolle einfach an übergeordnete Systeme weitergeleitet werden bzw. einzelne Anlagenmodule miteinander verbunden werden.



Abb. 10: vali.sys erstellt ganze Reinraum-Monitoring-Systeme und bietet Anlagen-Monitoring (SCADA-Systeme) sowie komplette IT-Konzepte im Bereich industrielle Automatisierung.

Vaisala stellte auf den Lounges 2017 ein neues drahtloses Umweltüberwachungssystem mit hoher Funkreichweite vor (Abb. 7). Bereits seit Jahren bewährt sich das Monitoringsystem viewLinc, bestehend aus der viewLinc Enterprise Server Software und den dazugehörigen Überwachungsgeräten, in kritischen Laborumgebungen der Pharma- und Chemiebranche. Das neue Umweltüberwachungssystem ermöglicht nun nicht nur Funkverbindungen mit großer Reichweite, sondern überzeugt auch durch eine hohe Nutzerfreundlichkeit und schnelle Implementierung.

Die Briem Steuerungstechnik präsentierte an den Lounges neue Funksensoren und ein touchfähiges Grafikdisplay. Durch Modbus (Ein- und Ausgänge), Digitalsignale (Ein- und Ausgänge) und Analogsignale lässt sich das Display problemlos in verschiedene Systeme integrieren. Die flexible Anzeige stellt Messwerte, Raumbezeichnung, sowie Alarme und Störungen dar. An einer Aktionsbühne demonstrierte das Briem-Team wie die Messtechnik an das GRM-Reinraum-Monitoring-System angeschlossen ist, so dass dieses als Überwachungslösung in der Praxis funktioniert.

Testo Industrial Services ist ein international aufgestelltes Dienstleistungsunternehmen für die GxP-regulierte Industrie. Industrie und Spezialist bietet Kalibrierung, Qualifizierung, Validierung und GxP-Services: In der Messtechnik stehen der Testo Saveris 2 zur Temperaturüberwachung von Medikamenten und der Testo 6381 zur Differenzdruck-Messumformung mit Strömungsberechnung zur Verfügung. Das Unternehmen ist ISO 17025 akkreditiert und hat mehr als 140 Akkreditierungen bei der DAkkS. Testo industrial zeichnet sich durch hochgenaue Kalibrierungen aus. In Kirchzarten verfügt Testo über einen neuen Reinraum, der für eigene Schulungen und Seminare genutzt, aber auch extern (u.a. für Fotoaufnahmen) vermietet wird.



Abb. 11: Rino Woyczyk, Vizepräsident des VIP3000 sowie Partner des Projektmanagers und Beraters Drees & Sommer, mit seiner Assistentin Franziska von Wedel.

Dienstleistungen

Der Reinraum stellt ein System aus vielen reinheitsrelevanten Prozessen dar, das nur als Gesamtheit effektiv funktioniert und dessen Einzelprozesse und -systeme gut aufeinander abgestimmt werden müssen.

Das Planungsunternehmen Drees & Sommer bietet mit dem Projektmanagement 3C (Construction, Commissioning und Compliance) bautechnische Beratung und Projektmanagement und Entwicklungsmanagement, Infrastrukturberatung und Engineering an. Gerade in der Life Sciences-Branche sind Bauprozesse im Vorfeld eines Bauvorhabens inklusive aller nötigen Schritte so zu planen, daß sie den reibungslosen Ablauf des Bauprozesses, aber auch Technik und Qualifizierung sowie Erweiterungen sicherstellen. Das Unternehmen mit ca. 2.150 Mitarbeitern wickelt an weltweit 40 Standorten aktuell über 3.000 verschiedene Projekte ab. Im Bereich Life Sciences stehen hoch spezialisierte Bauvorhaben der Bereiche Pharma, Medizintechnik und Biotechnologie im Mittelpunkt. „Wir haben neu das Angebot Pharma 4.0 im Angebot, das den Aufbau intelligenter Vernetzung im Pharmaumfeld im Blick hat. Allerdings sind wir offenbar noch zwei Jahre zu früh dran, die Pharmaunternehmen haben das Potential dieses Themas noch nicht erkannt!“, meint Rino Woyczyk (Abb.11) von Drees & Sommer. Neu plant Drees für gute Kunden auch die Abwicklung von Firmen-Umzügen inklusive gründlicher Vorbereitung und durchorganisierter Inbetriebnahme der Räume bzw. des Equipments nach dem eigentlichen Umzug.

Auf Wiedersehen in Karlsruhe!

Der gewählte Zeitpunkt der Veranstaltung war ideal, weil viele Unternehmen sich anfangs des

Jahres neu aufstellen. Auch die Möglichkeit Atmosphäre zu gestalten ist enorm wichtig, damit sich Aussteller und Besucher wohlfühlen.

Die Stimmung bei den Ausstellern war gut und man sah fast ausschließlich zufriedene Gesichter. Beim Aussteller Pflitsch Kabelverschraubungen drückte man es so aus: „Das Publikum ist ein sehr fachkundiges, angenehmes Publikum und wir haben bisher viele Kontakte knüpfen können.“

An keiner anderen Veranstaltung findet man eine Plattform, an der Innovation und Networking gleichermassen mit der Informationsvermittlung zusammenfinden. Aufgrund der vielfältigen Möglichkeiten wurden auch 2017 die Lounges wieder zu einem einmaligen Erlebnis.

Die Lounges verabschieden sich zum nächsten Jahr hin von der Messe Stuttgart. Die Abläufe für Aussteller waren in Stuttgart zu kompliziert. Die Lounges finden zurück nach Karlsruhe und damit zum Ort ihres Erfolgs, mit besserer Verkehrsanbindung für die meisten Teilnehmer.

Am 17. und 18. Oktober 2017 startet erstmalig in Frankfurt das Projekt „Lounges on tour“ an der „Cleanroom Experience Expo“, um die Kunden auf dem aktuellen Stand zu halten. Die Leitung der Lounges plant diesen Event im Fraport Forum im Zweijahresturnus anzubieten.

Die nächsten Lounges finden vom 6.–8. Februar 2018 statt.

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück
Liestal, Schweiz
Tel.: +41 61 921 0023
gueck@bluewin.ch

WILEY



© pressmaster | Fotolia.com



ReinRaumTechnik ...

Vorsprung durch Wissen!

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

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

Kontakt Redaktion: roy.fox@wiley.com

Tel.: +49 6201 606 714

Kontakt Verkauf: roland.thome@wiley.com

Tel.: +49 6201 606 757

Reinraumtechnik – Steriltechnik – Hygiene – Produktion



Das herrschaftliche Ambiente des Tagungsortes Hotel Schweizerhof in Luzern umrahmte in den Pausen den Fachaustausch und die Kontaktpflege.
© Emanuel Niederhauser

Am 27. Januar 2017 trafen sich über 230 Teilnehmerinnen und Teilnehmer im Hotel Schweizerhof in Luzern, um die aktuellsten Erkenntnisse zur Luft- und Wasserhygiene zu erörtern. Die Hygienetagung hat damit zum vierten Mal den Stand der Technik beleuchtet und zeugt von der erfolgreichen Kooperation des SWKI und VDI. Einer der Höhepunkte war die Vorstellung des gerade erschienenen Gründrucks der VDI 6022 Blatt 1.

4. SWKI-Hygienetagung 2017

Betrachtungen und Analysen zur Luft- und Wasserhygiene



Stefan Mennel
mennelEngineering

Bereits in seinen einleitenden Worten hielt OK-Präsident Benno Zurfluh fest: „Das steigende Interesse von Seiten Bauherrschaften und dem Facility-Management bekräftigt uns darin, dass das Thema Hygiene immer wichtiger wird.“ Tatsächlich sei die Tagung noch nie so früh ausgebucht gewesen. Diesen Faden spannt David Burkhardt im direkten Anschluss weiter und analysierte die Frage, welche Qualifikationen das Instandhaltungspersonal aufweisen muss. Burkhardts Fazit: „Es ist nun die Aufgabe der Branchenverbände, die Verbindung zwischen den europäischen Standards (EQR) und den nationalen Standards (NQR) zu schaffen.“

Lufthygiene

Das Stichwort Lufthygiene löst oftmals als Reaktion aus: Aufpassen bei Luftbefeuchtung! Das beinahe 20-jährige Merkblatt des BFE (Bundesamt für Energie) wurde kürzlich erneuert. Adrian Grossenbacher erläuterte das Merkblatt und hielt fest: „In den meisten Fällen ist die aktive Befeuchtung nicht notwendig.“ Ist hingegen die Notwendigkeit der aktiven Befeuchtung nachgewiesen, so sollte diese korrekt erfolgen.

Auf eine besondere Erfolgsgeschichte zum Thema Lufthygiene kann der VDI zurückblicken. Mit seiner Richtlinienreihe VDI 6022 prägt und

dokumentiert er seit 1998 den Stand der Technik. Der Vorsitzende der Richtlinie von Blatt 1, Andreas Winkens, stellte an der Hygienetagung erstmalig den Gründruck der VDI 6022 Blatt 1 vor. Viele praktische Erfahrungen und Entwicklungen seien mit Hilfe der Fachkollegen des SWKI im Rahmen dieser dritten Überarbeitung eingeflossen. Er hielt dabei nochmals explizit fest: „Ich erachte eine Erstinspektion für selbstverständlich.“ Abklatschproben für die Beurteilung der Zuluft-Qualität zu verwenden, sei eine untaugliche Methode. „Luftmessungen bilden hier den Stand der Technik, das ist allgemein anerkannt“, so Winkens. Er rief eindringlich zur Einreichung von Stellungnahmen auf, was noch bis zum 30. April 2017 möglich ist.

Bereits 2013 wurde anlässlich der 2. Hygienetagung die Wichtigkeit der verwendeten Filterklasse für die Hygiene der RLT-Anlagen festgehalten. Arnold Brunner, Obmann der SWKI VA101-01 und Leiter des Richtlinienausschusses VDI 3803 Blatt 4, schuf mit seiner Einschätzung der neuen Prüfnorm ISO 16890-1 eine Basis des Verständnisses der neuen Begriffe. Die Auswirkungen der Ablösung der alten Prüfnorm EN 779 hat weitreichenden Einfluss auf die bestehenden Regelwerke. „Die Experten-Arbeitsgruppe Luftfiltration hat deshalb einen Übersetzungsschlüssel vorgeschlagen“, so Brunner, der aktiv daran mit-



Auch für die 4. Hygienetagung konnten ausgewiesene Fachpersonen gewonnen werden: Markus Maurer, Dr. Dipl.-Ing. Andreas Winkens, Pierre Studer, David Burkhardt, Adrian Grossenbacher, Prof. Arnold Brunner, Dr. Irina Nüesch, Reto Coutalides, Dr. Frederik Hammes, Prof. Dr. Rüdiger Külpmann (v.l.n.r., es fehlt: Cosimo Sandre).

© Emanuel Niederhauser



Souverän führte Rüdiger Külpmann wieder als Moderator durch die Tagung.

© Emanuel Niederhauser



Die Begleitausstellung bot interessierten Fachleuten die Gelegenheit, sich spezifisch zu einzelnen Aspekten der Hygiene Informationen zu beschaffen.

© Emanuel Niederhauser

Weitere Informationen:
 Alle Vorträge und die Dokumentation des Tagungsbandes zur Hygienetagung 2017 sind unter folgendem Link publiziert:
www.swki.ch/hygienetagung2017

Reservieren Sie sich bereits heute das Datum der 5. Schweizer Hygienetagung:
25. Januar 2019.

gewirkt hat, mit den Kollegen vom VDI diesen Schlüssel zu erarbeiten. Markus Maurer leitete sein Referat zum Betreiben und Instandhalten von RLT-Anlagen mit der nüchternen Feststellung ein: „Wenn Sie heute ein Auto kaufen, dann erhalten Sie automatisch ein dickes Serviceheft mitgeliefert.“ Dies sei im Kontext von RLT-Anlagen heute leider nicht üblich. Hier schliesst die in Aussicht gestellte Richtlinienreihe SWKI BT104 Betreiben und Instandhalten von gebäudetechnischen Anlagen eine wichtige Lücke. Erstmals werde für Planung, Erstellung, die Eigentümer und das Facility- oder Gebäude-Management ein in sich geschlossenes Dokument erarbeitet, welches ergänzt durch eine Web-Applikation die direkte Erarbeitung von Instandhaltungsplänen ermöglicht, so Maurer.

Wasserhygiene

Zweifellos wird Trinkwasser als das wichtigste Lebensmittel für den Menschen betrachtet. Mit der Verabschiedung des neuen Lebensmittelgesetzes im Jahr 2014 gilt es nun auch als Gebrauchsgegenstand und es wurde um Höchstwerte für mikrobiologische Parameter ergänzt. Denn das Auftreten der diagnostizierten Fälle von Legionellose nimmt in der Schweiz seit Jahren kontinuierlich zu – von jährlich etwa einem Fall in den 1990ern hin zu ungefähr vier Fällen pro 100.000 Einwohnern und Jahr im laufenden Jahrzehnt. Pierre Studer analysierte in seinem Beitrag die Höchstwerte für Legionellen in öffentlichen Bädern und im

Duschwasser öffentlicher Gebäude: „Längerfristig sollten diese Bestimmungen bewirken, dass das Auftreten von Legionellen zurückgeht.“

Der Mikrobiologe Frederik Hammes beleuchtete in seinem Referat die Messtechnik für Trinkwasser und unterzog die Aussagekraft der Resultate einer kritischen Würdigung. „Gemessen werden lediglich die im Wasser gelösten Organismen – 99% der Bakterien in Trinkwassersystemen befinden sich jedoch im Biofilm.“ Das Ziel müsse deshalb sein, die gesamte Menge Mikroorganismen zu begrenzen und die Ausbreitung von Krankheitserregern zu verhindern. Dafür werden verlässliche Messmethoden benötigt, wobei Hammes hinzufügt, dass die seit dem späten 19. Jahrhundert verwendete Plattierung weniger als 0,1% der Trinkwasserbakterien detektiert. Hammes in seinem Schlussvotum: „Hygiene muss als system- und nicht als organismusorientiertes Konzept verstanden werden.“

Ähnlich kritische Hinweise zur Messtechnik bei der repräsentativen Bestimmung der Luftqualität wurden auch von Reto Coutalides im Einführungsreferat zur Podiumsdiskussion gemacht.

Als Spezialist des Gas- und Wasserfaches griff Cosimo Sandre die Voten seiner Vorredner auf und führte aus, worauf für eine hygienisch einwandfreie Inbetriebnahme von Trinkwassersystemen geachtet werden muss. So sollte bei der Befüllung der Anlage ein Filter verwendet werden, das die Erstbesiedelung verringert und es müssen saubere Pumpen und trinkwassertaugliche Schläuche verwendet werden. Aktuell diskutiert die Arbeits-

gruppe „Strategie Hygiene in Trinkwasserhausinstallationen“ geeignete Verfahren, welche auch auf Herausforderungen der realen Bauabläufe und Stagnationsphasen Antworten liefern sollen.

Eine umfassende Analyse der möglichen Quellen von Wasser-Aerosolen bot Irina Nüesch vom Amt für Verbraucherschutz. „Was die Lebensmittelhygiene für das Verdauungssystem, ist die Lufthygiene für die Lunge“, führte Nüesch aus. Dabei sind Wassertröpfchen mit einer Größe unter fünf Mikrometern (5 µm) entscheidend. Heikel sind Situationen, in denen man sich unbewusst exponiert (wie z.B. im Tropenhaus oder einem Hammam). „Es ist deshalb speziell auf eine hygienegerechte Planung zu achten, so dass optimale Voraussetzungen für den sicheren Betrieb geschaffen werden“, so Nüesch. Die von ihr diesbezüglich präsentierten Aspekte von Planung und Betrieb weisen faszinierende Parallelen zu den Strategien der VDI 6022 auf und sind im Tagungsband dokumentiert.

AUTOR

Stefan Mennel, SWKI-Hygienetagung 2017

KONTAKT

Stefan Mennel
 mennelENGINEERING Baar, Schweiz
 stefan@mennelengineering.ch
 Tel.: +41 77 203 29 22
www.swki.ch/hygienetagung2017



Weitere Informationen und Anmeldung unter: www.industrielle-reinigung.de



Die 26. Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“ des Fachverbands industrielle Teilereinigung (FiT) findet am 23. und 24. März in Ulm statt. Im Mittelpunkt der Veranstaltung mit begleitender Ausstellung stehen innovative Technologien und Praxisberichte zur Prozessoptimierung sowie der Erfahrungsaustausch mit Experten und Anwendern.

26. Fachtagung Industrielle Bauteilreinigung

Bauteilsauberkeit systematisch, qualitätsorientiert und effizient sichern

Bauteilsauberkeit spielt als Qualitätskriterium eine immer wichtigere Rolle. Dies zeigt sich einerseits an der steigenden Zahl der Bauteile, die mit Sauberkeitsanforderungen belegt sind. Andererseits nimmt die Sensibilität von Werkstücken gegenüber Verunreinigungen durch komplexe Bauteilgeometrien und engere Toleranzvorgaben ständig zu. Daraus resultiert häufig ein hoher Reinigungsaufwand, unter dem die Wirtschaftlichkeit leidet. Die Frage lautet daher: Wie lässt sich die hinreichende Sauberkeit stabil und effizient sichern. Antworten darauf bieten die Vorträge der Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“.

Prozessgestaltung – systematisch und qualitätsorientiert

Um Bauteilsauberkeit stabil und effizient zu sichern, sind abgestimmte Lösungen für Chemie, Verfahren und Technik sowie für das Messen, Prüfen und Analysieren erforderlich. Dazu präsentiert die zweitägige Veranstaltung Grundlagen, innovative Lösungen und Erfahrungsberichte, die eine systematische, qualitätsorientierte und effiziente Prozessgestaltung ermöglichen.

Am ersten Tag bilden Chemie, Verfahren und Anlagentechnik den Schwerpunkt. Der Eröffnungsvortrag bietet eine Übersicht über technische Lösungen für die Bauteilreinigung. Danach

stehen mit Richtlinien und Verfahren Empfehlungen für Anwender auf der Agenda. Erfahrungen aus Sicht eines Anwenders thematisiert der Vortrag zur Bauteilreinigung in der Automobilindustrie. Ebenfalls aus der Anwenderperspektive werden in den folgenden Referaten die Reinigung von Schüttgut mit hohen Sauberkeitsanforderungen und die Feinstreinigung von Präzisionsbauteilen betrachtet. Um die Bauteilreinigung mit Lösemitteln sowie um die Einzelteilreinigung und das Hochdruckentgraten mit flexiblen Reinigungszellen in der Automobilindustrie geht es in weiteren Vorträgen. Im neuen Innovationsforum Reinigungstechnik werden innovative Produkte und Lösungen vorgestellt. Den Abschluss des ersten Tages bildet das Expertenforum „Think global, act local“ mit Erfahrungsberichten aus China, Indien und den USA sowie anschließender Diskussion.

Der Impulsvortrag mit Diskussion zum Thema „Industrie 4.0 – Herausforderung für die industrielle Reinigungstechnik“ eröffnet den zweiten Veranstaltungstag. Danach stehen das Messen, Prüfen und Analysieren in der industriellen Bauteilreinigung im Mittelpunkt. Vorgestellt werden dabei die neue FiT-Richtlinie „Filmische Verunreinigungen beherrschen“ ebenso wie messtechnische Lösungen für die Badüberwachung zur besseren Prozessbeherrschung. Weitere Vorträge informieren über die Umsetzung der Anforderungen an die Reini-

gung medizintechnischer Produkte im Produktionsumfeld und über die optimale Prozessgestaltung der Lösemittelreinigung mit Bauteilkonservierung.

Die Fachtagung „Industrielle Bauteilreinigung“ richtet sich an Ingenieure, Techniker und Fachpersonal aus der betrieblichen Fertigungsplanung, dem Einkauf, der Qualitätssicherung, Verfahrenstechnik, Konstruktion und Entwicklung. Angesprochen sind auch Hersteller und Betreiber von Reinigungsanlagen, Hersteller von Reinigungsmedien und Kühlschmierstoffen sowie Spezialisten aus anderen Bereichen der Oberflächentechnik.

Ausstellung

Die begleitende Ausstellung bietet den Teilnehmern Gelegenheit, sich über Produkte und neue Entwicklungen zur Prozessoptimierung zu informieren.

Weitere Informationen und das vollständige Programm inklusive Anmeldeformular sind unter www.industrielle-reinigung.de abrufbar oder bei fairXperts, Tel.: +49 7025 8434 0 erhältlich.

KONTAKT

Rita Herdin
fairXperts GmbH & Co. KG, Neuffen
Tel.: +49 7025 8434 0
rita.herdin@fairxperts.de
www.fairxperts.de



Fabienne Valambas

Weitere Veranstaltungs-Informationen finden Sie unter www.medteceurope.com

Von Zulassung, eHealth über Digitalisierung bis zu Miniaturisierung – Medtec Europe setzt Themenschwerpunkte und führt neue Formate ein.

Medtec Europe

2017 – Ein Jahr der Weichenstellung für die Medizintechnikbranche

Neben Dauerbrennern wie der Digitalisierung der Branche und ISO 13485 nun Brexit und der Ausstieg der USA aus dem transpazifischen Handelsabkommen TPP – 2017 wird ein Jahr, in dem sich Entscheider in der Medizintechnik besonders vielen Fragen und komplexen Entwicklungen ausgesetzt sehen, die entscheidende Weichen für die Zukunft stellen werden. Die vom 4.–6. April 2017 in Stuttgart stattfindende Medtec Europe dürfte daher eines der spannendsten Branchenevents der letzten Jahre werden.

Medtec meets Pharma

Neben globalwirtschaftlichen Themen wird ein Schwerpunkt der zum 16. Mal stattfindenden Messe die zunehmende Verbindung von Medizintechnik und Pharma sein. Standen beide Sektoren in der Vergangenheit häufig in Konkurrenz zueinander zeigen aktuelle Innovationen mehr die sich gegenseitig befruchtende Wechselwirkung der Industrien. Innovationen im Techniksektor führen zum erhöhten Einsatz von Medikamenten und andersherum. Immer häufiger verschwimmen auch die Grenzen zwischen medizinischem Gerät und Medikament. Je nach Perspektive lassen sich diese Kombinationsprodukte sowohl der einen wie der anderen Kategorie zuordnen. Das Thema wird über mehrere Medtec Europe Wissens- und Networkingformate gespielt werden. So zum Beispiel in den

Sessions Innovation in Drug Device Combination und Pharma meets Medtec im Seminar Theatre. Anne Schumacher, Brand Director beim Veranstalter UBM: „Seit diesem Jahr ist die Medtec Europe Teil unseres Pharma-Messen-Portfolios, wir können dadurch sowohl fachlich als auch in Bezug auf Aussteller und Fachbesucher sehr starke Synergien herstellen.“

Digitalisierung und eHealth

Am Über-Thema Digitalisierung geht auch auf der Medtec 2017 kein Weg vorbei. Internet of Things, Industry 4.0 und Mobile Health sind nicht mehr nur Innovations – sondern mittlerweile vor allem auch Business-Treiber des Industrie-Sektors. Renommiertere Branchenexperten werden in Stuttgart hierzu ihr Wissen mit den etwa 7.000 Besuchern aus über 70 Ländern teilen.

Erstmalig auf der Medtec: VDMA Forum

Der VDMA ist seit 2016 ideeller Träger der Messe und unterstützt die Messeleitung in Konzeption, Bewerbung, Organisation und Durchführung. Erstmalig organisiert er 2017 in Halle 3 einen Gemeinschaftsstand auf der Medtec sowie das „VDMA Forum“, eine Plattform, auf der die angeschlossenen Aussteller ihre Neuheiten in Form von Kurzvorträgen präsentieren werden.

Die Medtec stärkt damit ihre Positionierung als Messe, die die gesamte Wertschöpfung entlang der Produktionskette abdeckt.

Fachkonferenz des Fraunhofer Institutes

Ebenfalls neu wird eine eintägige Fachkonferenz des Fraunhofer Instituts zum Thema Medical Devices Manufacturing. Dieses Format richtet sich speziell an Entscheider aus Forschung und Entwicklung, Medizin-Ingenieure und Produktentwickler. Auf wissenschaftlich hohem Niveau werden die Teilnehmer die Möglichkeit haben, ihre Kenntnisse zu Themen wie „3D Printing in der Medizintechnik“ in besonderer Detailfülle zu vertiefen. Für die Konferenz konnten namhafte Speaker gewonnen werden wie z.B. Prof. Russell Harris von der University of Leeds oder Andreas Lauth, Vorstand Technik der Fa. Bauerfeind.

KONTAKT

Fabienne Valambas
UBM EMEA, Siegburg
Tel.: +49 2241 95978 13
fabienne.valambas@ubm.com
www.ubm.com

Benediktbeurer Reinraumtage 2017

Reine Umgebungen für
zukünftige Technologien
sichern den Fortschritt

**Sowohl der Markt für Medizintechnik
wie auch der Markt für technische
Bauteile, die in einer besonders reinen
Umgebung zu produzieren sind, wach-
sen seit Jahren auf hohem Niveau.**

Die medizinische Versorgung basiert unter anderem auf qualitativ hochwertigen und hygienisch einwandfreien Medizinprodukten. Die Produktion dieser oft aus Kunststoff bestehenden Produkte in einer kontrollierten Umgebung wird daher für immer mehr Produkte ein wichtiges Thema, zum einen um die Qualität zu sichern und zum anderen um in Zukunft diese Produkte auch wettbewerbsfähig anbieten zu können.

Auch bei technischen Produkten ist ein Wandel zu immer höherer Komplexität, kleineren Strukturen und erhöhten Ansprüchen zu verzeichnen. Eine für die Zukunft wettbewerbsfähige Produktion mit hoher Effektivität ist nur unter kontrollierten Bedingungen möglich.

Die Frage nach den erforderlichen Anforderungen, wie sich diese umsetzen lassen, und wie man sie einhalten und absichern kann, wird auf den Benediktbeurer Reinraumtagen intensiv diskutiert.

KONTAKT

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger
KIR Kunststoffinstitut Rosenheim, Rosenheim
Tel.: +49 8031 89 26 95
karlinger@fh-rosenheim.de
www.fh-rosenheim.de

Prof. Dr. phil. Gernod Dittel
Dittel Engineering
Tel.: +49 8857 8990 0
info@dittel-ce.de
www.dittel-engineering.eu

Mittwoch, 26. April 2017

Begrüßung und Einführung

09:00 Begrüßung

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger,
Hochschule Rosenheim, Rosenheim
Dr.-Ing. Erwin Bürkle
Prof. Dr. phil. Gernod Dittel,
Dittel Engineering, Ried

Plenar

09:15 Strategien der Medizintechnik für sterile Produkte

Prof. Burkhard Stolz, Ostbayerische
Technische Hochschule, Weiden

10:00 Digitalisierung in der Wertschöpfungs- kette von reinen Räumen

Dipl.-Ing. Michael Skerat, Fa. skeratschoppe,
Gütersloh

Jochen Weber, PrONES Automation

10:20 Podiumsdiskussion: Industrie 4.0 in der Reinraumtechnik

Moderation: Dr.-Ing. Erwin Bürkle

10:40 Kaffeepause

Status Quo

11:00 Erfahrungsbericht zum Einstieg in die Medizintechnik

Patrick Keim, Pöppelmann, Lohne

11:40 URS bis Turnover – Anlagenqualifizierung

Dipl.-Ing. Christian Uhl,
Dittel Engineering, Ried

12:20 Mittagspause

13:30 Erfahrungsbericht zur Reinraum- fertigung nach der Anlaufphase

Udo Weidenbach, Oliver Brück, Fa. Weber

Von der Idee bis zur Realisierung 14:30 Medical Additive Manufacturing Solutions

Martin Bullemer, EOS, Krailling/München

15:00 Kaffeepause

15:30 Status Quo der Reinraumtechnik

Prof. Dr.-techn. Stefan Radl,
Technische Universität Graz

16:15 Shellbe – Mobiles Reinraumsystem

Prof. Dr. phil. Gernod Dittel,
Dittel Engineering, Ried

17:30 Abschlussdiskussion: Im Anschluss Klosterführung Bayerischer Abend ab 19:00

Donnerstag, 27. April 2017

Notwendiges & Wissenswertes

08:30 Sensorik im Reinraum

Dr.-Ing. Jürgen Blattner, BSR Ingenieur-
Büro, Oberhausen-Rheinhausen

09:10 Entwicklung modularer Klimasysteme

Dipl.-Ing. Karl-Heinz Lotz, Weiss Klimatech-
nik, Geräte- und Anlagenbau, Reiskirchen

09:50 Mikrobiologie und sterile Prüfungen

Katharina Schlereth, Dr. Maximilian Schlicht,
Labor L+S, Bad Bocklet

10:30 Kaffeepause

11:00 Bekleidung und Technik

Markus Schad, Berendsen Textilservice,
Hamburg

11:40 Regulatorische Anforderungen an die Reinraumreinigung

Dr. Rüdiger Laub, profi-con, Leipzig

12:00 Abschlussdiskussion und Erfahrungs- austausch im Foyer

Tagungsende

Auskünfte

Kunststoffinstitut Rosenheim

Prof. Dipl.-Ing. Peter Karlinger

Tel.: +49 8031 892695, Fax: +49 8031 892696

karlinger@fh-rosenheim.de

Dittel Engineering

Prof. Dr. phil. Gernod Dittel

Tel.: +49 8857 8990 0, Fax: +49 8857 8990 70

info@dittel-ce.de

Einzelheiten zur Teilnahme

Veranstalter: KIR – Kunststoffinstitut Rosenheim

in Zusammenarbeit mit Dittel Engineering

Veranstaltungsort:

Salesianer Don Bosco Kloster Benediktbeuern

Don-Bosco-Straße 1, D-83671 Benediktbeuern

Anmeldung:

➤ Im Internet unter www.reinraumtage.de.

➤ Anmeldeschluss: **Donnerstag, 02.04.2017.**

Nach der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Rechnung mit Teilnahmebestätigung.

➤ **Tagungsgebühren: € 740,- zzgl. MwSt.**

Die Gebühren beinhalten Tagungsunterlagen, Pausengetränke, Mittagessen und Teilnahme am stimmungsvollen Klosterabend.

Unterkunft:

➤ Für Hotelinformationen wenden Sie sich bitte an Frau Lemmer

(Mo.–Fr. von 08:00–12:00 Uhr)

Tel.: +49 8857 8990 0





Webinar

ISO 14644-1:2015

27.04.2017

14 Uhr

**Jetzt
kostenfrei
anmelden!**

Änderungen der ISO 14644 – 1

Webinar von Particle Measuring Systems am 27.04.2017



Andreas Bächler

Die jüngste Überarbeitung der ISO 14644-1 und -2 hat mehrere Änderungen für die Reinraumklassifizierung und Überwachung von Reinräumen zur Folge. Diese Änderungen sind in verschiedenen Branchen wie Mikroelektronik, Pharma, Luft- und Raumfahrt, Medizinprodukte, Gesundheitswesen und Lebensmittelproduktion zu berücksichtigen.

Im Webinar wird Andreas Bächler den Anwendern einen Überblick der relevanten Änderungen und die konforme Umsetzung der ISO 14644-1:2015 vermitteln.

Die ISO 14644-1 stellt das erste Kapitel einer Reihe von Dokumenten dar, die die Methode, die Verfahren und die Grenzen beschreiben, die in der Reinraumgestaltung, dem Betrieb und den Kontrollen angewendet werden sollen. Die ISO 14644-1 spezifiziert die Klassen der Luftreinheit mit den Schwellengrößen im Bereich von 0,1 µm bis 5,0 µm für die weltweiten Reinräume und kontrollierten Umgebungen in Bezug auf die Partikelkonzentration pro Kubikmeter Luft. Um die Klasse zu bestimmen, ist eine spezifizierte Prüfmethode erforderlich, welche eine gezielte Auswahl von Stichproben (Messpositionen) beinhaltet.

Der Referent

Andreas Bächler arbeitet seit 1995 bei der Firma CAS Clean-Air-Service. Er hat diverse Stationen, von der Messtechnik bis zur Strömungsvisualisierung durchlaufen und leitet seit 11 Jahren die Qualitätssicherung der Firma CAS Clean-Air-Service. Andreas Bächler besitzt ein großes Fachwissen auf dem Gebiet der Reinraummesstechnik."

Anmeldung

Besuchen Sie dieses Webinar und erfahren Sie mehr über die korrekte Umsetzung der ISO 14644-1:2015 – Klassifizierung der Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration. Unter <http://bit.ly/ISO-Webinar> können Sie sich kostenfrei anmelden.

Weitere Details finden Sie unter:
www.pmeasuring.com



KONTAKT

Particle Measuring Systems Germany GmbH,
Darmstadt
Tel.: +49 6151 6671 632
pmsgermany@pmeasuring.com
www.pmeasuring.com



Weitere Informationen und Anmeldung über Rolf Sopp: rolf.sopp@ispe-dach.org



ISPE präsentiert am 10. und 11. Mai die Containmentschnittstellen im Produktfluss hochwirksamer Stoffe

Fachdiskussion Containment 2025

Agenda

1. Tag: R-Pharm Germany GmbH, Illertissen

10. Mai 2017	Thema	Referent
09:00 Uhr	Teilnehmer-Registrierung	
09:45 Uhr	Begrüßung der Teilnehmer / Vorstellung der ISPE	Richard Denk, Skan Martin Pernau, Bayer
10:00 Uhr	Firmenpräsentation R-Pharm Germany	Bernhard Steidle, R-Pharm Germany
10:20 Uhr	Vorstellung Containment-Handbuch – englische Version / Ausblicke	Richard Denk, Skan
10:40 Uhr	Kaffeepause	
11:00 Uhr	Containment und GMP – Anforderungen gemäss der neuen EMA Richtlinie	Reinhold Maeck, Boehringer Ingelheim Pharma
11:45 Uhr	Manual vs. Automated containment	Bernhard Steidle, R-Pharm Germany
12:30 Uhr	Mittagessen in Illertissen	
13:30 Uhr	Besichtigung Newcon R-Pharm Illertissen Facility of the year award 2008 over all winner	Bernhard Steidle, R-Pharm
14:15 Uhr	Besichtigung PPDC R-Pharm Illertissen High containment product and process development center	Bernhard Steidle, R-Pharm
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:30 Uhr	Produktfluss in der Pharmaproduktion. Ganzheitliche Betrachtung unter Verwendung hochwirksamer Stoffe im OEB5 Bereich. Incl. Einführung zum Workshop	Jessica Redmer, Green Power NV Markus Rückert, harma Containment Solutions
16:00 Uhr	Workshop / Gruppenarbeit	Jessica Redmer, Green Power NV Markus Rückert, Pharma Containment Solutions
17:00 Uhr	Wrap up Tag 1	Richard Denk, Skan / Martin Pernau, Bayer
17:30 Uhr	Fahrt nach Wangen mit Bus oder eigenem PKW	
18:30 Uhr	Einchecken im Hotel in Wangen	
19:00 Uhr	Abfahrt zum gemeinsames Abendessen mit dem Bus oder eigenem Auto	
ca. 22 Uhr	Rückfahrt ins Hotel in Wangen mit dem Bus oder eigenem Auto	

2. Tag: Waldner Process Systems, Wangen im Allgäu

11. Mai 2017	Thema	Referent
08:45 Uhr	Rückblick auf Tag 1 bei Waldner in Wangen	Richard Denk, Skan
09:00 Uhr	Firmenpräsentation Waldner Firmengruppe	Jochen Eißler / Dirk Collins, Waldner Process Systems
09:30 Uhr	Vorstellung Workshop Ergebnisse	
10:30 Uhr	Kaffeepause	
11:00 Uhr	OSD Produktion mit hochaktiven Produkten. Zwei Case Studies	Michael Maintok, Glatt Ingenieurtechnik
11:45 Uhr	Containment Schnittstellen – Ein Vergleich am Markt befindlicher Systeme	Oliver Gottlieb, nne
12:30 Uhr	Mittagessen	
13:30 Uhr	Besichtigung Waldner Produktion: Automatische Labormöbelfertigung / Isolatoren / Prozessanlagen / Füllmaschinen	
15:00 Uhr	Kaffeepause	
15:30 Uhr	Schlusswort und Ende der Veranstaltung	Richard Denk, Skan

Hinweis: Die Anzahl der Teilnehmer ist begrenzt.

Die berufliche Nähe zur pharmazeutischen Produktion, zu den Produktionstechniken und -standards, zu den Regularien verbindet die Mitglieder der ISPE. Mit dem gebündelten Expertenwissen werden patientensicherheitsorientierte Good Manufacturing Best-Practice – Lösungen höchster Qualität und bester Effizienz entwickelt, die Pharmaproduktion 2025 heute schon gestaltend.

Das Thema Containment (in seinen Abstufungen Light bis High) bewegt die Pharmaindustrie. Viele neu eingeführte Medikamente wirken schon in ge-

ringer Dosierung – ihre Inhaltsstoffe sind hochaktiv. Für Patienten ist diese Entwicklung eine Chance, für Hersteller zugleich eine Herausforderung.

Niedrige Arbeitsplatzgrenzwerte und komplexe toxikologische Bewertungen erfordern besondere Maßnahmen für die Prozesssicherheit. Hinzu kommen neue Regularien wie die erweiterten EU-GMP-Richtlinien, die am 1. März 2015 in Kraft getreten sind.

Diese wachsende Sensibilisierung treibt die technologische Weiterentwicklung von Contain-

mentanlagen in der Pharmaproduktion und den Laboren voran. Eher mehr Schutz als zu wenig ist die Tendenz.

KONTAKT

Gunter Baumgartner
 Vorsitzender ISPE D/A/CH e.V.
 gunter.baumgartner@ispe-dach.org
 www.ispe-dach.org





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: wzb@wzb.de

www.wzb-reinraum.de





Die Messe Labvolution mit dem Life-Sciences-Event Biotechnica findet vom 16.–18. Mai 2017 in Hannover statt. Die Labvolution ist die europäische Fachmesse für innovative Laborausstattung und die Optimierung von Labor-Workflows. Ergänzt wird sie durch das Biotech- und Forschungsevent Biotechnica. Aussteller sind Forschung, Wissenschaft und Unternehmen der Biotech-Branche. Im Fokus stehen zudem die Themen Wissensvermittlung, Innovationen, Networking, Recruiting und Start-ups.

Wer braucht wie viel Labor 4.0?

Labvolution und Biotechnica 2017

Im Zeitalter von Digitalisierung und Industrie 4.0 macht sich auch das Labor auf den Weg in die Zukunft. Labor 4.0 verspricht Robotiksysteme und Automation, vollständige Digitalisierung, eine flexible modulare Arbeitsumgebung, intelligente Materialien, funktionale Oberflächen. Alles ist möglich, aber wer braucht was? Fragen rund um Automation und Robotiksysteme, Laboraufbau oder Labor-IT müssen wohlüberlegt gestellt werden. Dazu bietet sich auf der Labvolution mit dem Life-Sciences-Event Biotechnica vom die Gelegenheit. Die Labvolution ist die europäische Fachmesse für innovative Laborausstattung und die Optimierung von Labor-Workflows. Highlight der Veranstaltung ist das smartLAB. Die Sonderschau zum intelligenten Zukunftslabor zeigt, wie Labore künftig denken und kommunizieren lernen.

Die zunehmende Komplexität der Laborprozesse, interdisziplinäre Zusammenarbeit sowie die Zunahme regulatorischer Anforderungen fordern eine Neustrukturierung der Arbeitsweise im Labor. Das gilt prinzipiell für jedes Labor. Jedoch ist nicht jedes Labor gleich. In einem Überblick ist hier erläutert, was Labor 4.0 für ein diagnostisches Routinelabor, für ein Forschungs- und Entwicklungslabor und für ein Produktionslabor heißen kann.

Im Routinelabor müssen Proben schnell, exakt, jederzeit nachvollziehbar, nach zertifizierten Qualitätskriterien und festgelegten Standards ab-

gearbeitet werden. Das sind hohe Anforderungen, die mithilfe der Digitalisierung und Automation vereinfacht werden können. Das fängt beim automatisierten Loggen des Probeneingangs an und endet bei der Ausgabe der Prüfberichte und Zertifikate. Die Vernetzung aller Geräte und eine spezielle Software erlauben im Idealfall die gesamte Abwicklung bis hin zum Eingang in die Buchhaltung.

Funktionale Oberflächen mit integrierten Geräten, wie Waage, Rührer, Heiz- und Kühlplatten, bieten eine ideal nutzbare Arbeitsfläche. Das Ansetzen einer Lösung wird über ein digitales Protokoll angeleitet, kontrolliert, dokumentiert und die Daten direkt im Laborbuch und QM gespeichert.

Der größte Zeitfaktor im Labor ist die manuelle Arbeit. Hierbei entstehen auch die meisten Ungenauigkeiten. Robotiksysteme und Automaten eignen sich am besten für planmäßiges Screening und gewährleisten eine sehr hohe Reproduzierbarkeit. Der Fokus auf die Automatisierung sollte jedoch hier derselbe sein wie in der Industrie: Nur Serienprodukte lohnen sich wirklich.

Im Forschungslabor wird ganz anders gearbeitet. Hier ist viel Flexibilität gefragt. Interdisziplinäres Arbeiten erfordert Digitalisierung auf allen Ebenen. Alle, die zusammen ein Projekt bearbeiten, sind oftmals auf unterschiedliche Standorte verteilt, aber auf regelmäßigen und

standardisierten Datenaustausch angewiesen. Wird zum Beispiel ein Versuch in einem anderen Labor durchgeführt, weil dort die entsprechenden Geräte vorhanden sind, müssen dieselben standardisierten Bedingungen gelten und die Ergebnisse in die Cloud einfließen können.

Eine modulare Bauweise erlaubt Flexibilität im Arbeitsablauf, im Versuchsaufbau und im Prozess. Mobiliar und Versuchsanordnung sollten die Möglichkeit bieten, den Arbeitsplatz je nach Bedarf optimal einzurichten. So könnte mit dem Start eines neuen Projekts oder Projektteils einfach entsprechend umgebaut werden und in Arbeitsflächen integrierte Geräte neu angeordnet oder ausgetauscht werden.

Qualitätsverbesserung und Reproduzierbarkeit können im F&E-Labor nachweislich durch Automation erreicht werden. Allerdings stellen Automatisierungslösungen höhere Anforderungen im Gegensatz zur absoluten Standardisierung im Routinelabor und müssen deshalb komplexer sein. Der Nachteil liegt hier im komplizierten Handling, was die Zugänglichkeit zum Gerät erschwert.

Das Produktionslabor unterliegt dem Druck des freien Marktes. Hier spielen Effizienz, Prozessoptimierung, Sicherheit und Flexibilität eine große Rolle. Prozessautomation sollte obligatorisch sein, sobald Reaktionsparameter festgelegt sind. Smart Materials mit Sensoren und Aktoren



(z.B. für eine Notkühlung) können eine lückenlose digitale Überwachung und Steuerung der Reaktionsgefäße möglich machen und sorgen damit für eine bessere Sicherheit bei potenziell gefährlichen Prozessen. Möbel mit funktionalen Oberflächen und integrierten Geräten (auch Robotiksysteme) erleichtern hier die Standardarbeiten und modulare Möbel ermöglichen durch einfachen Umbau, neue Prozessreihen aufzubauen. Dadurch kann die Produktion immer wieder neu den Marktanforderungen angepasst werden.

Wie die Aufrüstung zum Labor 4.0 in Zeiten der Kosteneinsparungen am besten vorgenommen wird, ist gut zu überlegen. Digitalisierung verbessert die Planung,

Steuerung und Qualitätssicherung und wird in naher Zukunft in jedem Labor Einzug halten (müssen). Auf die Anschaffung einer gut durchdachten Labor-IT und eines guten Datennetzwerks sollte sich schon jeder vorbereiten.

KONTAKT

Katja Wohlers
Deutsche Messe AG, Hannover
Tel.: +49 4121 7009150
mail@katjawohlers.de
www.messe.de

BSR



Beratung & Service im Reinraum

SPEZIALISTEN in Sachen

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

... wir kennen uns aus!

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

Marienstraße 156
68794 Oberhausen-Rheinhausen

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

Fax: +49 7254 - 95 95 9-29

e-Mail: blattner@reinraum.info

service@reinraum.info

labor@reinraum.info

Internet: www.reinraum.info





Weitere Informationen zum Inhalt und Teilnahme sind auf der Homepage des Hermann-Rietschel-Instituts www.hri.tu-berlin.de verfügbar.

Vom 20. bis 23. Juni 2017 findet am Hermann-Rietschel-Institut der TU Berlin eine reinraumtechnische Fortbildung mit stark praxisorientierter Ausrichtung statt.

Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik

Praxisorientierte reinraumtechnische Fortbildung am Hermann-Rietschel-Institut



Prof. Dr. Martin Kriegel

Aufgrund der großen Nachfrage und des sehr positiven Feedbacks wird die praxisorientierte reinraumtechnische Fortbildung „Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik“ zum zweiten Mal am Hermann-Rietschel-Institut, unter der Trägerschaft des BTGA, FGK, VIP3000, DRRI und ISPE D/A/CH, angeboten.

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

Inhaltlich werden in dieser Weiterbildung mittels experimenteller Methoden Unterschiede zwischen idealen und realen Strömungsvorgängen in Reinräumen aufgezeigt. Wenngleich reinraumspe-

zifische theoretische Grundlagen aus der Literatur gut bekannt sind, weichen die tatsächlichen Vorgänge im Reinraum davon in der Regel stark ab.

Diese Diskrepanz zwischen Theorie und Praxis wird in experimentellen Übungen veranschaulicht. Für die damit verbundenen Problemfelder werden Lösungsvorschläge aufgezeigt, welche in den fünf Themenblöcken Strömungsformen, Aerosolphysik, Gebäudeautomation, Pharma/GMP und Normen/Qualifizierung vermittelt werden.

Die Referenten

- Prof. Dr.-Ing. Martin Kriegel (Seminarleitung), Strömungsformen, Hermann-Rietschel-Institut, Berlin
- Dr. Marc Schmidt, Aerosolphysik, AAF-International, Bensheim
- Rolf Schulze, Gebäudeautomation, Sauter Controls, Freiburg
- Dr. Udo Schwuléra, Pharma/GMP, GemLog, Dresden
- Prof. Dr. Horst Weißsieker, Normen/Qualifizierung, WHO Reinraumtechnik, Gummersbach

Forschungsreinraum

Das Hermann-Rietschel-Institut verfügt über ein hochmodulares Forschungslabor mit zwei Rein-

räumen und umfangreicher messtechnischer Ausstattung. Diese Forschungsreinräume decken mit ihren Möglichkeiten ca. 90 % der in der Praxis installierten Fälle ab und sind somit einmalig in Deutschland. Hier werden die praktischen Übungen der Fortbildung durchgeführt.

Anmeldung

Eine Anmeldung ist bis zum 19. Mai 2017 möglich. Die Veranstaltung ist auf zehn Teilnehmer beschränkt. Die Anmeldung erfolgt auf schriftlichem Wege per Post, Fax oder E-Mail. Das Anmeldeformular sowie weitere Informationen zur Fortbildung stehen unter www.hri.tu-berlin.de/?id=175931 zum Download bereit oder können beim Veranstalter angefordert werden. Die Teilnahmegebühr beträgt 2.250,- Euro (für Mitglieder des BTGA, FGK, VIP3000, DRRI oder ISPE D/A/CH nur 1.950,- Euro).

KONTAKT

Prof. Dr. Martin Kriegel
Hermann-Rietschel-Institut, Berlin
Tel.: +49 30 314 24170
kontakt@hri.tu-berlin.de
www.hri.tu-berlin.de

WILEY-VCH



© Zfoto - Fotolia.com



Feiern Sie mit ...

20 Jahre CITplus

Große Ereignisse werfen ihre Schatten voraus

2017 ist es soweit, CITplus wird 20 Jahre alt. Dieses Jubiläum der Fachzeitschrift CITplus wollen wir nicht nur **GROSS** feiern, sondern wir bringen die CITplus auch **GROSS** heraus.

Große Auflage: 52.000 Exemplare
Großer Verteiler: plus CHEManager Leser
Großes Format: Tabloid mit 240 x 330 mm
Großer Inhalt: Trendberichte von und für Verfahrens- und Chemieingenieure

Feiern Sie mit und präsentieren Sie **GROSS** Ihr Unternehmen und Ihre Angebote in Ihrem Themenumfeld.

Das CITplus-Team freut sich über Ihr Interesse und Ihren Werbeerfolg in der Jubiläumsausgabe.

Sprechen Sie Wolfgang Sieß (Redaktion) und/oder Roland Thomé (Media) direkt auf Ihre Wunscharstellung an.

Redaktionsschluss: 01.06.2017
Anzeigenschluss: 19.06.2017
Erscheinungstermin: 05.07.2017

Media: Roland Thomé,
+49 6201 606 757, rthome@wiley.com

Redaktion: Wolfgang Sieß,
+49 6201 606 768, wsiess@wiley.com

CITplus



Im Operationsaal. Während des gesamten Herstellungs- und Behandlungsprozesses sollte der Fokus auf der Hygiene liegen, um eine Keimbelastung des Patienten zu verhindern.

Mit Krankheitskeimen kontaminierte Medizinprodukte können Infektionen bei Patienten verursachen. Daher setzt die Anwendung solcher Medizinprodukte voraus, dass die Chargen eine Aufbereitung durchlaufen, an die definierte Hygiene-Anforderungen zu stellen sind.

Sauber und gesund

Hygieneanforderungen an die Herstellung von Medizinprodukten

In der Medizintechnik-Branche hat die Bedeutung von Hygienekonzepten und ausgefeilten -strategien für die Produktion in den vergangenen Jahren zugenommen: Neue Technologien ermöglichen die Herstellung von Produkten in nie dagewesener Qualität und Reinheit. Dem trägt der Leitfaden zur guten Herstellungspraxis für Arzneimittel und Wirkstoffe, bzw. der GMP-Leitfaden, Rechnung, um eine unsachgemäße Handhabung während der Produktion zu unterbinden, die dem Patienten Schaden zufügen kann. Die Regularien stützen sich auf verschiedene Dokumente und Verordnungen, Staatsverträge, europäische Richtlinien, Auslegungen dieser Richtlinien und harmonisierte internationale Normen und sollen insbesondere sicherstellen, dass die Produkte grundlegende Anforderungen bezüglich Leistung und Sicherheit erfüllen. Diese Regulierung ermöglicht den freien Verkehr von Medizinprodukten in Europa. So werden die Interessen aller geschützt, beim fairen Handel unter Herstellerfirmen, unter professionellen Anwendern (Krankenhäusern) und Behörden, die spezifische Aufgaben erfüllen, um Patienten und Dritte vor Gefährdung und Täuschung zu schützen. Gleichzeitig steigt mit dem Aufwand für die Hygiene auch ihr Einfluss auf die Wirtschaftlichkeit des Betriebs.

Hygienerisiken

Nach wie vor sind Infektionen ein Problem in der orthopädischen Chirurgie. Veränderte Operationsverfahren, Hygienemaßnahmen, neue Antibiotika-beschichtete Prothesen oder eine vorbeugende Gabe von Antibiotika vor der Operation ließen die Infektionsraten in den vergangenen Jahren zwar deutlich sinken. Aber noch immer sind tief ins Gewebe reichende Operationsinfekte an der Tagesordnung. Krankheitserreger wie Strepto- und Staphylokokken verursachen dabei schwere Infektionen. Auf der Oberfläche eines Implantats haftend sind die Keime dann beinahe unangreifbar: Sie schützen sich durch eine Schleim-

schicht und lassen sich mit Antibiotika kaum mehr abtöten. Die Keime können bereits direkt nach der OP eine Infektion verursachen – oder auch erst viele Jahre später. Letztlich verbleibt dann oft nur, das Implantat wieder zu entfernen. Daher gehört es zu den wichtigsten Aufgaben der bereitstehenden Hygiene-Fachleute, die Chargen von der Produktion bis hin zum Einsatz (Injektion, Implantation) möglichst keimfrei zu halten.

Verunreinigungen bilden sich vor allem an Oberflächen, Anlagen und Geräten. Im Reinraum findet man entsprechend Raumkontaminationen am Boden, an den Wänden, der Decke und am Fenster, in der Luft, den Werkzeugen und an den Ausgangsmaterialien.

Tab. 1: Keimspektrum bei Umgebungskontrollen. Bei Grenzwertüberschreitungen sollten die verschiedenen Erreger identifiziert werden. (Nach Schicht et al., GMP-Berater Reinraum)

Keimspektrum bei Umgebungskontrollen		
Keimart	Herkunft	Anteil in Prozent
Grampositive Stäbchen	Boden, Staub	10–20 %
Grampositive Kokken	Mensch, Tier	80–85 %
Gramnegative Stäbchen	Boden, Wasser	5–10 %
Hefen	Mensch	2–5 %
Schimmelpilz	Boden, Staub	2–5 %

Verunreinigungen und Keimquellen

Woher stammen diese Verunreinigungen? Gerade die Partikelfreisetzung durch den Menschen ist besonders hoch: Bei leichter Aktivität beträgt der Partikeleintrag in die Umgebung über 500.000 Partikel/min, beim Niesen werden sogar bis zu eine Million Keime in die Luft geschleudert. Auch auf der Haut des Mensch befinden sich ca. 1 Billion (10¹³) Bakterien. Diese können sich bei entsprechenden Bedingungen wie hohe Feuchtigkeit, Wärme, Nährstoffangebot Bakterien sehr schnell vermehren: Aus einer Bakterie kann innerhalb von 10 Stunden ein Rasen mit über 10 Mrd. entstehen. Daher bestehen hohe Anforderungen an das Verhalten des Personals in Schleuse und Reinraum; es werden Vorschriften für das Ein- und Ausschleusen von Material, die persönliche Hygiene und die Reinigung des Personals sowie Zonen-Abgrenzungen erlassen.

Im Rahmen eines Monitorings sollten Keime zumindest bei Grenzwertüberschreitungen identifiziert werden. Ein Keimspektrum bei Umgebungskontrollen liefert Hinweise auf die Herkunft und Art der Keime, z.B. auf problematische Sporenbildner (s. Tab. 1).

Besonders problematisch in der Produktion von Medizinprodukten sind folgende Keime:

- *Microkoccus luteus*, der normalerweise zur Hautflora des Menschen gehört und dort ca. 30 % der gefundenen Keime ausmacht. Er ist ein typischer Luftkeim und bildet auf Nährböden oft gelbe Kolonien.
- *Staphylokokkus* ist ein typischer Keim der menschlichen Haut und Schleimhaut.
- Bacillen sind gram-positive, große Stäbchen und Sporenbildner, die vor allem am Boden vorkommen.

Um die Qualität der Produkte zu garantieren, ist eine hygienische Produktionsumgebung gemäss den gesetzlichen Regularien unabdingbar. Medizinprodukte, die mit den oben genannten Krankheitserregern oder mit Partikeln kontaminiert sind, können eine Quelle von Infektionen und

Entzündungen beim Menschen sein. Daneben können auch Partikel und Ölfilme, die während der Produktion auf das Implantat gelangen, folgenschwere Entzündungen auslösen.

Daher muss bei unsachgemässer Behandlung und einer damit einhergehenden Verkeimung bzw. Verunreinigung der Produkte das Hygienekonzept gründlich überarbeitet und eine Reinigungsvalidierung durchgeführt werden. Eventuell sollte das Personal nachgeschult werden. Dieses Gesamtkonzept mit den erforderlichen Maßnahmen muss während des gesamten Herstellungs- und Behandlungsprozesses optimiert sein, da sonst der Gesamterfolg gefährdet ist. Dabei sollten das Produkt und der gesamte Herstellungsprozess im Mittelpunkt stehen – nicht die einzelne Maschine oder die verfügbare Technologie.

Trending

Potentielle Schwachstellen im Hygienekonzept des Herstellers lassen sich durch Trending feststellen. Dazu erstellt man ein graphisches Schema der gesammelten Daten über eine bestimmte Zeitspanne, wobei immer fünf Einzelwerte zusammengefasst werden. Dies kann Trends bei der Verkeimung frühzeitig anzeigen. Das Trending sollte nicht nur die Konzentration der Keime anzeigen, sondern auch in Bezug auf die isolierten Keimarten vorgenommen werden. So können rechtzeitig Korrekturmaßnahmen eingeleitet werden [1], denn Grenzwertüberschreitungen oder gar eine Kontamination des Produkts können auf diese Weise oftmals im Vorfeld abgewendet werden.

Vor dem Beginn der Produktion muss das Personal auf seine Aufgaben, bspw. das Bekleidungsprozedere oder den Wechsel der Arbeitskleidung bei auftretenden Kontaminationen in Reinräumen, gut vorbereitet sein (Abb. 1). Dazu sind Schulungen durchzuführen, Hygiene- und Reinigungspläne zu erstellen und ihre Umsetzung ist zu protokollieren. Die Mitarbeiter in Reinräumen sollten z.B. alle hektischen und schnellen Bewegungen unterlassen, damit es in der Luft nicht zu kleinen Verwirbelungen kommt, was wiederum zu Anhäufungen von Partikeln auf dem Boden

führen kann. Auch eine Gesundheitsüberwachung der Mitarbeitenden, die Personalhygiene mit Händewaschen und Desinfektion, Ess- und Trink- und Schmuckverbot im Reinraum sind vorgeschrieben. Je nach Reinraumklasse sind verschiedene Bekleidungs-elemente vorgeschrieben. In Produktionsräumen der Klasse ISO 8 (100.000 Partikel/min), die bei der Fertigung im Medizinproduktebereich üblich sind, sind neben Handschuhen ein Schutzanzug, Mundschutz, eine Kopfhäube und Sicherheitsüberschuhe erforderlich.

GMP

Die Maßnahmen gegen Schmutz und Bakterien, um das Hygienierisiko zu minimieren, ergeben sich im Wesentlichen aus den gesetzlichen Vorgaben zum Schutz von Patienten und Personal. Die anwendbaren Richtlinien und Vorgaben hängen von der Art und dem Verwendungszweck des Produktes ab. Rein formal unterliegen Medizinprodukte nicht den GMP-Richtlinien. Allerdings orientieren sich die meisten Auditoren an den GMP-Richtlinien als Stand der Technik. Bei der Überprüfung fokussieren sie sich auf die etablierten Verfahren des jeweiligen Unternehmens, die im Rahmen eines etablierten Qualitätsmanagementsystems stets die erforderliche hohe Qualität zu gewährleisten haben, die es nach den Regularien braucht. Auch eine Produktion von Medizinprodukten im Reinraum wird durch die Regularien nicht explizit gefordert, aber die Produktanforderungen an zu sterilisierende Produkte sind nur bei einer Produktion im Reinraum zu erreichen. Daher werden Medizinprodukte in der Regel in Reinräumen der Klasse D, also ISO 8 produziert und verpackt (Tab. 2).

Zu den Regularien zählen Arbeitskleidungsvorschriften, die richtige Reinigung des Reinraums und bauliche Massnahmen, die ein Zonenkonzept umfassen. Denn es ist nur dann möglich, den gewünschten Reinheitsgrad im Reinraum zu erreichen, wenn man die entsprechende Schutzkleidung verwendet, die Fertigungsbereiche in Zonen unterteilt und voneinander abgrenzt und entsprechende Lüftungssysteme einsetzt.

Tab. 2: Reinraumnomenklatur: Der Reinraumstandard ISO 14644 1 bis 9 bezieht sich auf die Reinheit der Raumluft. Die GMP-Reinraumklassifikation für die Pharmaindustrie unterteilt nach dem EU-GMP-Leitfaden Reinräume für septische und aseptische Abfüllung in die Klassen A–D.

Nomenklatur		Maximal zulässige Partikelkonzentration (Partikel je m ³ Luft) gemäss DIN EN ISO 14644-1					
DIN EN ISO 14644-1	EU GMP Guide	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 m
ISO Klasse 1		10	2	--	--	--	--
ISO Klasse 2		10 ²	24	10	4	--	--
ISO Klasse 3		10 ³	237	102	35	8	--
ISO Klasse 4		10 ⁴	2 370	1 020	352	83	--
ISO Klasse 5	A/B	10 ⁵	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Klasse 6		10 ⁶	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Klasse 7	C	--	--	--	352 000	83 200	2 930
ISO Klasse 8	D	--	--	--	3 520 000	832 000	29 300
ISO Klasse 9		--	--	--	35 200 000	8320 000	293 000

Produktionshygiene: Reinigung und Desinfektion

Die systematische Reinigung, Desinfektion und Sterilisation der Umgebung und der Geräte auf der Grundlage eines etablierten Hygienekonzepts ist eine wichtige Voraussetzung für die Vermeidung von Risiken – für Patienten, Behandlungsteams und Personal. Zur Produktionshygiene gehört es, das Reinigungsprozedere mit den richtigen Reinigungsmitteln durchzuführen und mehrere Desinfektionsmittel im Wechsel zu verwenden, um eine Resistenzentwicklung der Bakterien zu verhindern. Für Notfälle ist ein Ersatzdesinfektionsmittel gegen Bakteriosporen bereitzuhalten. Auch regelmäßige mikrobiologische Kontrollen gehören zum Hygieneplan.

Bei der abschliessenden Reinraumvalidierung wird nicht nur auf Wirksubstanzrückstände, sondern auch auf Detergentienrückstände und den mikrobiologischen Statur hin überprüft. Nicht mehr als ein Promille der minimalen Tagesdosis des Vorproduktes sollte im Rückstand zu finden sein. Die Einzelschritte umfassen eine sachgerechte Vorbereitung der verwendeten Medizinprodukte und ihren sicheren Transport zum Ort der Fertigung, die Reinigung, Desinfektion, Spülung und Trocknung, die Prüfung auf Sauberkeit und Materialunversehrtheit, die Funktionsprüfung sowie die Identifikation und Kennzeichnung, sowie das Verpacken und die Sterilisation.

Raumdekontamination

Die Reinigung und Desinfektion der Räume erfolgt gemäss Reinigungsvorschriften für Räume und Anlagen anhand vorgegebener Reinigungsprotokolle. Die Reinigung der Oberflächen dient einer Reduzierung der Keimzahlen und bewirkt eine bis zu 90%ige Keimreduktion. Dabei werden Reinigungsverfahren für Oberflächen in Reinräumen durch Kombination optimierter Wischverfahren zur Beseitigung partikulärer Kontamination, filmischer Beschmutzung, wie Fette und Silikonöl, und Kombinationsbeschmutzungen eingesetzt. Neben dem richtigen Desinfektionsmittel bestimmen auch die Methode und die eingesetzten Gerätschaften über den Erfolg einer Oberflächen-Desinfektion. Besonders bei hartnäckigem filmischem Schmutz ist eine vollständige Entfernung auf glatten Oberflächen z.B. nur durch Wischbehandlungen mit 80%igem Propanol, Mehrwegwischtüchern und leicht erhöhtem Anpressdruck möglich. Angetrocknete und ältere Verschmutzungen erfordern eine höhere Reinigungsmechanik.

Im Sterilbereich sollten nur sterile Desinfektionsmittel eingesetzt werden, im normalen Fertigungsbereich sind keimfiltrierte Reinigungsmittel ausreichend. Neben dem richtigen Desinfektionsmittel bestimmen auch die eingesetzten Gerätschaften über den Erfolg einer Desinfektion, angefangen bei professionellen Systemwagen für die Wischdesinfektion grosser Flächen bis hin zu handlichen Sprühflaschen zum Besprühen kleinerer Flächen.

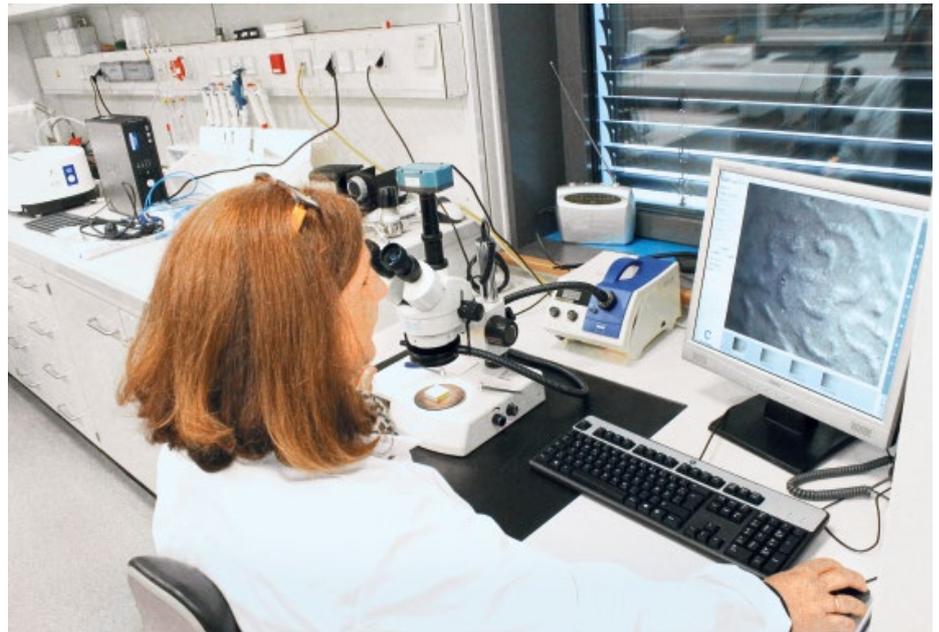


Abb. 1: Verhaltensrichtlinien, Hygienevorschriften und die Schulungsintervalle sind unbedingt einzuhalten, da vom Personal ein hohes Kontaminationsrisiko ausgeht. Hier: Mikrobiologielabor © AvKG

In regelmässigen Abständen sollte ein Reinraum dekontaminiert werden. Unter einer Raumdekontamination versteht man die Desinfektion aller in einem umschlossenen Raum befindlichen Oberflächen und der Raumluft. Sie erfolgt in Abwesenheit des Personals durch Vernebeln mit der H_2O_2 -Technologie. Voraussetzung ist, dass das Raumklima und die Desinfektionsbedingungen streng kontrolliert und über die gesamte Einwirkzeit eingehalten werden, z.B. die Temperatur von Luft und Umschließungsflächen, Luftfeuchte sowie der H_2O_2 -Gehalt der Raumluft.

Reinluft

Reinluft wird mithilfe von Luftfiltern erzeugt. Dabei wird die Außenluft durch mehrere Filtersysteme angesaugt und erwärmt, um sie zu entfeuchten. Die so aufbereitete Reinluft wird über HEPA-Filter in den Reinraum eingeblasen. Entsprechend der Reinraumanforderungen werden geeignete Luftfiltersysteme installiert. Luftfilter können zu einem Problem für den Betrieb der Reinraum-Anlage werden, wenn sie nicht rechtzeitig gewechselt werden. Bei einem Filterintegritätstest werden entsprechend der gültigen Normen und Vorschriften mit Hilfe eines Partikelzählers in regelmässigen Abständen (jährlich) vertikal und horizontal die endständigen Filter auf Filterlecks hin geprüft, um einen rechtzeitigen Austausch der Filtereinheiten zu gewährleisten. Mit Hilfe von Luftkeimsammlern zur Bestimmung der mikrobiellen Verunreinigung in der Luft kann ein Monitoring der Keimbelastung durchgeführt werden (Abb. 2). Die Instrumente werden dort zur Kontrolle eingesetzt, wo Mikroorganismen die Qualität von Produkten negativ beeinflussen können.

Der am Arbeitsplatz während der Produktion zu erreichende Reinheitsgrad ist abhängig von

der Belüftung und ihren Strömungsarten. Bei der turbulenten Mischströmung wird die Luft mit reiner, gefilterter Luft gemischt und so verdünnt. Wird ein höherer Reinheitsgrad benötigt, wird reine Luft mit laminarer Strömung unter Überdruck bei geeigneter Luftwechselrate durch den Arbeitsraum geleitet, was zur Verdrängung kontaminierter Luft durch Reinluft führt. Auf diese Weise lassen sich Reinraumklassen bis ISO 1 erreichen.

In einem Reinraumsystem sind die Wahl der Filter und ihre Platzierung zwei wichtige Faktoren. Dabei ist es wichtig, nicht bei den Filtern zu sparen, sondern durch eine gute Planung Investitionen in der Unterhaltsphase einzusparen. Denn ein billiger, schlecht arbeitender Feinstaubfilter bedeutet eine stärkere Belastung des Schwebstofffilters, der dann umso öfter ausgetauscht werden muss.

Anforderungen an Räume für die Reinraumhygiene

Bei der Herstellung pharmazeutischer Produkte stellt die Raumumgebung ein wesentliches Element der Qualitätssicherung dar. Qualitativ angemessene und betriebswirtschaftliche attraktive Reinraumlösungen können nur durch eine systematische und strukturierte Vorgehensweise gefunden werden – unter Beachtung der gesetzlichen Vorschriften, des Standes der Technik und unter Einbeziehung aller Beteiligten und Betroffenen. Beim Betrieb des Reinraums spielen die Abgrenzung von Reinraumbereichen durch Druck, Strömungs- oder Barriersysteme, Schleusenkonzepte und die reinraumgerechte Ausrüstung der Arbeitsplätze unter Verwendung verschiedener Decken- und Bodensysteme sowie Türen eine Rolle.



Abb. 2: Hygiene-Monitoring: Luftkeimsammler MAS-100 VF mit automatischer Kalibrierfunktion für die effiziente Überwachung der mikrobiologischen Kontamination in der Medizintechnik, in der die mikrobiologische Verunreinigung der Luft direkten Einfluss auf die Produktqualität hat. © MBV, Stäfa, CH

Quality by Design, QbD, beschreibt eine systematische Entwicklungsprozedur, die in der ICH Q8 beschrieben ist. Diese Methode erweist sich bei der Planung und Entwicklung pharmazeutischer und reinraumtechnischer Systeme als sehr nützlich. Wenn allerdings beim Design die Produktionsrisiken nicht bekannt sind, kann das Design nicht Risikomindernd eingreifen.

Das Raum- und Anlagendesign sollte glatte Oberflächen aufweisen, keine Partikelabgabe zulassen, leicht zu reinigen sein, die Installationen sollten verdeckt sein. Empfehlenswert ist darüber hinaus die Erarbeitung eines Hygienezonenkonzpts für alle Zonen im Betrieb, von der Fertigung über die Reinigung bis hin zur Verpackung. Schleusen dienen dabei neben dem Wechsel von Arbeitskleidung der Trennung der Hygienezonen.

Durch Schleusen entstehen Druckunterschiede mit einer definierten Strömungsrichtung, über die sich der Anwender im Klaren sein sollte. Das Personal betritt den Reinraum häufig nach Verlassen einer Licht- und Luftdusche, die gleichzeitig der Partikelminderung und der Desinfizierung der Reinraumtextilien dient. Voraussetzung für die dokumentierte Freigabe des Medizinproduktes zur Anwendung sind mikrobiologische Prüfungen aller Chargen und Endprodukte [2].

Literatur

- [1] Rosenberg, K., Hebenbrock, K.: Umgang mit mikrobiologischen Überschreitungen beim Umgebungsmonitoring. Report 8, Dohm pharmaceutical engineering, 2012
- [2] Harer, J.: Anforderungen an Medizinprodukte: Praxisleitfaden für Hersteller und Zulieferer, Carl Hanser Verlag, 2015

KONTAKT

Annette v. Kieckebusch-Gück, Schweiz
 Redaktion ReinRaumTechnik
 Tel.: +41 61 921 0023
 gueck@bluewin.ch



Achema-Gründerpreis 2018: Innovatoren gesucht

Zum zweiten Mal sind unternehmungsfreudige Wissenschaftler, zukünftige Gründer und Inhaber von Start-Ups aufgerufen, sich um den Achema-Gründerpreis zu bewerben. Ab sofort können Ideen, Konzepte und Businesspläne aus den Bereichen Chemie, Verfahrenstechnik und Biotechnologie eingereicht werden. Die Finalisten haben die einmalige Chance, sich im Rahmen der Achema 2018 dem internationalen Fachpublikum zu präsentieren. Drei Gesamtsieger erhalten darüber hinaus je ein Preisgeld von 10.000 €. Bis 31. März 2017 können Ideen, bis 31. Juli 2017 Konzepte und bis 31. November 2017 Businesspläne vorgelegt werden. Besonders in den frühen Phasen haben die Bewerber von Beginn an die Möglichkeit, mit hochrangigen fachlich versierten Mentoren ihre Konzepte zu diskutieren und auf dieser Basis Unterstützung für die Ausarbeitung ihrer Businesspläne zu bekommen. Bis zu zehn aussichtsreiche Gründungen bzw. Gründungsideen erhalten die Möglichkeit, sich auf der Achema 2018 im Rahmen eines Gründerpreisstandes sowie einer speziellen Pitchsession vorzustellen und Kontakte zu knüpfen. Träger des Achema-Gründerpreises sind die Dechema, die Dechema Ausstellungs-Gesellschaft, die Business Angels FrankfurtRheinMain und der High-Tech Gründerfonds. Unterstützt wird der Achema-Gründerpreis zudem von der Gesellschaft Deutscher Chemiker (GDCh), dem Verein Deutscher Ingenieure (VDI), dem Verband der Chemischen Industrie (VCI) und der Arbeitsgemeinschaft industrieller Forschungsvereinigungen (AiF) sowie dem Business Angels Netzwerk Deutschland, eXist und dem Wettbewerb GO-Bio.

www.achema-gruenderpreis.de · www.dechema.de · www.ba-frm.de



Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables
Sauber. Rein. Steril.



Eine Auswahl unserer Marken







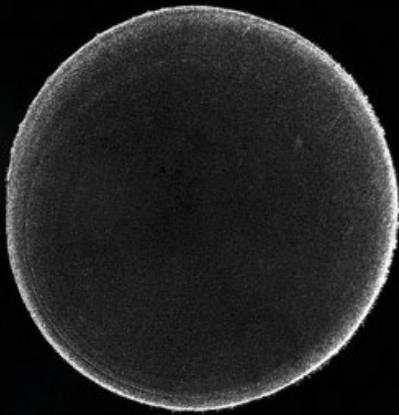




www.iab-reinraumprodukte.de



2-Propanol, Reinheit 99,9 %, Dunkelfeld-Auflicht, im reinen Zustand



2-Propanol, Reinheit 99,9 %, Verunreinigung mit 500 ppm Mineralöl, Dunkelfeld-Auflicht

Während der Begriff Messen das skalierte Vergleichen von Zustands- und Bezugsgrößen beschreibt, kennen wir alternative nicht skalierte Wahrnehmungsformen, die im Kontext bestimmter Aufgaben ausreichend oder sogar von Vorteil sein können. Oftmals sind die Probenahme und die Aufbereitung genauer Messdaten technischer Zustände mit hohem Aufwand und entsprechendem Zeitbedarf verbunden. Es reicht in vielen Fällen jedoch die Information „zu viel“ oder „zu wenig“ um auf einen bestimmten technischen Ist-Zustand zu reagieren.

Visualisierung von Mikro-Verunreinigungen

Indikator-Platte für Flüssigkeits-Rückstände, Materialabdrücke und Partikel



Win Labuda
Clear & Clean-Forschungslabor



Stefan Haupt
Clear & Clean-Forschungslabor

Wenn sich bspw. auf einer Sedimentations-Platte im Reinraum normalerweise 10 Partikel befinden und beim folgenden Mess-Intervall sind es hunderte dann ist die präzise Information ob es 610 oder 720 Partikel sind für die Schlussfolgerung bedeutungslos. Die wichtige Information lautet: Viel mehr Partikel als sonst – es müssen Maßnahmen zur Wiederherstellung des Sollwertes eingeleitet werden. In solchen Fällen können Indikator-Methoden wegen der Eindeutigkeit ihrer Aussage und deren unverzüglicher Bereitstellung den hoch entwickelten Messmethoden überlegen sein. Außerdem erfordern Indikator-Methoden zumeist geringere Investitionen und lassen sich durch weniger trainiertes Personal handhaben. Im Clear & Clean – Forschungslabor beschäftigen wir uns u.a. mit der Erarbeitung von „LowTech“ – Methoden für den Einsatz in der Reintechnik. Einige solcher Methoden werden nachstehend beschrieben:

Reinheits-Zustände

Technologen in den HiTech-Industrien sind oftmals darauf angewiesen, Zustände von Unreinheit im Mikrometer-Bereich zu erkennen und zu korrigieren. Verunreinigungen dieser Art sind mit dem bloßen Auge nicht erkennbar. Dafür stehen

elektronische Messgeräte zur Verfügung. Diese übertragen „Reinheit“ in numerische Daten von „Unreinheit“. Deren physikalische Einheiten sind bspw. Partikel pro Volumen- oder Flächeneinheit. So lässt sich relativ genau messen, wie viele Partikel sich in einer Flüssigkeit oder auf einer Oberfläche befinden. In der Forschung oder bei Material-Prüfungen werden Reinheitsdaten zu Vergleichszwecken benötigt, bspw. um sicherzustellen dass in einem Fertigungsprozess vorgegebene Grenzwerte eingehalten werden. Ein solches Instrumentarium mit hoher Messgenauigkeit steht jedoch nicht überall zur Verfügung. Es kostet zudem einige Tausend Euro und wiegt zwischen 1 und 20 kg.

So stellte sich zunächst einmal die Aufgabe, eine Methode zur schnellen Beurteilung von Lösungsmittel-Reinheit zu entwickeln. Brauchten wir doch zunächst einmal hochreine Lösungsmittel um damit reine Oberflächen als Referenz für unserer Versuche zu erzeugen.

Entwicklung eines Indikator-Systems

Zur Entwicklung eines Indikator-Systems für die Chemikalienreinheit von Lösungsmitteln griffen wir zurück auf eine Arbeit von Bernhardt Klumpp aus dem Jahr 1993, der in seiner Disser-

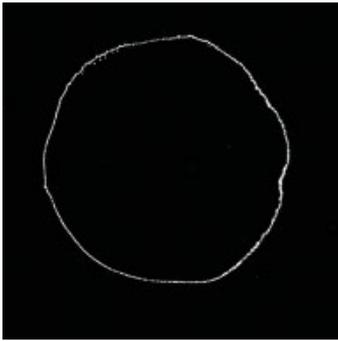


Abb. 2: Reines Lösungsmittel – Tropfen-Randdicke

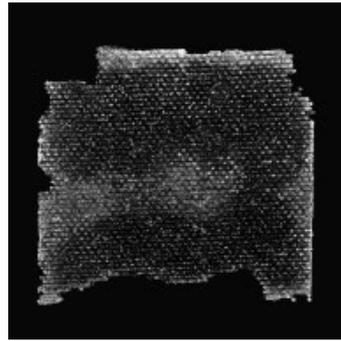


Abb. 3: Reinraum-Tuch – Inhaltsstoffe, Abdruck

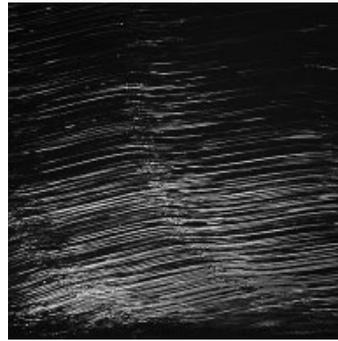


Abb. 4: Schlieren nach wischendem Reinigen

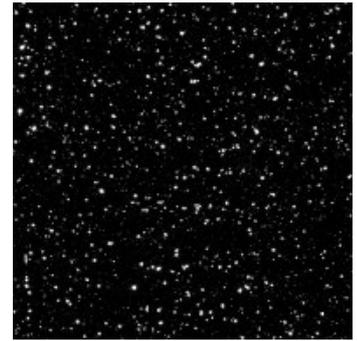


Abb. 5: Partikel nach 24 h Sedimentation

tation [1] ein interessantes System zur Erfassung von Partikeln auf Oberflächen mittels gerichtetem Schräglichts beschrieben hatte. Später waren wir auf eine Arbeit von Robert Deegan [2] gestoßen, in der Deegan den sog. Kaffee-Ring-Effekt beschrieben und analysiert hatte:

Wenn der Tropfen einer partikelhaltigen Flüssigkeit auf die glatte Oberfläche eines Festkörpers gelangt und dort verdampft, so sammeln sich die im Tropfen gelösten Partikel in dessen Randbereich, und bilden dort eine gut sichtbare Zone erhöhter Partikeldichte. Dabei wird der Tropfenrand an der

Substrat-Oberfläche fixiert. Die Herausforderung bestand nun darin, das Klumppsche Detektions- und Bildverarbeitungs-System mit der Mie-Streuung als Basis und den Kaffeering-Effekt – miteinander zu kombinieren. Wir vermuteten, dass sich bei Kombination der Systeme nicht lediglich Feststoff-Partikel abbilden ließen, sondern vor allem auch nicht flüchtige Rückstände flüssiger Phasen, wie z.B. aus der Destillation von Lösungsmitteln wie Aceton, 2-Propanol, n-Hexan oder Benzin. Wir vermuteten, sie würden sich in der Verdichtungszone als ringförmige Tropfenrand-Strukturen

zeigen wenn wir sie auf ein schwarz gefärbtes Substrat brächten und mit gerichtetem Schräglicht beleuchteten. Im Experiment bestätigte sich dann unsere Vermutung. Zur Steigerung des Abbildungs-contrasts bedampften wir zunächst das schwarz gefärbte Glassubstrat mit einer Iridium-Schicht, so dass wir die Reflexion der Glasoberfläche auf unter 3% reduzieren konnten und damit eine deutliche Erhöhung des Abbildungs-Kontrasts erzielten. Nachteil dieser Platten ist, dass sie sehr kratzempfindlich sind. Wir suchten und fanden kratzfesteres Glas, allerdings mit etwas geringerem Bildkontrast.

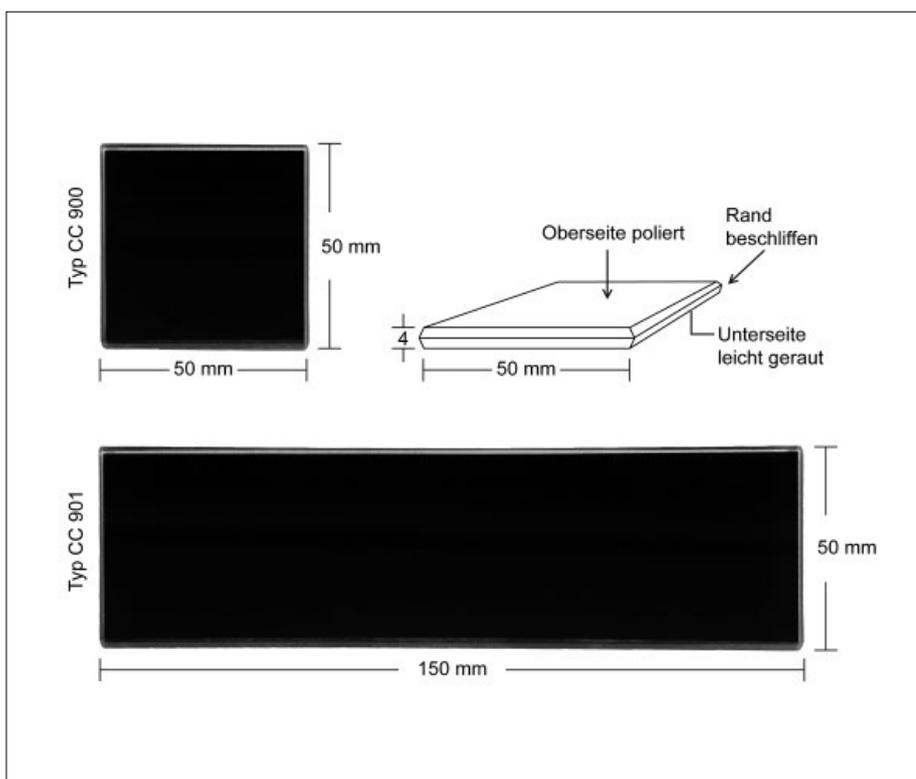


Abb. 6: Die C&C-Indikatorplatte, Form, Größe, Beschaffenheit (2 Ausführungen)

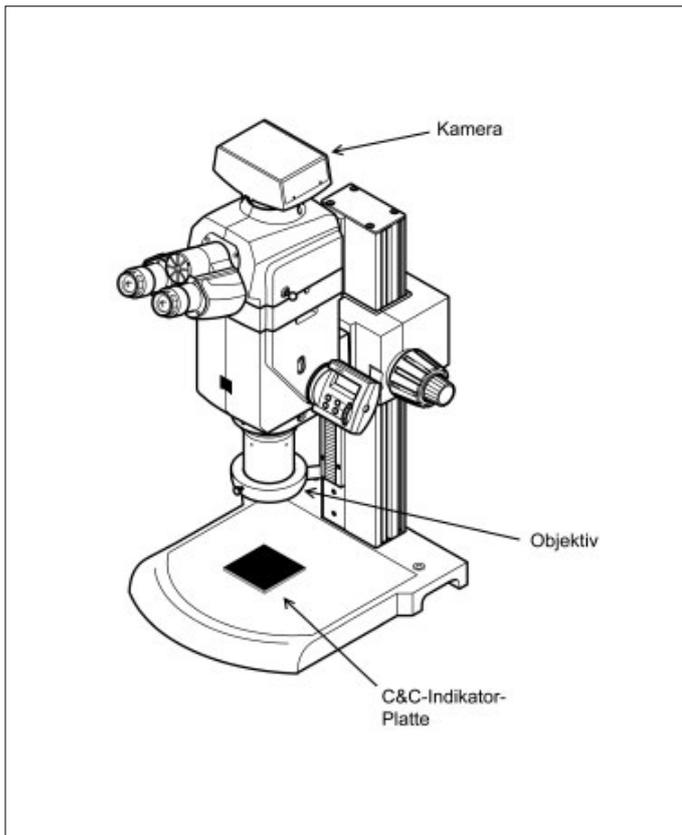


Abb. 7: Mikroskop Zeiss Axio Zoom.V16-Dunkelfeld-Kontrast

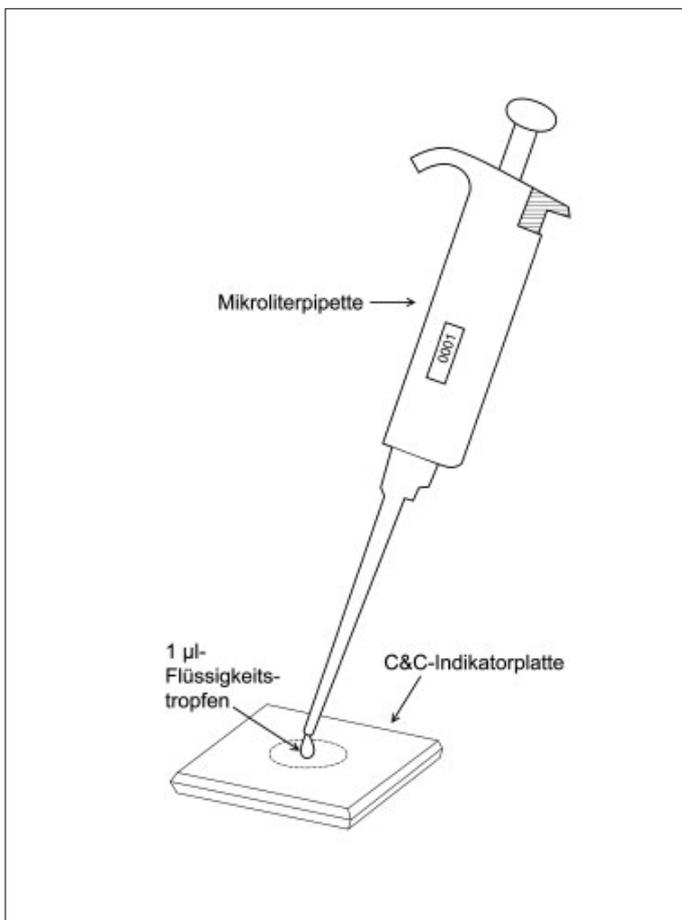


Abb. 8: Flüssigkeitsauftrag mittels Pipette 0–1 µl

Unsere Aufgabenstellung umfasste im Wesentlichen vier spezielle Zielsetzungen:

- die mikroskopische Sichtbarmachung nicht flüchtiger Rückstände in prinzipiell reinen Flüssigkeiten wie Lösungsmitteln.
- die mikroskopische Sichtbarmachung von Material-Abdrücken solcher Materialien auf deren Oberfläche sich übertragbare Filme, Partikel oder andersartige Verunreinigungen befinden. (Textilien, Papier, Kauschuk, Gummi etc.)
- die Abbildung von Schlieren wie sie bei unzureichender Durchführung wischender Reinigungsprozeduren entstehen.
- die mikroskopische Sichtbarmachung von Feststoff-Partikeln im Dunkelfeld-Kontrast oder im gerichtetem Schräglicht auf Glasplatten schwarzer Färbung.

Zudem wollten wir experimentell feststellen ob sich durch das kontrollierte Waschen/Spülen von textilen Werkstoffen in Lösungsmitteln von hohem z.B. für die Stoffanalyse geeigneten Reinheitsgrades, eine Aussage über deren Verunreinigungsmasse z.B. durch Textilavivagen oder andere Stoffe treffen ließe.

Materialien, Geräte und Software

- Clear&Clean – Indikatorplatte 50 x 50 oder 50 x 150 mm
- Mikroskop Zeiss Axio Zoom V16 – Aufsicht-Dunkelfeld-Kontrast
- Zeiss Objektiv PlanApo Z1x/0,25
- FWD 60 mm
- Zeiss-Mikroskop-Kamera AxioCam 105 Color
- Mikroskop-Software Zeiss-AxioVision
- Analytisches 2-Propanol 99,8 %
- n-Hexan 99 % – Lösungsmittel
- Ballistol Universal-Öl
- Mikroliter-Pipette 0,1 – 3 µl
- Airlaid-Tücher Typ Kimtech Science 7557 zur Plattenreinigung

Patent DE10016832 A1

Eine Indikatorplatte mit einer Reflexionsmindernden Beschichtung durch ein Dünnschicht-System wurde am 3. April 2000 von Yuko und Win Labuda zum Patent angemeldet. Das daraufhin erteilte Patent trägt die Bezeichnung „Substrat zur Sichtbarmachung von daran angelagerten Partikeln und/oder Materialschichten.“

Visualisierung von Verunreinigungen in Lösungsmitteln

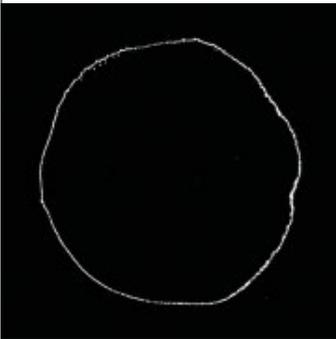


Abb. 9: 2-Propanol, Reinheit 99,9 %, Dunkelfeld-Auflicht, im reinen Zustand

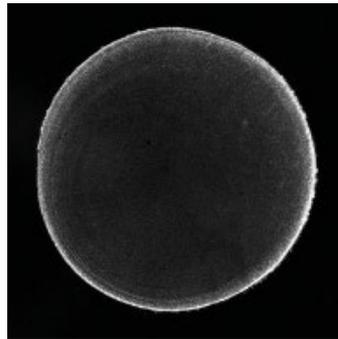


Abb. 10: 2-Propanol, Reinheit 99,9 %, Verunreinigung mit 500 ppm Mineralöl, Dunkelfeld-Auflicht

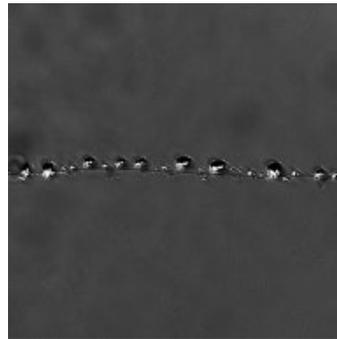


Abb. 11: Analytisches 2-Propanol, Reinheit 99,9 %, 100fache Vergrößerung des Randbereiches

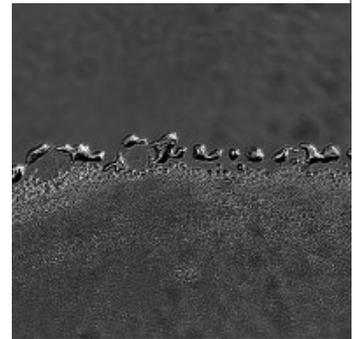


Abb. 12: Zusätzliche Verunreinigung mit 500 ppm Mineralöl, 100fache Vergrößerung des Rands

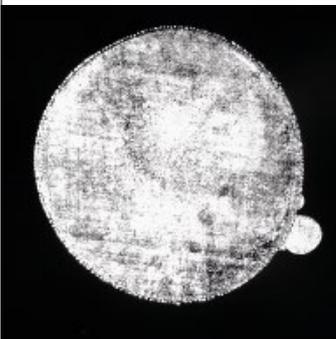


Abb. 13: Zusätzliche Verunreinigung mit 5000 ppm Mineralöl, 10fache Vergrößerung des Tropfens

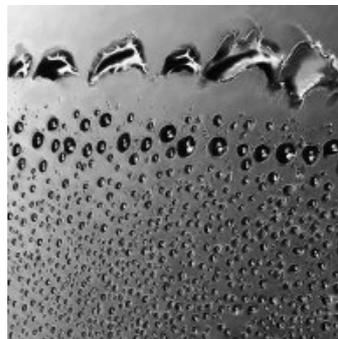


Abb. 14: Zusätzliche Verunreinigung mit 5000 ppm Mineralöl, Rand-Ausschnitt, 100fache Vergrößerung



Abb. 15: 70/30-2-Propanol-DI-Wassergemisch, Tropfen-Abbildung, 10fache Vergrößerung

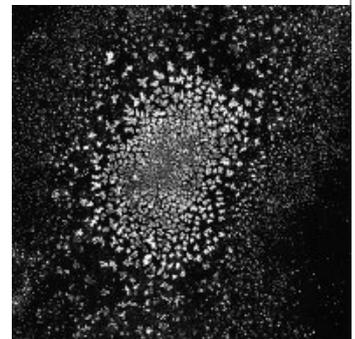


Abb. 16: 70/30-2-Propanol-DI-Wassergemisch, Ausschnitt 100fache Vergrößerung

Während bei der Visualisierung von Verunreinigungen in Flüssigkeiten die größte Aufmerksamkeit den abgebildeten Tropfenrand-Bereichen gelten muss, sind es bei Materialabdrücken die

ganzflächig übertragenen Materialien die interessieren. Poröse, elastische Flächengebilde wie Textilien oder Folien können auch sehr wirkungsvoll durch den Druck von Linien-Stempeln in der

Breite von 2–6 mm durch die Prüflinge hindurch auf die Indikator-Platte gedrückt und deren Inhaltsstoffe auf diese Weise übertragen werden.

Visualisierung von Material-Abdrücken

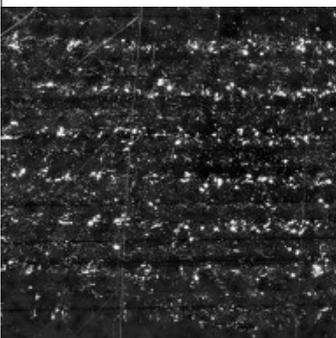


Abb. 17: Textiler Abdruck nach Anpressen des Reinraumtuchs an die C&C-Indikatorplatte

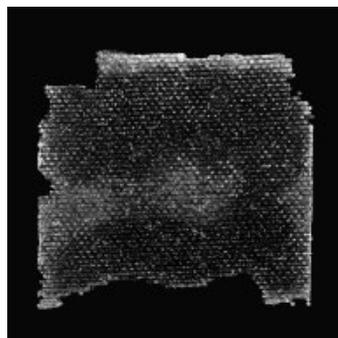


Abb. 18: Stricköl-Reste nach Acetonbad, Rückstand auf der C&C-Indikatorplatte



Abb. 19: C&C-Indikatorplatte nach Abdruck von Polyester-Zellstoff-Tuch



Abb. 20: C&C-Indikatorplatte nach Abdruck von dekontaminiertem Gestrücker-Tuch

Versuchsdurchführung

Um nachzuweisen, inwieweit sich der Reinheitsgrad des Lösungsmittels auf die abgebildeten Tropfenränder auswirkt, wird z.B. analytisches, hochreines 2-Propanol durch leichtes Mineralöl verunreinigt. In diesem Versuch wurden Verunreinigungs-Grade von 0,001–1 % herbeigeführt.

Die Indikatorplatte wird vor Beginn des Versuchs mittels n-Hexan 99 % und einem Zellstoff-Vlies Kimtech Science gründlich gereinigt und auf vorhandene Rest-Verunreinigungen hin untersucht. Ist unter dem Dunkelfeld-Auflicht-Mikroskop keine Verunreinigung mehr sichtbar, kann der Versuch beginnen.

Tropfenauftrag

Mit Hilfe einer Pipette wird 1 µl aus einer der zuvor angemischten Proben entnommen und möglichst mittig auf die Indikatorplatte aufgegeben. Der Tropfen muss auf der Indikatorplatte ohne Berührung zwischen Platte und Pipetten-Kanüle abgesetzt werden. Die Spitze der Mikroliter-Pipette ist danach zu entsorgen.

Visualisierung

Um den Tropfenrand sichtbar zu machen, ist Schräglicht notwendig. Mit Hilfe von Mikroskop und Kamera kann dann der Tropfenrand fotografiert und ausgewertet werden.

Tropfenrand

Mit einer Software wie „Zeiss AxioVision“ kann der Tropfenrand auch vermessen werden. Anschließend werden die Ergebnisse gespeichert und stehen der weiteren Bearbeitung zur Verfügung.

Ergebnisse

Die Versuche zeigten, dass die grobe Beurteilung von Lösungsmittel-Verunreinigung anhand der Tropfen-Randdicke möglich ist. Auf die Indikatorplatte übertragene Materialabdrücke geben Aufschluss über den Reinheitszustand der Produktoberflächen von Overalls, Reinraumtüchern, Handschuhen und anderen flexiblen Flächegebilden. Es zeigten sich nach wischenden Reinigungsvorgängen auf der Indikator-Platte mittels diverser Reinigungstücher deutliche Schlieren und zwar in Abhängigkeit vom Dekontaminationsgrad der benutzten Reinraum-Tücher. Außerdem ist die Indikatorplatte zur Sichtbarmachung von partikulären Verunreinigungen – so z.B. von Sedimentation – bestens geeignet. Der Vorteil der beschriebenen Indikationsmethoden liegt in deren universeller Einsetzbarkeit, Einfachheit, Schnelligkeit, und in den geringen Kosten. Insbesondere die Schätzung der Masse nicht-flüchtiger Rückstände in reinen Lösungsmitteln ist messtechnisch nur mit erheblichem Aufwand möglich. Der Nachteil dieser Indikator-Methoden zeigt sich in ihrer nicht gegebenen Skalierbarkeit. Es handelt sich tatsächlich um Indikations- nicht hingegen um Messmethoden.

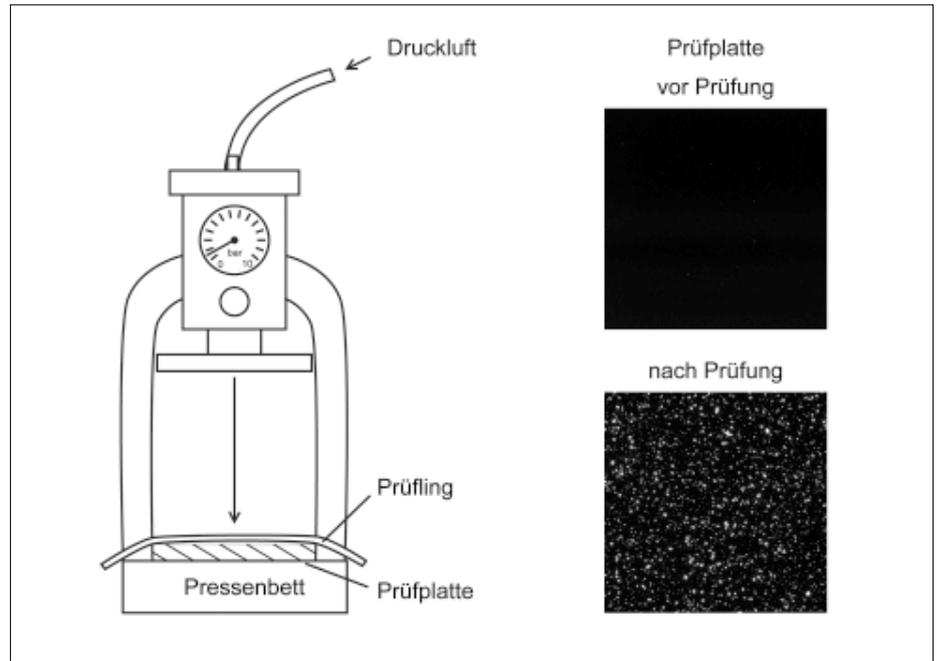


Abb. 21: Partikel-Übertragung mittels CC-Transfer-Test (Material-Andruck)

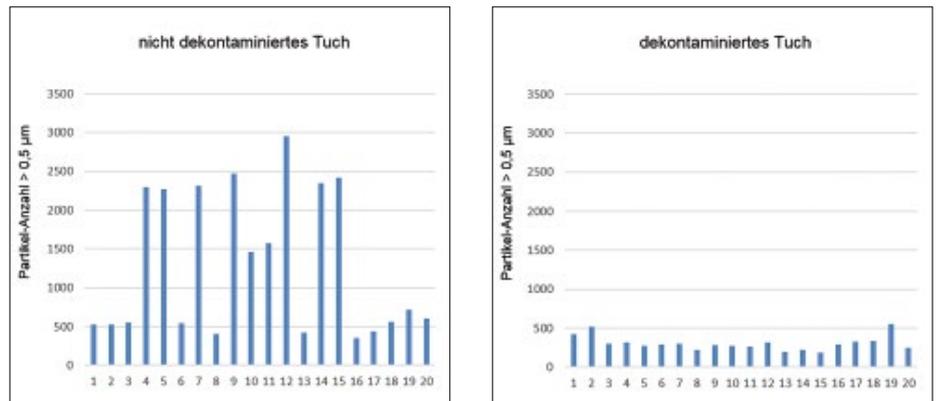


Abb. 22: Partikel-Rückstand auf der Indikator-Platte (Reinraum-Tuch Microweb™ UD-G) vor und nach Dekontaminierung.

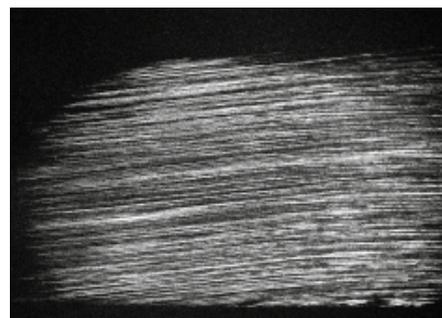


Abb. 23: Abreinigung eines Fingerabdrucks mit einem trockenen Polyester-Tuch der Maschendichte 300. Nach einmaligem Wischen bleiben deutliche Spuren zurück.

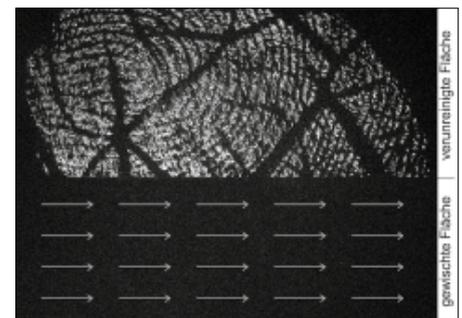


Abb. 24: Abreinigung des unteren Abdrucks mit N-Hexan und dekontaminiertem Reinigungstuch der Maschendichte 1056. Die Oberfläche ist rein.

Visualisierung von Schlieren durch Wischvorgänge



Abb. 25: Abwischen eines Fingerabdrucks mit dekontaminiertem Reinigungstuch Maschendichte 1056 = keine Rückstände



Abb. 26: Abwischen eines Fingerabdrucks mit nicht dekontaminiertem Reinigungstuch Maschendichte 400 = deutliche Schlieren.

Visualisierung von Partikel-Sedimentationen aus der Luft



Abb. 27: Partikel-Sedimentation nach 1 Stunde

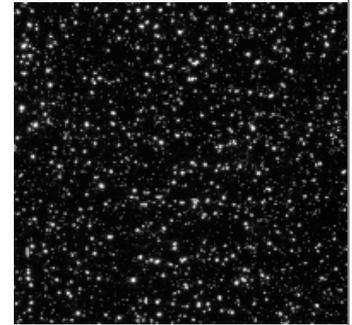


Abb. 28: Partikel-Sedimentation nach 24 Stunden

Literaturangaben

- [1] Klumpp, Bernhardt „Prüfverfahren zur Untersuchung der Partikelreinheit technischer Oberflächen“, „Forschung und Praxis“ Band 182, Springer Verlag 1993
- [2] Deegan, R.D. et al. Nature 389, 827-829
- [3] Shen Xiaoying, Ho Chih-Ming, Wong Tak-Sing „Minimal Size of Coffee Ring Structure“ Journal of Physical Chemistry - 2010
- [4] Labuda, Win, „Substrat zur Sichtbarmachung von daran angelagerten Partikeln und/oder Materialschichten“ Patentschrift DE 10016832 C2 (3.4.2000)
- [5] Hühnerfuß, Bianca „Literaturrecherche zum Kaffeeringeffekt“ Studienarbeit, TU Chemnitz, Fakultät für Maschinenbau, Institut für Print und Medientechnik, 2009.

AUTOREN

Win Labuda, Stefan Haupt

KONTAKT

Stefan Haupt

Clear & Clean Werk für Reintechnik GmbH, Lübeck

Tel.: +49 451 38950 0

info@clearclean.de

www.clearclean.de

WILEY

www.LVT-WEB.de

Das Onlineportal für die Lebensmittelindustrie

Sie wollen mehr erreichen?

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

Doppelt gut!

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

Ihr Mehrwert!

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

Ansprechpartner:

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

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

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

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

ENTSCHEIDER KNOW-HOW FÜR FOOD & BEVERAGE
LVTLEBENSMITTEL
Industrie

www.LVT-WEB.de



Einweghandschuhe, aus Natur- oder synthetischem Kautschuk, schützen den Träger vor schädlichen Umwelteinflüssen und/oder Pflegekräfte im Gesundheitsbereich sowie ihre Patienten vor Infektionen.

Der richtige Handschuh für den Job

Die Wahl des richtigen Handschuhs

Das VWR Sortiment bietet eine breite Auswahl an Einweghandschuhen, gemäß der Richtlinie 89/686/EWG über persönliche Schutzausrüstung und der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Wie schon der Name sagt, sind Einweghandschuhe zur einmaligen Verwendung vorgesehen und sollten nach der Verwendung sofort entsorgt werden. Die Wahl des richtigen Handschuhs kann verwirrend sein; Abb. 1 fasst als allgemeiner Leitfaden die Eigenschaften verschiedener Handschuhmaterialien zusammen.

Welchen Schutz brauchen Sie?

Die Wahl des Handschuhs ist abhängig von der möglichen Gefahr, die von den Substanzen ausgehen könnte, mit denen gearbeitet wird. Im Prinzip können Tests und Zertifikate ausschließlich als allgemeine Empfehlung angesehen werden und befreien den Benutzer nicht davon, vor der Verwendung sicherzustellen, dass der Handschuh den Schutzanforderungen für den vorgesehenen Zweck erfüllt. Es ist zudem ratsam, den Handschuh vor der Arbeit mit gefährlichen Stoffen auf Mängel zu prüfen. In Situationen, in denen durch beschädigte Handschuhe erhöhte Gefahr drohen könnte, z.B. beim Umgang mit aggressiven Chemikalien oder Hochrisikopatienten, wird eine doppelte Behandschuhung empfohlen.

Die vorgesehene Verwendung von Untersuchungs- oder Schutzhandschuhen für den Einmalgebrauch schließt die Desinfektion des Handschuhs nicht ein, da die Desinfektionsmittel je nach Art und Formulierung wesentliche Auswirkungen auf die physikalischen Eigenschaften des Handschuhs haben können und ein intakter Handschuhfilm nach einer Desinfektion nicht mehr gewährleistet werden kann.

Handschuhe für die Handhabung von Chemikalien

Dünne Einweghandschuhe sind für den versehentlichen Kontakt mit Chemikalien vorgesehen und bieten Grundbarriere und Chemikalienschutz in Kombination mit gutem Tastgefühl und Tragekomfort. VWR Schutzhandschuhe für den Einmalgebrauch wurden in Übereinstimmung mit EN 374-3 „Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien“ getestet. Beachten Sie bitte, dass die Produkteigenschaften in direkter Abhängigkeit von den Nutzungsbedingungen und der Reinheit der betreffenden Chemikalien stehen.

Bitte prüfen Sie die Verwendung sorgfältig, da die Empfehlungen zur Chemikalienbeständigkeit nicht Teil der Spezifikationen sind. Ein Nichtbeachten dieser Informationen, insbesondere bezüglich der (Chemikalien-)Beständigkeit, Nut-

zungshäufigkeit und Verträglichkeit der Handschuhe, kann zu Personen- und/oder Sachschäden führen. Lassen Sie sich im Zweifelsfall vor der Verwendung von einer Fachperson beraten. Eine Übersicht mit Empfehlungen zur Chemikalienbeständigkeit erhalten Sie im VWR Collection Leitfaden.

Handschuhe für die Handhabung von Zytotoxika

Von ihrer Art her sind Zytotoxika hochgradig toxisch und ein angemessener Handschutz gegen die Exposition mit Chemotherapeutika ist unerlässlich. Die Handschuhe sollten entsprechend der spezifischen Art der Chemikalie, die verwendet wird, ausgewählt werden.

Die Verwendung eines Nitril-Untersuchungshandschuhs kann eine gute Alternative für die Handhabung von Zytotoxika darstellen, während für die Vorbereitung von Chemotherapeutika ein Operationshandschuh aus Naturkautschuklatex oder synthetischem Polyisoprenlatex empfohlen wird. Auf jeden Fall sollten Handschuhe gewählt werden, die nach ASTM D-6978-05 auf Beständigkeit gegenüber Chemotherapeutika getestet wurden. Die Handschuhe sollten vor Gebrauch stets auf Beschädigungen untersucht werden. Zur Erhöhung des Schutzes wird eine doppelte

- Sehr empfohlen
- Empfohlen
- Nicht empfohlen



	Latex	Nitril	Vinyl
Komfort	••	•	•
Elastizität	••	•	•
Griffigkeit/Tastgefühl	••	••	•
Reißfestigkeit	••	••	•
Typische Materialdehnung*	800%	600%	300%
Durchstichfestigkeit	•	••	•
Chemikalienbeständigkeit	•	••	•
Latexproteine	Vorhanden •	Nicht vorhanden •	Nicht vorhanden •
Beschleuniger	Vorhanden •	Vorhanden •	Nicht vorhanden •
Weichmacher	Nicht vorhanden •	Nicht vorhanden •	Vorhanden •

* Typischer Materialdehnungswert in Prozent

Abb. 1: Eigenschaften verschiedener Handschuhmaterialien

Behandschuhung empfohlen. Eine Übersicht mit Empfehlungen zur Chemikalienbeständigkeit – Zytokine – erhalten Sie im VWR Collection Leitfaden.

Umfassende Prüfung schafft Sicherheit

VWR Einweghandschuhe wurden von unabhängigen akkreditierten Prüfinstituten getestet. Gemäß ASTM F 739 „Standard Test Method for Resistance of Protective Clothing Materials to Permeation by Liquids or Gases under Conditions of Continuous Contact“ (Standard-Testmethode für den Widerstand von Schutzkleidungsmaterialien gegen Permeation von Flüssigkeiten und Gasen unter kontinuierlichem Kontakt), EN 374-3 „Schutzhandschuhe gegen Chemikali-

en und Mikroorganismen – Bestimmung des Widerstandes gegen Permeation von Chemikalien“ oder ASTM D 6978 „Assessment of Resistance of Medical Gloves to Permeation by Chemotherapy Drugs“ (Bestimmung des Widerstandes von medizinischen Handschuhen gegen Permeation von Chemotherapeutika).

Die Werte für die Permeationsstufen basieren auf Tests, die in einem Labor unter festen Bedingungen durchgeführt wurden, und können nicht alle tatsächlichen Bedingungen widerspiegeln. In der Regel können Tests und Zertifikate nur als allgemeine Angaben angesehen werden und befreien den Benutzer nicht davon, sicherzustellen, dass der Handschuh die tatsächlichen Schutzanforderungen erfüllt.



Gut zu wissen... Qualitätsindikatoren

Garantiert ohne Löcher – AQL Wert

AQL ist ein durch Stichproben ermittelter statistischer Messwert zur Anzahl beschädigter Einheiten in einer Charge. Je niedriger der AQL-Wert, desto höher das angenommene Qualitätsniveau und der persönliche Schutz. Für Schutzhandschuhe, die komplexen Risiken ausgesetzt sind (EN 374) und für medizinische Handschuhe (EN 455) ist in Europa standardmäßig ein maximaler AQL-Wert von 1,5 für Löcher vorgeschrieben.

Zugfestigkeitseigenschaften – Reißkraft

Die Zugfestigkeit ist definiert als die Kraft (oder Belastung), die unter Berücksichtigung der Dicke und Breite auf eine vorgegebene Probe angewandt wird, bis diese bricht bzw. reißt. Das Ergebnis wird in Newton(N)/mm² oder Megapascal (MPa) angegeben, was den Leistungsparametern des verwendeten Materials in ASTM-Normen entspricht. Europäische Normen geben die Reißkraft in Newton an. Im Allgemeinen gilt: Je niedriger die Zugfestigkeit, desto leichter reißen Handschuhe gleicher Dicke, wenn sie Druck ausgesetzt sind oder eingeklemmt werden. Die Europäische Norm für medizinische Handschuhe (EN 455) schreibt eine Reißkraft mit einem Mittelwert von ≥ 6 N vor.



VWR Collection Leitfaden © VWR



Das vollständige Einweg-Handschuh-sortiment und den VWR Collection Leitfaden finden Sie unter: www.vwr.com

KONTAKT

Pierre Engelen
 VWR International bvba, Belgium
pierre.engelen@vwr.com
 Tel.: +32 16 385 347
pierre.engelen@vwr.com
www.vwr.com/production



Eine Frage, über die schon viel gesprochen und geschrieben wurde. Da es jedoch immer wieder bei Anwendern zu Diskussionen und Fragen kommt, soll diese Thematik in diesem Artikel noch einmal aufgegriffen werden.

DIY oder vorgetränkt

Lohnt es sich, vorgetränkte Tücher im Reinraum einzusetzen?



Daniel Cavellius

Bei einem Vergleich und der Analyse sind verschiedene Aspekte in die Betrachtung mit einzubeziehen.

Tuchqualität

An dieser Stelle sind die grundlegenden Anforderungen an Reinraumbücher zu beachten. Von der Verwendung von Einmaltüchern wird an dieser Stelle ausgegangen. Qualitätsrelevante Merkmale sind hier unter anderem das Tuchmaterial und die Verarbeitung, ggf. die Vorbehandlung (Dekontaminieren), extrahierbare Rückstände, ggf. die Kantenversiegelung, die Reinraumklasse, in der die Tücher abgepackt bzw. abgefüllt werden, die Verpackung, ggf. Sterilität. Folgende Materialien sind häufig anzutreffen:

- Polypropylen meltblown (nicht gestrickt, „non-woven“)
- Polyester/Zellulose (nicht gestrickt, „non-woven“)
- Polyester/Polyamid Mikrofaserlies (nicht gestrickt, „non-woven“)
- Polyester, auch tlw. mit weiteren Materialanteilen wie z. B. Polyamid (Gestrick)

Wichtig ist, dass der Anwender seine prozessabhängigen Anforderungen an die Tuchqualität und Reinheit je nach Einsatzbereich selbst defi-

niert und ggf. überprüft. Es empfiehlt sich hier die Erstellung eines Lastenheftes. Sich auf die Angaben und Empfehlungen der Hersteller/Lieferanten zu verlassen, kann als Grundlage dienen, jedoch sollte durch den Reinraumbetreiber eine individuelle Validierung durchgeführt werden. Nicht zuletzt bietet die neue VDI Richtlinie 2083 Blatt 9.2 eine gute Orientierung, welche Anforderungen an den Einsatz von Reinraumbüchern gestellt werden. Da Verbrauchsartikel verschiedene Reinheits-/Qualitätseigenschaften aufweisen, jedoch nicht direkt einer Luftreinheitsklasse (wie in DIN EN 14644-1 beschrieben) zugeordnet werden können, wird auch klar, warum es nicht bspw. „das ISO 7 Tuch“ geben kann.

Reproduzierbarkeit

In vielen Reinraumanwendungen ist eine Reproduzierbarkeit gewünscht. Dies bedeutet, dass gleichartige Vorgänge identisch ausgeführt werden können und somit ein wiederholbares Ergebnis erreicht werden kann. Bei der Befeuchtung von Tüchern würde das bedeuten, dass jedes Tuch gleich feucht bzw. getränkt sein muss (gleichmäßig feucht innerhalb des Tuchs, sowie gleiche Flüssigkeitsmenge von Tuch zu Tuch). Bei der manuellen Befeuchtung, z. B. durch Besprühen, lässt sich das nur schwer erreichen, da



Abb. 1: Materialien von Reinraumtüchern, Qualitäten von Kantenverarbeitungen

der Anwender in diesem Fall eine große Variable darstellt. Die Beurteilung, wann ein Tuch „feucht genug“ ist, erfolgt immer subjektiv und somit nicht reproduzierbar.

Dagegen bieten vorgetränkte Tücher eine gleichmäßige Flüssigkeitsbenetzung, die auch für den Einsatz bei der Desinfektion wichtig ist zur Erreichung der geforderten log-Stufen-Reduktion an Mikroorganismen.

Vermeidung von Sprühnebel

Sprühen von Reinigungs-/Desinfektionsmittel alleine reicht nicht für eine effiziente Entfernung von Kontaminationen aus. Selbst wenn Mikroorganismen abgetötet werden, haften deren Rückstände wie z.B. totes Zellmaterial, Proteine, Zellmembranfragmente (Pyrogene), Endotoxine, aber auch partikuläre Verunreinigungen und ggf. Produktionsrückstände weiter auf der Fläche an. Es muss eine Wischreinigung (=Lösen und Entfernen von Verunreinigungen) bei Verwendung eines geeigneten Tuches angewendet werden.

Beim Sprühen von Mitteln werden zwangsläufig Aerosole freigesetzt. Je gleichmäßiger die Fläche benetzt werden soll, umso feiner muss der Sprühnebel sein, fast schon dampfförmig. Doch je kleiner die Aerosole, umso mehr schweben die Teilchen (Aerosolpartikel) in der Luft. Durch den Laminar Flow im Reinraum werden die feinsten Tröpfchen zwar i.d.R. zielgerichtet nach unten geleitet, wodurch die Gefahr einer gesundheitlichen Beeinträchtigung verringert, jedoch nicht absent ist, vor allem beim Einsatz von bioziden oder sporiziden Mitteln.

Ein weiterer Nachteil ist das Risiko von Sprüschatten, d.h. die Bildung von kritischen Stellen, die durch alleiniges Sprühen nicht erreicht werden. Außerdem wird auch bei feinsten Tröpfchen nicht die gesamte Oberfläche zu 100 % gleichmäßig benetzt.

Reinigungsleistung

Das Wischen mit feuchten Tüchern bietet gegenüber alleinigem Sprühen eine deutlich höhere Effektivität, wenn es um das Lösen und Entfernen von Schmutz, Partikeln oder Mikroorganismen geht. Tucheigenschaften können die Reinigungsleistung weiterhin positiv beeinflussen (z.B. Mikrofaser-Materialien).

Desinfektion

In vielen Fällen werden getränkte Tücher zur Desinfektion eingesetzt. Neben verschiedener Mittel einzelner Hersteller finden sich bei Reinraumbetreibern häufig getränkte Tücher mit Isopropanol 70/30 Mischung. Dabei sollte die geforderte Qualität der enthaltenen Substanzen berücksichtigt werden (z.B. DI- oder WFI-Qualität, Reinheit der Desinfektionsmittel, Endotoxinbelastung etc.).

Handling/Einschleusen

Bei getrennter Anwendung müssen trockene Tücher und Desinfektionsmittel (z.B. in der Sprühflasche) separat eingeschleust werden. Für jedes Produkt ist der Prozess zu definieren, die Packung muss ggf. vorgereinigt oder abgewischt

werden. Da mit vorgetränkten Tüchern nur ein Produkt eingeschleust werden muss, ist auch dieser Aspekt vorteilhaft. Auch müssen die geleerten Sprühflaschen nicht entsorgt werden, was sich vor allem bei hohem Verbrauch positiv darstellt.

Auch außerhalb der Einsatzbereiche im Reinraum lassen sich Prozessoptimierungen erzielen. Es muss nur ein Produkt beschafft und qualifiziert werden, gleichzeitig ist die Lagerüberwachung nur für das getränkte Tuch notwendig (statt für trockenes Tuch und Mittel).

Einer der wesentlichen Vorteile von Ready-to-use Tüchern ist die Einsparung von Arbeitszeit und -aufwand. Als Rechtshänder würde man das trockene Tuch falten, in die linke Hand nehmen und mit der rechten Hand das Tuch besprühen. Nachdem die Flasche weggestellt wurde, nimmt man das Tuch in die rechte Hand, wischt die Fläche und faltet das Tuch erneut, um es dann in die linke Hand zu nehmen, die Sprühflasche zu nehmen usw.

Fertig getränkte Tücher werden aus der Packung entnommen, gefaltet und können direkt angewendet werden. Je Tuch bedeutet das bis zu 50 % Zeitersparnis. Beispielhaft wurden in praktischen Anwendungen folgende Zeitbedarfe (von Entnahme aus der Packung bis das Tuch anwendungsbereit war) gemessen:

Vorgetränkte Tücher beinhalten oft deutlich mehr Flüssigkeit, als in kurzer Zeit auf trockene Tücher aufgesprüht werden kann (die meisten Sprühflaschen geben bei einem Stoß etwa 1,0-1,5 ml Flüssigkeit ab; ein getränktes Tuch kann auch mal 20 ml beinhalten – was bis zu 20 Sprühstöße bedeuten würde). Somit können die Reinigungs-/Desinfektionsvorgänge insgesamt schneller und effizienter ausgeführt werden.

Verpackung

Bei vorgetränkten Tüchern bieten sich diverse Möglichkeiten zur Verpackung, die auch so auf dem Markt bei unterschiedlichen Anbietern erhältlich sind:

- Lose im Beutel, wiederverschließbar per Zip- oder Klebeverschluss
- Wiederverschließbare Päckchen mit Klebelasche
- Dose mit Tüchern auf einer Rolle (abreißbar)
- Tücher können gefaltet sein (C-Faltung oder Z-Faltung) und bieten damit eine höhere Ergonomie zur Einzelentnahme als Schüttware ohne Faltung

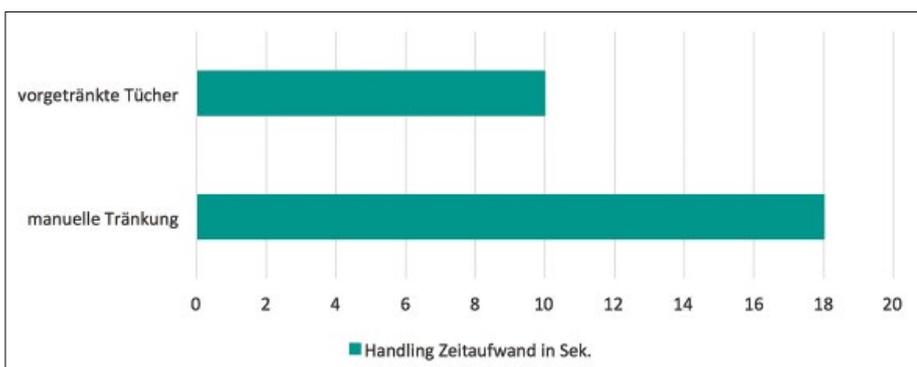


Abb. 2: Handling Zeitaufwand je gefalteter Tuchseite

Üblich in der Anwendung im medizinischen Bereich (Nicht-Reinraum: Arztpraxen, Krankenhäuser) sind oft auch Tücher als Rollenware, die fertig getränkt geliefert werden oder manuell vor Ort getränkt werden können, z.B. in einer Dose. Dabei sollte beachtet werden, dass die Materialqualität in diesen Einsatzbereichen nicht der Reinheitsanforderung entsprechen muss, die in Reinräumen gefordert ist. Auch durch das Abreißen der Tücher kommt es zu höheren Faser-/Partikelemissionen. Daher sind (wie auch bei trockenen Tüchern) fertig geschnittene Produkte hier die bessere Wahl – idealerweise einzeln entnehmbar und in einem Beutel, der luftdicht verschlossen werden kann.

Weiterhin sollte die Losgröße im Beutel wirtschaftlich sein. Zu wenige Tücher führen i. d. R. zu deutlich höheren Kosten. Sind zu viele Tücher im Pack enthalten, kann es passieren, dass nach der gewünschten Einsatzdauer (z.B. 1 Tag) noch Tücher übrig sind.

Wirtschaftlichkeit

These: Getränkte Tücher sind zwar komfortabel und bieten eine höhere Sicherheit, aber für die Zeiterparnis bei der Anwendung zahle ich doch einen viel höheren Preis für das Produkt. Nehme ich ein trockenes Reinraumtuch und sprühe mein Desinfektionsmittel darauf, spare ich sicherlich viel Geld ein.

Aber ist das so?

An dieser Stelle ist ein kurzer Kostenvergleich unter marktüblichen Bedingungen hilfreich. Nehmen

wir ein handelsübliches, trockenes Reinraumtuch (Polyester/Zellulose), 23x23 cm, ca. 68 g/m², nicht steril. Marktüblicher Preis 0,08 € je Tuch. (siehe Tab.)

Viele vorgetränkte Tücher sind in dieser Qualität (Vliestuch, nicht steril) zu vergleichbaren oder sogar niedrigeren Kosten auf dem Reinraummarkt erhältlich. Diese schließen jedoch gleichzeitig die Risiken und oben genannten Nachteilen aus. Ein entsprechender Kostenvergleich für sterile, getränkte Tücher führt zu einem ähnlichen Ergebnis: Die Einzelkosten für trockene sterile Tücher, steriles Desinfektionsmittel und zusätzlichem Arbeitsaufwand sind mit den Beschaffungskosten für fertig vorgetränkte Tücher (oft in höherer Qualität und Reinheit) vergleichbar.

Dennoch kann es Situationen geben, wo die Verwendung eines getränkten Tuchs im Vergleich zur Sprühflasche im Nachteil ist, nämlich bei extrem schwer erreichbaren Stellen – auch wenn diese im Reinraum nicht existieren sollten. Dort kann ein Sprühen ergänzend eingesetzt werden, um eine Desinfektion (Abtötung von Mikroorganismen) zu erreichen – ein Reinigungserfolg (Aufnehmen und Entfernen der Verunreinigung) ist damit jedoch nicht zu erzielen.

Zusammenfassung

Vor der Umstellung auf bzw. dem Einsatz von vorgetränkten Tüchern in Reinräumen sollten die Anforderungen definiert sein, im Wesentlichen sind das:

- Tuchqualität bzw. Materialreinheit hinsichtlich Restpartikelgehalt und Abriebfestigkeit
- Mittel und Wasserqualität (DI- oder WFI-Wasser?)
- Gewünschte Verpackungsart und -einheit
- Ggf. Sterilität (für A/B-Bereiche gefordert)

Vorgetränkte Tücher bieten eine Reihe von Vorteilen gegenüber dem manuellen Besprühen, insbesondere, wenn sie zur Desinfektion in Reinräumen eingesetzt werden.

- Validiertes Produkt, sichere Prozesse durch gleichmäßige Tränkung, mit vollständiger Dokumentation
- Einfaches Einschleusen, kaum Vorbereitungszeit
- ergonomisches Arbeiten mit Ready-to-use-Produkten
- Einfachste Anwendung, keine Vorpräparation, kein Sprühnebel (keine Aerosolbildung für mehr Anwenderschutz)
- Beutel kann i. d. R. nach Entnahme einfach wieder verschlossen werden
- Gute Wirtschaftlichkeit, Kosten in vergleichbarem Rahmen wie bei manueller Tränkung

KONTAKT

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

	Verpackung			Nutzungspreis je Tuch
Handelsübliche Polyester/Zellulose-Reinraumtücher, 23x23 cm, nicht steril	150 Stk./Pack	Preis je Tuch, netto		0,08 €
Isopropanol 70/30 in DIW, nicht steril, 20 ml je Befeuchtungsvorgang (5 Sprühstöße je Tuchseite) --> ergibt 50 Tücher je Flasche	1 Liter Sprühflasche	Preis je Flasche, netto	14,00 €	0,28 €
Zusätzlicher Arbeitsaufwand zum Besprühen von vier Tuchseiten (max. acht möglich) inkl. Handling, im Vergleich zu getränkten Tüchern	8 Sek. je Seite, 32 Sek. gesamt	Personalkosten je Minute (= 30,- €/Std.)	0,50 €	0,27 €
Gesamtkosten je manuell getränktem Tuch				0,63 €

High-Med-Silikonschlauch für den Medizin-, Pharma- und Lebensmittelsektor

Silikone repräsentieren eine wirtschaftlich bedeutende Klasse von Elastomeren, die zu den Poly(organo)siloxanen zählen. Ihr integrales, chemisches Element ist nicht Kohlenstoff, sondern Silizium. Als Kohlenstoffhomologes liefert Silizium durch Verbrückungen über Sauerstoffatome gummiartige Polymere, die technisch alle als Silikon-Kautschuk bezeichnet werden. Im allgemeinen Sprachgebrauch wird Silikon-Kautschuk kurz nur Silikon genannt. Für die großchemische Silikonproduktion werden Katalysatoren eingesetzt, zu denen nicht gänzlich unbedenkliche Peroxide und Schwefelverbindungen zählen. Ihr genereller Nachteil ist, dass Rückstände dieser Katalysatorsubstanzen im Endprodukt verbleiben können. Obwohl stets nur marginale Konzentrationen zu erwarten sind, die für technische Anwendungen der Sili-



kone keine Rolle spielen, sind Schläuche wie auch andere Produkte aus derartigen Silikonarten für den Einsatz im Medizin-, Pharma- und Foodbereich nicht zugelassen, weil Rückstände auslaugen können, deren physiologische Auswirkungen nicht abschätzbar sind. Unter seinem Label Thomafluid High-Med-Silikonschlauch bietet Reichelt Chemietechnik für den Medizin- und Foodbereich, aber auch für die Mikrobiologie und Pharmaforschung hochwertige, platinvernetzte Silikonschläuche an, die den strengen der US-Food and Drug Administration (FDA) und ebenso denen der European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 3.1.9) genügen. Platinvernetzte Silikonschläuche sind pyrogenfrei, biokompatibel und frei von auslaugbaren Stoffen. Sie sind nicht gefärbt, opak und verfügen über außerordentlich glatte, anti-adhäsive Oberflächen. Da diese Schläuche bei Temperaturen bis zu +200°C unverändert und formstabil bleiben, können sie nicht nur mit Wasserdampf bei +134°C und 2,5 bar, sondern auch mit Heißluft bei +160°C wiederholt sterilisiert werden.

RCT Reichelt Chemietechnik GmbH + Co.
Tel.: +49 6221 3125 0 · info@rct-online.de · www.rct-online.de



Als die EU-Richtlinie 2010/32/EU zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe/spitze Instrumente in das nationale Recht überführt wurde, war ihr Ziel die Schaffung der sicherstmöglichen Arbeitsumgebung für 3,5 Mio. Angestellte im Gesundheitswesen. Insbesondere sieht sie die Vermeidung von Verletzungen und Infektionen durch scharfe/spitze Instrumente einschließlich Nadelstiche vor. Die EU-Richtlinie sieht gemeinschaftliche Standards im Krankenhaus- und Gesundheitssektor für Risikoanalyse, Vermeidung und Schutzmaßnahmen, Unterrichtung und Unterweisung sowie Folgemaßnahmen vor.

Sicherheit bei der täglichen Arbeit

Sharpsafe ist dafür konzipiert, derartige Verletzungen bei der tagtäglichen Arbeit zu vermeiden und war die erste Marke, die der aktuellsten ISO-Norm 23907:2012 entspricht. Diese neue ISO-Norm beinhaltet sogar noch strengere Prüfungen für Durchdringung, Widerstandsfähigkeit gegen Beschädigung und Auslaufen, wenn der Behälter fallengelassen wird.

Sicherheit als Standard

- Einfache und sichere "4 Klick" Montage
- Deutliche, nicht zu überschreitende, maximale Füllhöhe
- Nicht entfernbares Etikett
- Perforierungsfest, stoßfest und leckfrei gemäß den strengsten Normen
- Mit Gebrauchsanweisung und erforderlichen Informationen
- Angepasste Öffnungen mit Abkopplungssystemen und Sicherheitsklappe
- Stabiler Griff an jedem Modell
- Provisorischer und endgültiger Verschluss
- Robuster, rechteckiger Behälter
- Ein vollständiges Zubehörsortiment (Halterungen, Ständer, Sockel und andere Befestigungssysteme)

Hochwertige klinischen Abwurfboxen für Kanülen und Zubehör

- Luer-Lock Abkopplung
- Skalpellklinge Abkopplung

- Luer-Slip Abkopplung
- Große Öffnung mit innerer Sicherheitsklappe
- Insulinpen Abkopplung
- Stabiler Griff an jedem Modell
- Provisorischer, sicherer Verschluss bei Nichtverwendung des Behälters

Unterstützung für medizinisches Fachpersonal bei jedem Schritt

Risikobewertung

(Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 5)

Sharpsafe bietet ein Audit-Tool zur Unterstützung dieser Analyse an. Die vorgeschlagene Auswertung beinhaltet eine Ermittlung der Risikoexposition und der Verwendung von geeigneten Geräten.

Das Wiederaufsetzen der Schutzkappe ist verboten (Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 6, Ziffer 1)

Es ist wichtig, dass alle Arten von Nadeln sicher und einfach mit einer Hand abgenommen und entsorgt werden können.

Sachgerechte Entsorgungsverfahren so patientennah wie möglich (Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 6, Ziffer 2)

an Orten, an denen scharfe/spitze Gegenstände (einschließlich Nadeln) benutzt werden. Das Sharpsafe NPSD System (Near Patients Sharps Disposal) bietet hierfür Zubehör wie Halterungen, Ständer, Sockel und andere Befestigungssysteme, die das Verfahren erleichtern.

Sichere Arbeitsregelungen

(Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 6, Ziffer 2)

werden mit der Verwendung von stabilen Behältern gefördert, die eine einhändige Entnahme ermöglichen. Für jeden Sharpsafe-Behälter sind geeignete Halterungen, Ständer, Sockel und andere Befestigungssysteme erhältlich.

Informationen, geeignete Unterrichtung und Unterweisung, Regeln und Verfahren (Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 7 und 8)

müssen angeboten und entwickelt werden. Sharpsafe-Plakate und -Videomaterial enthalten nützliche Informationen und Erklärungen. Sharpsafe arbeitet gerne mit Institutionen zusammen, um geeignete Mittel zu entwickeln.

Meldeverfahren, Reaktion und Folgemaßnahmen (Richtlinie 2010/32/EU, Absatz 9 und 10)

Die bei Verletzungen zu ergreifenden Maßnahmen müssen eindeutig definiert sein. Sharpsafe vereinfacht die Kommunikation. Das Sicherheitskonzept von Sharpsafe ist ein fortlaufender Prozess.

KONTAKT

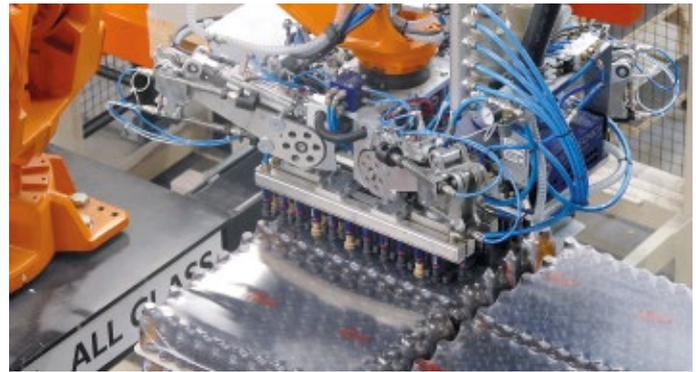
Faris Fattohi
VWR International GmbH
Tel.: +49 6107 9008 811
faris.fattohi@vwr.com
www.vwr.com



GMP-Reinraumsysteme – energieeffizient und sicher

Die GMP-Reinraumsysteme CleanSteriCell von Schilling Engineering wurden speziell für den Produkt- und Personenschutz im pharmazeutischen Bereich entwickelt. Die innovativen Reinräume und Reinraumlaborare sind in ihrer Energiebilanz marktführend und wurden jetzt erneut optimiert. Eine Umluftführung innerhalb der Reinraumwände und wartungsarme ULPA Hochleistungsfilter sorgen für hohe Sicherheit und reduzieren den Energieverbrauch. Die Reinräume sind modular aufgebaut und mit silikonfreien patentierten GMP-Dicht-Clips flexibel verbunden. Die Turn-Key-Systeme werden kundenspezifisch geplant und inklusive Qualifizierung betriebsbereit übergeben.

Schilling Engineering GmbH, Wutöschingen
 Tel.: +49 7746 92789 0
 info@schillingengineering.de · www.schillingengineering.de



Moderne Packroboter

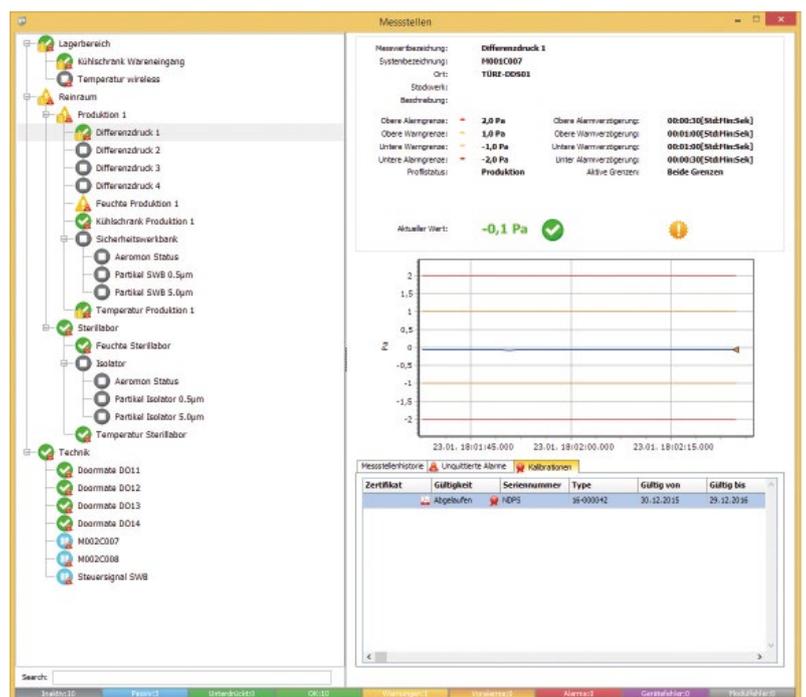
Die Kunden aus der Pharmabranche bestellen jedes Jahr bei Gerresheimer in den Werken Essen und Lohr mehrere 100 Mio. Glasbehälter zur Verpackung von Medikamenten. Seit kurzem helfen Packroboter die Pharmagläser sicher zu verpacken. „Die innovative Automatisierung unserer Produktionsabläufe sichert den Standort und verbessert die Qualität unserer Produkte“, sagt Dr. Jürgen Unruh, Geschäftsführer in Essen. Er ergänzt, dass die Installation der Packroboter in Essen Vorbildfunktion für andere Werke der Gruppe sein wird. Pharmazeutische Verpackungen unterliegen strengsten Vorschriften und müssen keim- und partikelarm sein. Bei den hohen Temperaturen während der Glasformung werden alle Keime abgetötet. Um auch danach eine Kontamination auszuschließen, gelangen die Flaschen nach Durchlaufen des Entspannungs-ofens über ein Förderband direkt in den Reinraum. Nach der letzten Kontrolle werden die Flaschen bereits im Reinraum in der gewünschten Gebindegröße in einem Safe Pack, einer Sicherheitschrumppfolie, keimfrei und hermetisch verpackt. Bei der weitgehenden Automatisierung der Palettierung werden die Safe Packs gemäß Kundenspezifikation in der Verpackungsmaschine im Reinraum formiert und in die Folie eingeschweißt. Aktuell gibt es rund 1.500 verschiedene Packbildvarianten, davon sind rund 1.000 im Bereich der Safe Packs angesiedelt. Die Prüfung auf das korrekte Packbild erfolgt künftig durch eine visuelle Dauerkontrolle mittels Kamerasystem mit 100 %iger Zuverlässigkeit.

Gerresheimer AG
 Tel.: +49 211 6181 00
 info@gerresheimer.com · www.gerresheimer.com

Monitoring System mit Kalibrationsmanager

In der aktuellsten Softwareversion hat die Firma Niotronic ihr Reinraum Monitoringsystem Telemon NG um viele neue Komfortfunktionen u.a. mit einem Kalibrationsmanager erweitert. Dieser ermöglicht den Zugriff auf die aktuell gültigen, sowie auch auf die bereits abgelaufenen Kalibrierzertifikate aller Sensoren direkt in der Messstellenansicht und erinnert den Anlagenbetreiber rechtzeitig an die bevorstehende Rekalibration. Der aktuelle Kalibrationsstatus jeder Messstelle wird dabei farblich eindeutig dargestellt, auslaufende Zertifikate werden gelb, bereits abgelaufene mit einem roten Symbol dargestellt. In der Messstellenübersicht werden alle Messstellen, bei denen entweder Zertifikate auslaufen oder unquitierte Alarmlage vorliegen, gesondert gekennzeichnet. Direkt in der Messstellenansicht werden messstellenspezifisch unquitierte Alarmlage angezeigt und können auch aus dieser quittiert werden. Dies ist ebenso in der Lageplanansicht möglich. Zusätzlich kann beispielsweise nach Messstellenbezeichnungen, Messstelleneigenschaften etc. in der Messstellenübersicht gesucht werden, um schnellstmöglich die gewünschten Informationen zu finden.

Niotronic Hard- & Software GmbH, Österreich
 Tel.: +43 316 698200
 office@niotronic.com · www.niotronic.com





Interaktiver Produktkatalog mit Filterklassifizierung

Zahlreiche Neuheiten, ein erweitertes Sortiment und aktuelle Informationen rund um die industrielle Luft- und Flüssigkeitsfiltration – der neue Viledon Produktkatalog von Freudenberg Filtration Technologies präsentiert sich im 60. Jahr des Bestehens des Filtergeschäfts bei Freudenberg als innovatives, medienübergreifendes Gesamtprogramm. Auf 148 Seiten erhalten Interessierte einen kompletten Überblick über das aktuelle Produkt- und Serviceangebot in neu aufbereiteter Form – verbunden mit einer echten Premiere. Als erstes Unternehmen hat der Filtrationsspezialist die Werte der neuen Prüfnorm ISO 16890 in einen Produktkatalog integriert. Eine weitere Neuheit sind die QR-Codes, die zu den jeweiligen Filterlösungen im Web mit umfassenden Informationen führen. Der Katalog kann ab sofort auf www.freudenberg-filter.de heruntergeladen oder als gedrucktes Exemplar unter viledon@freudenberg-filter.com bestellt werden. Das kompakte Werk bietet mehr Neuheiten als je zuvor, liefert aktuelles Expertenwissen und sorgt mit einem leicht erfassbaren Produkt- und Leistungsportfolio für ein Maximum an Effizienz und Schnelligkeit bei der Arbeit. Mit der Einführung einer neuen Viledon Web-App Ende Februar wird die Benutzerfreundlichkeit weiter erhöht.

Freudenberg Filtration Technologies SE & Co. KG

Tel.: +49 6201 80 0

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



Eine neue Generation von Aerosolgenerator

Zur Leckageprüfung von HEPA-Filtern im eingebauten Zustand werden nach der Norm ISO 14644-3 Referenzaerosole benötigt. Seit 25 Jahren entwickelt, fertigt und vertreibt die Firma Topas die dafür nötigen Aerosolgeneratoren. Das

neueste Modell ATM 228 verfügt über eine verbesserte pneumatische und elektrische Regelung des internen Kompressors. Damit lassen sich auch geringe Aerosolvolumenströme besonders genau einstellen, ohne die Lebensdauer des neuen bürstenlosen Kompressors zu verkürzen. Eine Digitalanzeige des Düsenvordrucks ersetzt die skalierte Anzeige des Düsenvolumenstromes. Über eine drahtlose Schnittstelle kann der Aerosolgenerator extern angesteuert werden. Am Funktionsprinzip der Zweistoffdüse wurde festgehalten. Ein optionaler Akkubetrieb ist für die mobile Anwendung vorgesehen. Das Komplettsatz zur Reinraumprüfung besteht aus Aerosolgenerator, Verdünnungssystem, Partikelzähler, Probenahme-sonde und Software.

Topas GmbH

Tel.: +49 351 216643 0

office@topas-gmbh.de · www.topas-gmbh.de

Eine Messung – zweifacher Nutzen

Der Messgerätehersteller Labom aus Hude kombiniert an einem Prozessanschluss zwei unterschiedliche Verfahren zur Druckmessung – einen elektronischen Sensor für hochgenaue Echtzeitmessung und eine mechanische Vorort-Anzeige. Mit diesen Kombibar-Geräten kann der Druck auch ohne Spannungsversorgung, bei einem Störfall oder an transportablen Behältern jederzeit abgelesen werden. Die elektronische Messung der Kombibar-Geräte liefert unabhängig hochgenaue Daten, die in der Anlagensteuerung aufgezeichnet werden und für eine detaillierte Auswertung zur Verfügung stehen. Die Kombinationsmöglichkeiten von Prozessanschluss und Messgerät sind dabei vielfältig: Grundsätzlich kann fast jede Variante umgesetzt werden. Bei Bedarf können sogar noch weitere Funktionen hinzugefügt werden – so verfügen zahlreiche mechanische Druckmessgeräte etwa über einen Schaltkontakt, der beim Überschreiten der vom Betreiber festgelegten Druckobergrenze für eine Sicherheitsabschaltung sorgt. Für den Einsatz in der Lebensmittelindustrie kann ein Druckmittler mit Lebensmittelverschraubung gewählt werden; in der Lackierindustrie hat sich ein Rohrdruckmittler mit silikonfreier Füllflüssigkeit bewährt und in Gas- und Erdölförderstationen kommt ein Universaldruckmittler, geeignet für hohe Drücke, zum Einsatz. Für jede Messaufgabe wird die passende Kombination gefunden.



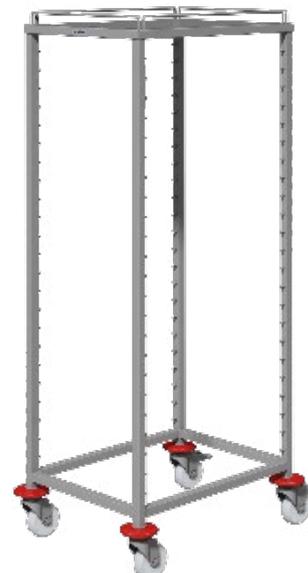
Labom Mess- und Regeltechnik GmbH

Tel.: +49 4408 804 0

info@labom.com · www.labom.com

Innovative Containerwagen für die Sterilgutversorgung

Die Firma Kögel, Systemlieferant in der Sterilgutversorgung aus Oberdingen, hat eine bundesweite Ausschreibung der Berliner Charité über die Lieferung von zahlreichen Containerwagen mit entsprechendem Zubehör gewonnen. Die Verantwortlichen des Klinikums hat vor allem die hervorragende Qualität der Wagen überzeugt: Sie sind besonders robust, lassen sich leicht handhaben und erfüllen strengste Hygienevorschriften für den Einsatz unter anderem im Operationssaal. Der Lieferumfang für das Krankenhaus in Berlin umfasst eine große Anzahl an Containertransportwagen sowie Hakenwagen zum sicheren Bereitstellen des sterilen Instrumentariums, welches im Operationssaal benötigt wird. Dazu kommt ein breites Sortiment an Zubehör wie Handschuhhalter, Katheterköcher oder diverse Sterilgutkörbe mit Teilersystemen. Die Lagerungs- und Transportlösungen bieten hohen Komfort und Prozesssicherheit und sorgen für reibungslose Abläufe im Krankenhausalltag sowie eine optimale Sterilgutversorgung im OP. Das Preis-Leistungs-Verhältnis und die schnelle Lieferzeit sind weitere Faktoren, die für Kögel sprechen.



Kögel GmbH

Tel.: +49 7045 982 0

info@mk-koegel.de · www.mk-koegel.de



Sicherheit durch Reinheit und Beständigkeit

Die Engineered Materials Group von Parker Hannifin, dem weltweit führenden Hersteller in der Antriebs- und Steuerungstechnologie, widmet ihren Messeauftritt bei der Hannover Messe 2017 vor allem dem vielfältigen Angebot an neuen und weiterentwickelten reinen bis hochreinen Parker Prädifa Werkstoffen und Produktlösungen für sensible Produktionsprozesse. Neben der Lebensmittel- und Pharmaproduktion betrifft dies den Trinkwasserbereich sowie Anwendungen in der Biotechnologie und Medizintechnik. Darüber hinaus werden Dichtungslösungen im XXL-Format aus Elastomeren, PTFE und Metall sowie Mehrkomponenten-Verbundteile für unterschiedliche industrielle Anwendungen und eine umfangreiche Palette an Dichtungssystemen für die Fluid-Technik präsentiert. Da die Prozesse so unterschiedlich und vielfältig sind wie die Produkte selbst, stellen sie auch jeweils spezielle Anforderungen an die darin eingesetzten Dichtungen und Dichtungswerkstoffe – sei es in puncto Beständigkeiten gegenüber chemischen Substanzen bzw. Prozessmedien unterschiedlichster Art, Temperaturen, Drücken und mechanischer Belastung oder besonderer Hygieneanforderungen. Zu nennen sind hier insbesondere CIP-/SIP-Prozesse zur Reinigung und Sterilisierung, bei denen Desinfektionsmittel, Heißdampf oder Säuren eingesetzt werden. Abzudecken sind die vielfältigen Anforderungen nur mit einer großen Vielfalt von Werkstoffen bzw. Werkstoffgruppen.

Parker Hannifin GmbH

Tel.: +49 7142 3510

parker.germany@parker.com · www.parker.com

Gute Vertriebspraxis in der pharmazeutischen Industrie

Die Guten Vertriebspraktiken für Fertigarzneimittel und Wirkstoffe vervollständigen die GxP-Familie weiter. In einem sich stetig wandelnden Umfeld steht die Arzneimitteldistribution immer wieder vor neuen Herausforderungen. Das vorliegende Praxisbuch zeigt hier Lösungsansätze und Vorgehensweisen auf. Die vier Themenblöcke Regulatorischer Rahmen, Supply Chain, Supply Chain Integrity: Arzneimittelfälschungen und Serialisierung sowie Qualifizierung gehen dabei auf wesentliche Aspekte GDP-konformen Handelns entlang der gesamten Distributionskette und aus der Perspektive aller am Prozess Beteiligten ein. Die Sichtweisen vom Pharma-Unternehmer über den pharmazeutischen Großhändler, den beauftragten Logistikdienstleister bis hin zu Dienstleistern und outgesourceten Prozessen spiegeln den

ECV Editio Cantor Verlag für Medizin und Naturwissenschaften GmbH

Tel.: +49 7525 940 0

info@ecv.de · www.ecv.de



Sauberkeit und Sicherheit durch Hygienic Design

Der kompakte aber dennoch mobile Arbeitsplatz Trolley Maxi eignet sich durch sein spezielles, hygienegerechtes Design zur reinigungsgerechten Ausstattung von anspruchsvollen Produktionsumgebungen und Reinräumen. Durch seinen großzügigen Stauraum ist er das ideale Komplettsystem für beengte Räume. Auf einen zusätzlichen Schreibtisch oder Schrank im Raum kann dadurch komplett verzichtet werden. Eine rückseitig integrierte und anschlussfertig konfektionierte Steckerplatte ermöglicht eine einfache Installation von Peripheriegeräten. Das Edelstahlgehäuse entspricht in Schutzart IP65 den GMP-Anforderungen. Die Ablagefläche ist leicht nach vorne geneigt. Dadurch wird einem Abstellen von Gegenständen entgegen gewirkt. Außerdem fließen Flüssigkeiten schnell ab. Die Scharniere innerhalb des Dichtungsbereichs ermöglichen eine einfache Reinigung. Die beständigen Silikon-Dichtungen lassen keinen Spalt zu und sind durch die blaue Einfärbung klar zu unterscheiden. Der eingesteckte Dichtungsrahmen lässt sich einfach auswechseln. Die Vorreiber aus Edelstahl sind bereits am System vormontiert und verfügen über eine spezielle Dichtung. Das Material und die Form bieten eine einfache Reinigung.

Systec & Solutions GmbH

Tel.: +49 721 6634 400

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



Facettenreichtum der Guten Distributionspraxis wieder. Das Werk richtet sich an die Pharmazeutische Industrie und Großhändler, Zulieferindustrie sowie Behörden und Überwachungsämter, Planungs- und Beratungsunternehmen, Pharma-, Biotech- und Life Science-Logistiker und Fachspeditionen.

N. Spiggelkötter (Hrsg.),
ECV Editio Cantor Verlag, 2017,
280 S., 72,76 €
ISBN 978-3-87193-438-4



Kurze Taktzeiten und hohe Flexibilität: Abfüllpumpen in der Pharmaproduktion

Abfülllinien der pharmazeutischen Produktion sind in hohem Maße automatisiert. Voraussetzung für eine kostengünstige und effektive Abfüllanlage sind eine hohe Ausbringungsgeschwindigkeit bzw. eine hohe Taktrate. Unabdingbar hierfür sind Abfüllpumpen, die zum einen die hohe Geschwindigkeit im Abfüllvorgang ermöglichen und zum anderen eine gleichbleibende Qualität in Bezug auf Prozesssicherheit und Genauigkeit gewährleisten. Was bei wasserähnlichen Produkten mit Drehkolbenpumpen oder Zeitdrucksystemen gut funktionieren kann, stellt bei viskosen Produkten wie z. B. Hyaluronsäure, Hydrogelen, Emulsionen oder Suspensionen eine ganz andere Herausforderung dar. Exzenterschneckenpumpen erfreuen sich in der pharmazeutischen Industrie immer größerer Beliebtheit. Sie stehen für prozesssichere, scherarme und hochpräzise Dosierung von viskosen Produkten. Erfolgreich eingesetzt werden sie in Produktionsanlagen neben dem Fördern auch bei der Abfüllung. Durch Hochleistungswerkstoffe in der Pumpe und leistungsstarke Servomotoren sind kurze Taktzeiten für viskose Produkte von 0,5 Sekunden realisierbar. Dank der besonderen Rotor-Stator-Geometrie erfolgt die Dosierung nahezu pulsationsfrei und scherarm. Eine maximale Schonung der hochwertigen pharmazeutischen Produkte wird gewährleistet. Durch einen einstellbaren Rückzug am Dosierende wird ein definierter Fadenabriss erzielt und Nachtropfen verhindert.

Flexibilität für die Zukunft

Dank der Modularität des Dosiersystems kann der Abfüller bei Änderungen schnell und flexibel auf unterschiedlichste Kundenanforderungen reagieren. Dazu gehören z. B. sich ändernde Formulierungen (flüssige Suspensionen bis hochviskose Salben oder Pasten) oder unterschiedliche Volumina. Auch abrasive und feststoffbeladene Medien können scherarm und prozesssicher abgefüllt werden. Viscotec Dosiermodule lassen sich in kürzester Zeit umprogrammieren und können sofort wieder in Betrieb genommen werden.

Pharmagerechtes, hygienisches Design

Der Pharma Dispenser VPHD wird standardmäßig mit produktberührenden Edelstahlkomponenten in 1.4404 (AISI 316L), einer elektropolierten Oberfläche $R_a \leq 0,8 \mu\text{m}$ und mit Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204 gefertigt. Alle nichtmetallischen produktberührenden Teile sind FDA-konform. Um den hohen Anforderungen an die Reinigung gerecht zu werden, ist das Design für eine CIP/SIP Reinigung ausgeführt. Für die manuelle Reinigung kann der Dispenser werkzeuglos demontiert werden.

ViscoTec Pumpen- u. Dosiertechnik GmbH

Tel.: +49 8631 9274 0

mail@viscotec.de · www.viscotec.de



Reinraumzubehör Know-how vom Spezialisten

- kompetent
- reinraumtauglich
- kundenspezifisch
- ab Lager
- günstig

SCHILLING
ENGINEERING

Industrial Handling

Cleanroom Systems

SCHILLING ENGINEERING
REINRAUMSYSTEME

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



Optimierte Berufskleidungskollektion

Auf der diesjährigen „Lounges 2017“ hat das Unternehmen CWS-boco erstmals die optimierte Berufskleidungskollektion „boco Cleanroom Line“ samt dem Reinraum-Fullservice präsentiert. Ebenso klärt das Unternehmen vor Ort zum richtigen Einkleiden von Reinraumkleidung auf. Durch Designoptimierungen konnte so der Tragekomfort weiter verbessert werden. Die Kollektion wird den strengen Anforderungen an Kleidung für den Reinraum gerecht und ist vollständig dekontaminier- und sterilisierbar. Sie eignet sich für den Einsatz in unsteriler und steriler Umgebung und ist in weiß und hellblau erhältlich. Die glatte Oberfläche der Kleidung reduziert den Abrieb, gibt keine Partikel ab und die verwobenen Carbonfasern verhindern eine elektrostatische Aufladung. Das Sortiment ist robust und langlebig und entspricht der DIN EN ISO 14644-1. Besucher konnten sich am Messestand zum richtigen Einkleiden der Reinraumausstattung informieren. Das Unternehmen hat vor Ort ein Schulungsvideo gezeigt, das das Thema anschaulich erklärt. Begleitend dazu haben regelmäßig Live-Vorführungen stattgefunden, die die erforderlichen Maßnahmen beim Anlegen von Reinraumkleidung erläuterten und Tipps für das richtige Ankleiden gaben. Das Unternehmen bietet die professionelle Aufbereitung von Reinraumkleidung aller Klassen aus einer Hand und liefert maßgeschneiderte Lösungen für eine effektive Kontaminationskontrolle im gesamten Servicekreislauf. Die Verwendung von RFID-Chips oder Barcodes gewährleistet die Überwachung jedes Kleidungsstücks über dessen gesamten Lebenszyklus hinweg.

CWS-boco Deutschland GmbH
 Tel.: +49 6103 309 0
 info@cws-boco.de · www.cws-boco.de



Starker Boden im Kampf gegen Keime

Der Boden spielt beim täglichen Kampf gegen Keime und Krankheitserreger in Krankenhäusern, Senioren- und Pflegeeinrichtungen eine ganz zentrale Rolle. Um diesen auch zwischen den Reinigungszyklen wirksam zu schützen, integriert DLW Flooring eine leistungsstarke Sanitized-Hygiene-funktion in der Oberflächenvergütung des Vinylbelags Favorite. Diese Vergütung besitzt eine antimikrobielle und damit wachstumshemmende Wirkung und hat sich bereits bei anderen Produkten bewährt. Die Hygienefunktion schützt zuverlässig auch zwischen den Reinigungszyklen und trägt so zu langanhaltender Hygiene bei. Sie ist damit eine optimale Ergänzung des notwendigen Hygieneprozesses und erhöht in Kombination mit regelmäßigen Desinfektionsmaßnahmen den Schutz vor potenziell gefährlichen Krankheitserregern. Der Bodenbelag Favorite mit Sanitized hemmt nachweislich das Wachstum einer Vielzahl von Mikroorganismen und Keimen, u.a. das gefürchtete antibiotikaresistente MRSA. Sanitized basiert auf dem Wirkstoff silver phosphate glass, der als unbedenklich für Mensch und Umwelt eingestuft ist. Es wirkt zudem wie ein permanenter Materialschutz, die Böden sehen länger aus wie neu und altern deutlich langsamer.

DLW Flooring GmbH
 Tel.: +49 7142 71 0
 service_germany@dlwflooring.com · www.dlw.de

reinraum-akademie

REINRAUMTRAINING

www.reinraum-akademie.de





März	Woche	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
09				1	2	3	4	5
10	6	7	8	9	10	11	12	
11	13	14	15	16	17	18	19	
12	20	21	22	23	24	25	26	
13	27	28	29	30	31			

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

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

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

termine 2017

März

22.	Professionelle Reinraumreinigung	Leipzig	www.reinraumakademie.de
22.–23.	Forum Pharma: Reinnräume	Mauerbach (A)	www.IIR.at
22.–24.	Experte für Hygiene im GMP Bereich	Wien (A)	www.sellemond.com
28.–29.	Pharma-Kongress	Düsseldorf	www.concept-heidelberg.de
31.–01.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de

April

03.	12. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
04.	Cleanrooms & HVAC Systems	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
05.	Quality by Design für reine Räume	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.	Reinstwasser im GMP Umfeld	Aesch (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
05.–06.	Reinraum: Reinigung Verhalten, Schulung	Wangen (CH)	www.cleanroom-academy-suisse.com
05.–06.	Cross Contamination – The new EU requirements for the use of multipurpose equipment	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
19.	Reinraum Anforderungen	Thun (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
20.	GMP News 2017	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
25.	Reinnräume und Reinraumverpackung in der Medizintechnik	Tuttlingen	www.swisscleanroomconcept.ch
25.	Reinigungsvalidierung	Karlsruhe	www.gmp-experts.de
25.	Verhalten im Reinraum	Penzberg	www.reinraumakademie.de
25.–27.	Dampfsterilisation; Praxiskurs	Horn (CH)	www.concept-heidelberg.de
26.	Sicherer Umgang mit Zytostatika	Allschwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
26.–27.	Benediktbeurer Reinraum Tage	Benediktbeuren	www.dittel-ce.de
26.–27.	Reinraum Workshop	Kirchzarten	www.testotis.de
27.	Das ABC korrekter Reinraumhygiene	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch

Mai

03.–04.	8. Fachkongress: Technische Sauberkeit in Montage und Produktionsprozessen	Hamburg	www.sv-veranstaltungen.de
03.–04.	Sterilfertigung aktuell	Weingarten	www.pts.eu
03.–04.	Cross Contamination – Die neuen EU Vorgaben für die Herstellung in Multipurpose Anlagen	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
09.	Basiskurs Hygiene	Oltten (CH)	www.pts.eu
09.–10.	Arbeiten im Reinraum	Nürnberg	www.reinraumakademie.de
10.–11.	Containment 2025: Die Containmentschnittstellen im Produktfluss hochwirksamer Stoffe	Illertissen	www.ispe-dach.org
16.–17.	Reinraum: Sauberkeit, Reinheit & Hygiene	Leipzig	www.reinraumakademie.de
16.–17.	cGMP in der Biotechnologie	München	www.concept-heidelberg.de
16.–18.	Biotechnica & Labvolution	Hannover	www.messe.de
17.–19.	Praxis des Reinstwassers	Mannheim	www.gmp-experts.de
23.	Containment in der Chemie- und Pharmaproduktion	München	www.pts.eu

Juni

16.	Reinraum: Neu-, Aus- und Umbau	Wangen (CH)	www.cleanroom-academy-suisse.com
19.–20.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	München	www.vdi-wissensforum.de
20.–23.	Systeme und Konzepte der Reinraumtechnik	Berlin	www.hri.tu-berlin.de
22.	Verhalten im Reinraum	Wangen (CH)	www.reinraumakademie.de
22.	Aseptisches Arbeiten in der produzierenden Apotheke	Krems (A)	www.swisscleanroomconcept.ch
30.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de

DURCHBLICK mit Wiley-VCH-Lehrbüchern

FIT FÜRS LABOR



KLAUS G. LIPHARD

Labormanagement Handbuch für Laborleiter und Berufseinsteiger

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



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

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

Aus einer Rezension in NACHRICHTEN AUS DER CHEMIE



STEVEN L. HANFT

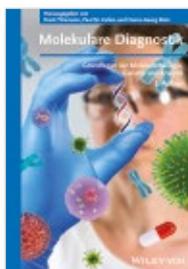
Fachenglisch für Laborberufe

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



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

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



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

Molekulare Diagnostik

Grundlagen der Molekularbiologie,
Genetik und Analytik

2. Aufl.

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

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



REINER WESTERMEIER

Elektrophorese leicht gemacht

Ein Praxisbuch für Anwender

2. Aufl.

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

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

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

**LBK
online!**

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



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

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

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

WILEY-VCH

Index

Air Solution	6
Berner safety	49
BSR Ing.-Büro	25
CCI von Kahlden	8
Cleanroom Media	49
Clear & Clean Werk für Reintechnik	5, 32
Comprei	49
Concept Heidelberg	49
Contec, Inc.	2. Umschlagseite
CuraSolutions	6
CWS-boco Deutschland	48
Dastex Reinraumzubehör	3
Dechema	31
Deutsche Messe	24, 49
Dittel Engineering	20
DLW Flooring	48
ECV Editio Cantor Verlag für Medien und Naturwissenschaften	46
Euroforum	49
FairXperts	18
Fraunhofer IPA	49
Freudenberg	6, 45
Gerresheimer	44
GMP	49
Hydroflex	40
IAB Reinraum Produkte	31
IHK Krefeld	49
Institute for International Research (I.I.R.)	49
ISPE Affiliate D/A/CH	22, 49
Josef Gartner	7
Kögel Metallverarbeitung	45
Kunststoffinstitut Rosenheim	20
LABOM Mess- und Regeltechnik	45
Messe Düsseldorf	49
Messe Frankfurt	49
Messe München	49
Niotronic Hard- & Software	44
Organic Electronics Saxony (oes)	6
Parker Hannifin	48
Particle Measuring Systems Germany	21
profi-con Contamination Control	9
PTS Training Service	49
Reichert Chemietechnik (RCT)	42
ReinraumAkademie	48
Schilling Engineering	44, 47
Schweizerischer Verein für techn. Inspektionen (SVTI)	16
Schweizerischer Verein von Wärme- und Klimaingenieuren (SWKI)	16
Sellemond	49
Stäubli	6
Swiss CCS	49
Swiss Cleanroom Concept	49
Systec & Services	48
Testotis	49
Topas	45
TU Berlin	26, 49
UBM Canon LLC	19
VDI Wissensforum	49
Viscotec Pumpen- und Dosiertechnik	47
VWR International	7, 38, 43
Werkstatt für behinderte Menschen der Lebenshilfe (WZB)	23

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Philip Carpenter

Director

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

Produktmanager

Dr. Michael Reubold
Tel.: +49 6201 606 745
michael.reubold@wiley.com

Chefredaktion

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

Freie Mitarbeit

Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig

Anzeigen

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

Bettina Willnow

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

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@vuserice.de

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

Bankkonten

J.P. Morgan AG, Frankfurt
Konto-Nr.: 6161517443
BLZ: 501 108 00
BIC: CHAS DE FX
IBAN: DE55501108006161517443

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q4 2016:
14.205 TvA)
19. Jahrgang 2017



Abonnement 2017

5 Ausgaben 57,00 € zzgl. 7% MwSt.
Einzelheft 16,00 € zzgl. MwSt. u. Porto

Schüler und Studenten erhalten unter
Vorlage einer gültigen Bescheinigung
50 % Rabatt. Abonnementbestellungen
gelten bis auf Widerruf; Kündigungen
6 Wochen vor Jahresende.

Abonnementbestellungen können
innerhalb einer Woche schriftlich wider-
rufen werden, Versandreklamationen
sind nur innerhalb von 4 Wochen
nach Erscheinen möglich.

Originalarbeiten:

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

Dem Verlag ist das ausschließliche,
räumlich, zeitlich und inhaltlich ein-
geschränkte Recht eingeräumt, das
Werk/den redaktionellen Beitrag in
unveränderter Form oder bearbeiteter
Form für alle Zwecke beliebig oft
selbst zu nutzen oder Unternehmen,
zu denen gesellschaftsrechtliche Be-
teiligungen bestehen, so wie Dritten
zur Nutzung übertragen. Dieses Nut-
zungsrecht bezieht sich sowohl auf
Print- wie elektronische Medien unter
Einschluss des Internets wie auch auf
Datenbanken/Datenträgern aller Art.

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

Druck

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

WILEY

**REIN
REINER
REINRAUM
TECHNIK**

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION