

WILEY

19. JAHRGANG
SEPTEMBER
2017

4

REINRAUM TECHNIK

STERILTECHNIK | HYGIENE | PRODUKTION

24849

Branchenschwerpunkt
Lebensmittelindustrie

Die Zukunft von Reinräumen
Sean Fryers

Medikamente aus dem 3D-Drucker
Interview mit Dr. Thomas Zimmer

**Tragekomfort – Ein wichtiger Baustein
eines Reinraumbekleidungskonzeptes**
Carsten Moschner

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.



Showdown in Frankfurt!

Liebe Leserinnen und Leser,

am 17. und 18. Oktober trifft sich in Frankfurt die Reinraumbranche. Zwei Veranstaltungen gehen parallel um die Gunst und Zeit der Interessenten ins Rennen.

Zum einen findet, wie immer im Herbst, die Cleanzone auf dem Gelände der Messe Frankfurt statt. Zum anderen geht auf dem Frankfurter Flughafen im Konferenzzentrum Squire die Experience Expo an den Start; eine kleinere Ausgabe der Lounges, die in den wichtigsten Technologie-Ballungszentren on Tour geht.

Beide Veranstaltungen warten mit einem hochkarätigen Vortragsprogramm auf.

Lesen Sie mehr zu den Highlights der einzelnen Events in unserer Rubrik Veranstaltungen ab Seite 16, wo viele Details, die Programme, die Referenten etc. vorgestellt werden.

Leider wird die Auseinandersetzung der beiden Messeveranstalter auf dem Rücken der Branche ausgetragen. Meine Devise ist „Leben und Leben lassen“ und man sollte meinen, es ist genug Kuchen für alle da.

Apropos Kuchen:

In einem Branchenschwerpunkt Lebensmittelindustrie haben wir Ihnen ein Büffet voller Köstlichkeiten zusammengestellt – Berichte aus den unterschiedlichsten Segmenten; von der Produktion, über die Verpackung bis zur Reinigung, der Tagungsbericht der Schweizer Reinraumgesellschaft zum Schwerpunkt Lebensmittelindustrie mit Reinraumtechnik (s. S. 28 ff.), u.e.m.

Ich hoffe, es ist auch für Sie etwas dabei. Schauen Sie einfach mal über den Tellerrand und entdecken Sie die Lebensmittelverarbeitung als spannendes, neues Geschäftsfeld.

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

Herzlichst, Ihr
Roy T. Fox



Roy T. Fox



FACILITY MONITORING SYSTEM

- + Keine Unterbrechung
- + Kein Datenverlust
- + Problemlose Konformität

Erfahren Sie mehr unter
www.tsi.com/FMS



Besuchen Sie TSI auf der
Cleanzone 2017,
17-18 Oktober in Frankfurt,
Stand B06.

TSI GmbH

Neuköllnerstraße 4
D-52068 Aachen
Telefon: +49 241-52303-0
Fax: +49 241-52303-49
Email: tsi.emea@tsi.com



© kasto - Fotolia.com



© Alexander Raabe - Fotolia.com

REINRAUMTECHNIK

EDITORIAL

Showdown in Frankfurt!

Dr. R. T. Fox

AWARDS

Der Fraunhofer Reinheitstechnikpreis CLEAN! 2018

Dr. Udo Gommel

VERBANDSNACHRICHTEN

Medikamente aus dem 3D-Drucker

Trends und Herausforderungen für die Pharmaproduktion der Zukunft

Interview mit Herrn Dr. Thomas Zimmer

Die Bekämpfung von Viruskrankheiten

Nachlese zur Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie

Prof. Dr. Stephan Becker

VERANSTALTUNGEN

Planen – Realisieren – Betrieben

Experience Expo/Lounges on Tour 2017

Harald Martin

Zukunftsorientierte Reinigungslösungen

Neue Reinigungsherausforderungen im Fokus der parts2clean 2017

Neuentwicklungen und Lösungen

Kongress, DRRI-Experten-Sessions, VDI-Seminar oder Cleanroom-Talks – Kommunikation wird auf der Cleanzone 2017 groß geschrieben

Anja Diete

Partikeleigenschaften im Blick

Pharmaproduzenten im Fokus der Powtech 2017

Back to the Roots

Lounges 2018 in Karlsruhe

Harald Martin

LEBENSMITTELINDUSTRIE

Lebensmittelindustrie mit Reinraumtechnik

Generalversammlung und Fachtagung der SRRT 2017

Annette v. Kieckebusch Gück

Sicher, effizient, smart und nachhaltig

Moderne Lebensmittelverpackungen

Melanie Streich

3 **Entkeimung ohne Nebenwirkungen** 34
Danone hygienisiert Pudding-Abfüllanlage mit natürlichen Wirkstoffen
Stephan Grünert, Paolo Paparella

10 **Eine Aufgabe für Reinigungsspezialisten** 36
Hygiene und Reinigung im Lebensmittelbereich
Annette v. Kieckebusch Gück

12 **Hebe- und Transportlösungen** 40
Mobile Edelstahl-Hebelifte für die Lebensmittelbranche

14 **Zwischen Gefahr und Genuss** 42
Bakterienkulturen und Schimmelpilze machen aus der Käseproduktion einen Balanceakt
Martin Graupner

REINRAUMBAU

16 **Die Zukunft von Reinräumen** 44
Vorgefertigte Konstruktionselemente
Sean Fryers

19 **Kooperationskonzept „Sauberkeitslabor“** 46
Acht Firmen arbeiten zusammen für eine optimale Bauteilsauberkeit
Steffen Haberzettl

20 **Reinigung von Reinraumbekleidung** 48
Großwäscherei investiert in neuen Reinraum
Iris Dörffeldt

REINRAUMBEKLEIDUNG

24 **Tragekomfort** 50
Ein wichtiger Baustein eines Reinraumbekleidungskonzeptes
Carsten Moschner

26 **PRODUKTION**
26 **Luftfilter in Perfektion** 52
Sichere Luftfilter für Reinräume
Christine Robkoth

28 **REINRAUMMONITORING**
28 **Mehr Intelligenz für Reinräume** 54
Moderne Reinraum-Monitoring Systeme
Simon Tebb

31 **Reinraummonitoring für Pharma** 56
Automatische Überwachung in GMP-Umgebungen
Matthias Lorenzen



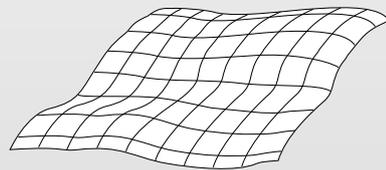
■ PHARMA	
Erfolge und Herausforderungen	60
Die Bioprocessing Industrie	
Carl Schrott	
■ FORSCHUNG	
Aus dem Reinraum in den Weltraum	62
Teleskop-Spiegel in Bern	
Prof. Dr. Willy Benz	
■ NEWS	6–9, 15
■ PRODUKTE	33, 64–72
■ TERMINE	74
■ INDEX/IMPRESSUM	3. Umschlagseite

CLEAR CLEAN

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

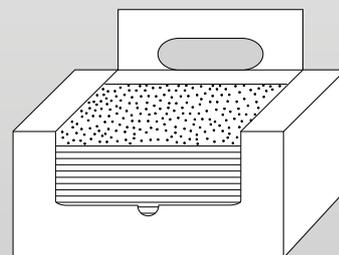
Präzisions- und Fein- Reinigungstücher

aus Gestricken und aus Vliesstoffen



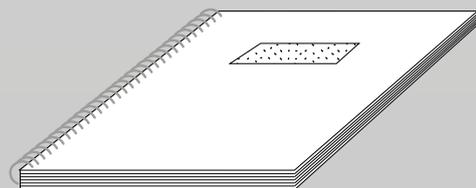
Spendersysteme

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



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.

Handschuh-Expertin für Europa

AMPri ist sehr glücklich darüber, dass die Kollegin Johanna Hühn (Technical Support Managerin bei AMPri) zur Expertin im Bereich Schutzhandschuhe ernannt wurde. Sie vertritt ab sofort die deutschen Interessen in der europäischen Normungsorganisation CEN/TC 205/WG3 „Medical Gloves“. Damit unterstreicht das Unternehmen seine Kompetenz im Bereich der medizinischen Handschuhe und seinen Anspruch, in der Erarbeitung von Normen und Spezifikationen aktiv mitzuwirken. Wer in die Normung investiert, der zeigt Verantwortung. Das heißt, Verantwortung für die Gestaltung wirtschaftlicher, regulatorischer und damit gesellschaftlicher Rahmenbedingungen zu übernehmen. Unternehmen, die in die Normung investieren, stärken die Selbstverwaltung sowie das Wachstum der Wirtschaft und handeln nachhaltig. Durch die aktive Mitarbeit an der Normung, wird man als Kunde des Unternehmens zukünftig mit zu den ersten gehören, die diese Informationen erhalten.

www.ampri.de

Wachstumsmarkt Pharma und Biopharma



Mit seinem 2-4-6-Konzept hat der Vorstand des Bilfinger-Konzerns im Februar 2017 die Unternehmensgruppe strategisch neu ausgerichtet. Der Fokus der Geschäftsaktivitäten liegt auf zwei Geschäftsfeldern, vier Kernregionen und sechs Industrien. Seinen Kunden bietet der Konzern mit dieser Aufstellung zusätzlichen Mehrwert: Konzernweit werden die Stärken gebündelt und Leistungen entlang der gesamten Wertschöpfungskette angeboten. „In der Pharma- und Biopharma-Branche sehen wir zahlreiche Potentiale, um stärker als der Markt zu wachsen. Wir werden uns daher in dieser Branche noch stärker positionieren und unser Leistungsspektrum für Pharma- und Biopharma-Anlagen systematisch erweitern“, sagt CEO Tom Blades. Bislang stammen rd. 5 % der Gesamtleistung des Unternehmens aus dieser Branche. Ziel der neuen Unternehmensstrategie ist es, diesen Anteil in den kommenden Jahren konsequent auszubauen. „Für uns ergeben sich aus den Marktentwicklungen attraktive Wachstumschancen: Mit unserem Leistungsspektrum sind wir der ideale Partner für die Pharma- und Biopharmaindustrie, da wir sowohl das Engineering als auch die Instandhaltung aus einer Hand anbieten können“, so Blades.

www.bilfinger.com

Neue Verpackungslösungen

Für Gerresheimer hat der asiatische Markt Priorität. Mit insgesamt sieben Produktionsstandorten in China und Indien ist das Unternehmen für die Produktion von Pharmaverpackungen aus Glas und Kunststoff sehr gut aufgestellt. Produkte wie die neue metallfreie Glasspritze, Inhalatoren und Injektionspens gehören ebenso zum Angebot des Unternehmens wie Vials, Ampullen und Karpulen aus Glas oder vielfältige Medikamentenbehälter aus Kunststoff. Insbesondere für auf biotechnologisch hergestellten Wirkstoffen basierende Medikamente werden vorfüllbare Spritzen benötigt, bei

Erfolgreicher Wachstumskurs

Die Bardusch Gruppe setzt ihre Wachstumsstrategie um, indem sie ihre Ländergesellschaften stärkt und die Reinraum-Kompetenz ausbaut. In der Schweiz übernimmt Bardusch eine moderne Großwäscherei mit Reinraum und festigt damit ihre Position im Schweizer Markt als führender Textildienstleister für die Industrie und das Gesundheitswesen. Ein anhaltendes Wachstum im zweistelligen Bereich verzeichnet die Gruppe in Polen. Auch in Deutschland ist das Unternehmen mit der neuen Strategie auf Wachstumskurs. Die Kunden weltweit schätzen die hohe Qualität der Produkte und flexiblen Dienstleistungen und profitieren von der Innovationskraft der international tätigen Gruppe. Das Unternehmen bietet ein intelligentes und umfassenderes Textilmanagement an: Von der Beschaffung und Finanzierung der Textilien über die fachgerechte Aufbereitung bis hin zur effizienten Logistik für die hohe Versorgungssicherheit der Kunden mit einwandfrei gepflegten Textilien.

www.bardusch.com

Produktionsstätte erweitert



Zum 20-jährigen Jubiläum hat der mittelständische Pharmawirkstoffhersteller Chemcon die Freiburger Produktionsstätte um einen vierten Produktionsreinraum erweitert. Das Kerngeschäft der Firma basiert auf der Herstellung organischer Medikamentenwirkstoffe. Ursprünglich als Spezialist für hochwirksame bioorganische Spezialwirkstoffe gegründet, hat sie aber bis heute auch eine starke Kompetenz in anorganischer Chemie. Auch Polymersynthese bietet der Dienstleister an. Diese ungewöhnlich breite Aufstellung ermöglicht es Chemcon nicht nur Wirkstoffe, sondern auch Arzneimittelhilfsstoffe, Medizinprodukte, Diagnostika oder Spurenelemente in höchster Pharmaqualität nach cGMP anzubieten. Hochqualitative, ultrareine Feinchemikalien sind ebenfalls Teil der Produktionsdienstleistungen. Mit der neuen Produktionsstätte kann dem wachsenden Bedarf an kundenspezifischer Auftragssynthese in Zukunft noch besser nachgekommen werden.

www.chemcon.com

denen Metallverunreinigungen idealerweise ausgeschlossen sind. Mit der Entwicklung einer innovativen, zum Patent angemeldeten Fertigungstechnologie konnte das Unternehmen eine metallfreie 1 ml long Luerlock Gx RTF-Spritze serienreif machen. In diesem Jahr verstärkt das Unternehmen seine Präsenz in Asien mit einem neuen Produktionsstandort in Indien. Die Werke in Asien, Europa und Amerika arbeiten in einem weltweiten Verbund eng zusammen. Sie wenden die Good Manufacturing Practice konsequent an und sind nach ISO 9001 und 15378 oder noch umfassender zertifiziert.

www.gerresheimer.com

Innovationsführer im Mittelstand

Besonders strukturierte Innovationsprozesse und eine ausgeprägte Außenorientierung: mit diesen Prädikaten wurde Denios bereits zum zweiten Mal mit dem Top 100-Siegel für mittelständische Unternehmen geehrt. Auf dem 4. Mittelstands-Summit in Essen hat Mentor Ranga Yogeshwar die Auszeichnung an die Geschäftsführung überreicht. Das Unternehmen ist nicht nur Anbieter von Produkten für Umweltschutz und Sicherheit, sondern in erster Linie auch Entwickler und Produzent. Bei der Neuentwicklung von Produkten und der Weiterentwicklung seiner mehr als 10.000 Produkte setzt der Marktführer auf klar strukturierte Innovationsprozesse. Eine eigene Abteilung im Haus ist hiermit betraut. „Unser zehn Mann starkes Innovationsteam arbeitet tagtäglich an der Weiterentwicklung unserer Produkte und Services“, sagt der Gründer und Vorstandsvorsitzende Helmut Dennig. Dazu greift das Ideenmanagement-Tool „Quality Gates“ kontinuierlich Mitarbeitervorschläge auf – und fordert diese auch aktiv ein.

www.top100.de · www.denios.de

Erfreuliches Geschäftsjahr

Die Geschäftsführung der Dorfner Gruppe blickt auf ein erfolgreiches Geschäftsjahr zurück: Der international agierende Gebäudedienstleister konnte 2016 einen Gesamtumsatz von 243 Mio. € erzielen und das gute Vorjahresergebnis von 232 Mio. € (inkl. Servicegesellschaften) somit um knapp 5 % steigern. „Den Grundstein unseres Unternehmens legte Hans Dorfner 1949 mit einem kleinen Handwerksbetrieb. Heute haben wir als moderner Multidienstleister einen festen Platz in der Gebäudedienstleistungsbranche und zählen zu den TOP 20 Facility-Service-Unternehmen in der Bundesrepublik“, betont Gesamtgeschäftsführer Peter Engelbrecht und verweist auf die Lünendonk-Studie. „Wir entwickeln unser Portfolio kontinuierlich weiter und wachsen nachhaltig. Dabei setzen wir einerseits auf Fachkräfte, die wir auf höchstem Niveau im eigenen Haus aus- und weiterbilden, andererseits auf vertrauensvolle Kundenbeziehungen, in denen auf Augenhöhe offen miteinander gesprochen wird.“

www.dorfner-gruppe.de

Bilanz 2016

Der Konzern Drees & Sommer konnte im Jahr 2016 den Umsatz um 11,3 % steigern. Er hat mit 334,8 Mio. € im Vergleich zu 2015 (Vorjahr: 300,7 Mio. €) um 34,1 Mio. € zugelegt. Das operative Ergebnis konnte um 12,4 % auf 41,7 Mio. € (Vorjahr: 37,1 Mio. €) gesteigert werden. Die Zahl der Mitarbeiter ist von 2.150 auf 2.400 an weltweit 41 Standorten gewachsen. Den wesentlichen Beitrag zu Umsatz und Ergebnis erzielt der Konzern nach wie vor im Bereich Planen und Bauen. Zudem treibt das international tätige Projektmanagement- und Beratungsunternehmen die Digitalisierung, die Modularisierung und das industrialisierte Bauen mit allem Nachdruck voran. Weitere Erfolgsfaktoren sind Building Information Modeling (BIM) und Lean Construction Management (LCM). Bei großen Projekten werden diese Methoden bereits erfolgreich in der Praxis angewendet. Unterstützt wurde die positive Entwicklung zudem durch entsprechende Merger mit den Schwerpunkten Workplace Consulting sowie Technisches Baumanagement in Deutschland, in der Schweiz und in Österreich.

www.dreso.com

Vollumfängliches Leistungsangebot für Qualifizierung

Der international tätige GMP-Experte Gempex und BSR Ingenieur Büro, Anbieter von ganzheitlichen Reinraummessungen, haben einen Kooperationsvertrag geschlossen. Beide Unternehmen bündeln ihre spezifische Expertise und bieten Kunden aus allen Branchen der Life Sciences Industrie – Pharma, Chemie, Biotechnologie u.a. – professionellen und ganzheitlichen Qualifizierungsservice rund um Reinnräume an. „Damit haben Kunden jederzeit die Gewähr, dass die beauftragten Leistungen nach neuestem Stand der Technik erfolgen und höchsten Qualitätsansprüchen genügen“, so Ralf Gengenbach, Geschäftsführender Gesellschafter der Firma Gempex. Das vollumfängliche Leistungsangebot reicht von der GMP-konformen Qualifizierungsplanerstellung über die Durchführung der erforderlichen Messungen nach DIN EN ISO 14644 bis hin zum Abschluss der Arbeiten mit den entsprechenden Qualifizierungsberichten, die behördlichen Prüfungen standhalten. Der Einsatz von im Fachgebiet erfahrenen Spezialisten und eine hocheffiziente Vorgehensweise spart den Kunden Zeit und wertvolle Ressourcen.

www.gempex.de



WZB

Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe gGmbH

**Reinraum-
bekleidung
Dekontamination
Sterilisation**

Am Beckerwald 31
66583 Spiesen-Elversberg
Telefon 06821 7930
Telefax 06821 793150
E-Mail: wzb@wzb.de

www.wzb-reinraum.de



Lösungen im Bereich der Kontaminationskontrolle



Gegründet im Jahr 1972, feiert Particle Measuring Systems (PMS) das 45-jährige Bestehen. Kurz nach der Erfindung des weltweit ersten Laserpartikelzählers hat Dr. Robert Knollenberg das Unternehmen gegründet. Seitdem hat PMS kontinuierlich ihren Kurs fortgesetzt, wenn es um die Entwicklung neuer Partikelzähler geht. Darunter ist auch das jüngste Messgerät, der Chem20, der weltweit einzige chemische Partikelzähler für 20 nm Partikel. „Wir haben als kleines Unternehmen in einer Garage angefangen und sind nun auf einige hundert Mitarbeitende angewachsen. Wir haben mehr als 35 Vertreter und weltweit lokale Verkaufs- und Servicemitarbeitende in 70 Ländern, mit mehr als 60 Patenten“, sagt John Mitchell, Präsident von PMS. „Es ist unser Anliegen, unseren Kunden einen Mehrwert zu verschaffen und ihre Leistungen zu verbessern. Unsere Werte von absoluter Integrität, unablässiger Innovation, Stärkung von persönlichen Fähigkeiten und Verantwortung, Kundenorientierung und einer hohen Leistungsbereitschaft ermöglichen uns den Erfolg“.

www.pmeasuring.com

Effizienzsteigerung und Energieeinsparungen

Die Firma Sanner, Hersteller hochwertiger Primärverpackungen und medizintechnischer Produkte aus Kunststoff, hat den Umbau der Bensheimer Fertigung Süd erfolgreich abgeschlossen. 14 neue Spritzgussmaschinen auf dem allerneuesten Stand der Technik sorgen ab sofort für verbesserte Produktionsabläufe. Mit einer Investitionssumme von knapp unter drei Mio. € stellt Sanner die Weichen für eine zukunftsorientierte Fertigung am heimischen Standort. Die Spritzgussmaschinen sorgen für schnellere Prozesse und lassen sich jederzeit weiter automatisieren. Entsprechend ist der Verpackungsspezialist für die Herausforderungen von Industrie 4.0 sowie für den Start weiterer Optimierungsprojekte bestens gerüstet. In den kommenden Jahren soll außerdem das Portfolio in den Bereichen Kapseln und Trockenmittelverpackungen konsequent ausgebaut werden.



www.sanner-group.com

Biotechnologiezentrum mit drei neuen Start-ups

In das Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie (IZB) in Martinsried sind im ersten Halbjahr 2017 drei neue Start-ups eingezogen: das junge Biotech-Unternehmen Immunic, das Deutsche Kompetenzzentrum für Kardiopathologie (dKK) und die neu gegründete Firma SciMab. Auf 26.000 m² sind über 60 Biotechunternehmen mit mehr als 600 Mitarbeitern am Hotspot for Life Science angesiedelt. Die jungen Unternehmen und Firmengründer aus

Facility of the Year Award



Der „Facility of the Year Award“ (FOYA), einer der international renommiertesten Preise für pharmazeutische Anlagen und Innovationen, ist 2017 an das amerikanische Unternehmen Cook Pharmica für die „Flexible Filling Line (FFL)“. Realisiert wurde das Projekt gemeinsam mit Optima Pharma, als Partner für die Füll-, Verschleiß- und Isolatortechnik. Die FFL-Anlage basiert auf einem Optima MultiUse Filler, der speziell auf die Bedürfnisse des Lohnherstellers abgestimmt und weiterentwickelt wurde. Die ISPE (International Society for Pharmaceutical Engineering) hat den Preis in der Kategorie „Equipment Innovation“ verliehen. Eine Besonderheit der Flexible Filling Line ist das Verarbeiten der Behältnistypen Vials, Karpulen und Fertigspritzen auf einer Anlage, für die zuvor noch drei verschiedene Anlagen erforderlich gewesen seien, teilt die ISPE mit. Die „erste Anlage ihrer Art“, heißt es in der Begründung der Jury, setzt auf Robotertechnik und Automatisierung, um ein Höchstmaß an Flexibilität zu erzielen.

www.optima-packaging.com

dem Bereich Life Science finden am IZB eine optimale Infrastruktur zur wirtschaftlichen Umsetzung ihrer Produkt- bzw. Dienstleistungsideen vor. Das IZB hat sich zu einem renommierten Biotechnologiezentrum entwickelt, das zu den Top Ten der Welt gehört. Hier wird an der Entwicklung von Medikamenten gegen schwerste Erkrankungen, wie etwa Krebs, Alzheimer und diversen Autoimmunerkrankungen gearbeitet – und es gibt schon viele Erfolge.

www.izb-online.de

Innovationsführer des deutschen Mittelstands



Die Firma RK Rose+Krieger gehört auch in diesem Jahr wieder zu den Innovationsführern des deutschen Mittelstands – zum sechsten Mal in Folge. Ranga Yogeshwar, Prof. Dr. Nikolaus Franke und Compamedia ehrten den Mindener Spezialisten für Linear-, Verbindungs-, Profilmontage- und Modultechnik mit dem Top 100-Siegel, das bereits zum 24. Mal vergeben wurde. In dem unabhängigen Auswahlverfahren hat das Unternehmen vor allem mit seinen Innovationsprozessen und seinem hervorragenden internen Innovationsklima überzeugt. Die Firma hat auf eindrucksvolle Weise eine Krise als Chance für die Neuausrichtung der Innovationsprozesse genutzt. Der seit 2008 amtierende Geschäftsführer Hartmut Hoffmann hat die Wirtschaftskrise 2009 als Anstoß für die Modernisierung genommen. Hoffmann, der selbst die Hälfte seiner Arbeitszeit der Innovationsarbeit widmet, hat bei der Neuausrichtung auf die Beteiligung aller Mitarbeiter geachtet, also auf die Schaffung eines guten Innovationsklimas.

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

Baden-Württembergs Umwelttechnik-Innovationsführer



Umweltminister Franz Untersteller hat im Juli bei einer feierlichen Preisverleihung in Fellbach die Gewinner des Umwelttechnikpreises des Landes Baden-Württemberg geehrt. Bereits zum fünften Mal zeichnete das Ministerium für Umwelt, Klima und Energiewirtschaft Baden-Württemberg mit diesem Preis im Zwei-Jahres-Takt innovative Technologien in der Umwelttechnik aus. Der mit insgesamt 100.000 € dotierte Preis wird in vier Kategorien und einem Sonderpreis der Jury vergeben. Die Firma Palas aus Karlsruhe hat mit der Produktlinie Fidas Feinstaubmessgeräte den zweiten Platz in der Kategorie Mess-, Steuer- und Regeltechnik und Industrie 4.0 belegt. „Diese Auszeichnung mit dem Umwelttechnikpreis erfüllt uns mit Stolz und ist zugleich Ansporn, auch unsere weitere Arbeit innovativ und mit Blick auf die Umwelt zu gestalten“, sagte Geschäftsführer Leander Mölter zu der Preisverleihung.

www.umwelttechnikpreis.de · www.palas.de





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

Reinraum-Prüfzentrum am Fraunhofer IPA

© Fraunhofer IPA



Das Fraunhofer IPA möchte auch in diesem Jahr wegweisende Entwicklungen in der Branche durch die Ausschreibung des Fraunhofer Reinheitstechnikpreises CLEAN! 2018 würdigen und lädt Sie herzlich ein, Ihre neuen Anwendungen und Technologien vorzustellen.

Der Fraunhofer Reinheitstechnikpreis

CLEAN! 2018



Dr.-Ing. Udo Gommel

Bewerben Sie sich jetzt mit Ihrer Neuentwicklung für das saubere, reine oder hochreine Fertigungsumfeld. Die reinheitstechnische Produktion gilt als Schlüsseltechnologie, die branchenübergreifend wichtige Innovationen vorantreibt. Die Herstellung von Mikrochips, Flachbildschirmen, Implantaten, pharmazeutischen Wirkstoffen oder Mikro- und Nanoprodukten wäre ohne eine saubere, reine bzw. hochreine Fertigungsumgebung undenkbar. Herausragende Ideen in der Reinheitstechnik ermöglichen nicht nur völlig neue Produkte, sondern steigern auch die Wirtschaftlichkeit von Produktionsabläufen.

Die durch eine unabhängige Fachjury drei erstplatziert bewerteten Beiträge werden im Rahmen einer Fachveranstaltung von den Preisträgern vorgestellt und ausgezeichnet. Der Fraunhofer Reinheitstechnikpreis CLEAN! ist ein Ehrenpreis und nicht mit der Vergabe eines Preisgelds verbunden.

Der Fraunhofer Reinheitstechnikpreis CLEAN! 2018 wird zwischen dem 6. und 8. Februar 2018 im Rahmen der Lounges 2018 Reinraumprozess-technik Messe in Karlsruhe verliehen. Das genaue Datum wird noch bekannt gegeben.

Rückblick

Der Fraunhofer Reinheitstechnikpreis CLEAN! wurde 2013 ins Leben gerufen und wird für Innovationen bei der Entwicklung neuer Produkte, Verfahren, technologischer Dienstleistungen in der Reinraumtechnik oder im reinheitstechnischen Umfeld vergeben. Die Jury hat bereits herausragende Leistungen und Beiträge von klein- und mittelständischen Unternehmen bis hin zu Konzernen prämiert, u.a. von AAF-Lufttechnik, MBV, Carl Zeiss Microscopy, PartikelXpert, Pharmaserv, Berner International, Dastex Reinraumzubehör, Ortner Reinraumtechnik, VACOM Vakuum Komponenten & Messtechnik.

Auf der Webseite des Institutes stehen die Unterlagen zum Download zur Verfügung. Bitte beachten Sie, keine Marketingunterlagen einzureichen, sondern eine fachlich aussagekräftige Darstellung der Leistung. Erläutern Sie explizit und verständlich die Neuerung.

Vergabe- und Bewertungskriterien

- Innovationssprung: Abgrenzung zum Stand der Technik
- Nachhaltigkeit: Ressourcen- und Energieeffizienz sowie Umweltverträglichkeit
- Schlüsseltechnologie für neue Anwendungen (Enabler)
- Industrielle Machbarkeit

Jury

- Prof. Arnold Brunner, Hochschule Luzern
- Dr. Lothar Gail, GMP Reinraumtechnik
- Dr.-Ing. Udo Gommel, Fraunhofer IPA
- Dr. Gerhard Kminek, European Space Agency
- Dipl.-Phys. Thomas Wollstein, VDI



Abb. 1: Bewertung des Partikelemissionsverhaltens von Produktionsanlagen



Abb. 2: Verleihung des Fraunhofer Reinheitstechnikpreises CLEAN!

Termine

- Bewerbungszeitraum:
1. Juli bis 17. November 2017
- Preisverleihung:
zwischen dem 6. und 8. Februar 2018
- Weitere Informationen:
www.ipa.fraunhofer.de/reinheitstechnikpreis-clean

Teilnahmebedingungen

Je Unternehmen kann eine Bewerbung eingereicht werden. Ihre vollständige Bewerbung senden Sie bis zum genannten Bewerbungsschluss an clean@ipa.fraunhofer.de

Sie umfasst das ausgefüllte Bewerberdatenblatt, das aufgeführte Bild- bzw. Videomaterial als separate Dateien sowie 10–15 aussagekräftige Folien in Präsentationsform (.ppt, .pdf). Unvollständige und nicht den Vorgaben entsprechende Bewerbungen werden vom Wettbewerb ausgeschlossen.

Mit der Einreichung der Unterlagen verpflichten sich die Bewerber im Falle der Nominierung als Preisträger durch die Jury zur Teilnahme an der Preisverleihung. Die Gewinner werden im Vorfeld ohne Angabe der genauen Platzierung informiert und verpflichten sich, ihre Innovation in einer 10–15-minütigen Präsentation vorzustellen. Vortrag sowie Folien in Englisch sind obligatorisch. Darüber hinaus stimmen sie der Verwendung der eingereichten Materialien durch das Fraunhofer IPA im Rahmen der Medien- und Pressearbeit der Veranstaltung zu.

Eine Wettbewerbsteilnahme der Organisationen der Jurymitglieder und Sponsoren ist ausgeschlossen.

KONTAKT

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

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





Die International Society for Pharmaceutical Engineering (ISPE) vertritt weltweit die Anliegen der Pharmaproduktion. Auf ihrer jährlichen Europakonferenz, die dieses Mal in Barcelona stattfand, diskutierten die Fachleute Themen wie Qualität, Compliance, Kosten, Liefersicherheit und die digitale Verknüpfung von Produktionsprozessen. Dr. Thomas Zimmer, Vice President of European Operations bei der ISPE, sprach mit Dr. Michael Reubold über die aktuellen Herausforderungen und die Zukunftsvisionen für die Pharmafertigung.

Medikamente aus dem 3D-Drucker

Trends und Herausforderungen für die Pharmaproduktion der Zukunft



Dr. Thomas Zimmer
Vice President of European Operations, ISPE

Herr Dr. Zimmer, die ISPE vergibt jedes Jahr in mehreren Kategorien Preise für die Fabrik des Jahres – Facility of the Year, kurz: FOYA. Was leiten Sie daraus an Trends ab?

Dr. T. Zimmer: Die Pharmafabrik der Zukunft muss sich stärker als bisher den Erfordernissen eines ständig wechselnden Produktportfolios anpassen. Fusionen und Übernahmen von Unternehmen führen immer häufiger zu Produkttransfers und Fabrikschließungen. Marktschwankungen und kürzere Produktlebenszyklen machen auch große Produktvolumina kleiner, und umgekehrt. Blockbuster werden seltener, die Produktpalette nimmt bei steigendem Marktwachstum

zu, die Folge ist eine höhere Komplexität in Mehrzweck-, also Vielprodukte-Anlagen.

Für die Fabriken heißt das, sie müssen flexibel sein und eine kürzere Reaktionszeit auf Veränderungen erlauben. Reinigungs- und Produktwechselzeiten müssen drastisch reduziert werden, ohne dass Qualität, Sicherheit oder Compliance darunter leiden. Single-use-Technologien kommen hier zum Einsatz. Investitionen müssen sorgfältiger und so spät wie möglich geplant werden. Das erfordert ausgezeichnete Projektmanagementfähigkeiten. Die Pharmafabrik der Zukunft muss zudem modular aufgebaut sein, um bei Veränderungen im einen Teil die fortlaufende Produktion im anderen Teil nicht zu stören.

Was bedeuten diese Fertigungstrends für die Innovation im Produktbereich, also bei den Arzneimitteln?

Dr. T. Zimmer: Produktinnovation wird in der pharmazeutischen Industrie weiterhin von der medizinischen Forschung getrieben. Auf der Ebene der Technologieplattformen kommen die Elemente von Industrie 4.0 zum Tragen: End-to-end-Integration von computerisierten Systemen entlang der Wertschöpfungskette, Digitalisierung und Automation. Voraussetzung dafür ist Datenintegrität, das heißt „GMP für Daten“. Vernetzte

Systeme erlauben es, Effizienzpotentiale zu erschließen, die bisher nicht erreichbar waren. Allerdings werden Teile des Altportfolios diesen Entwicklungssprung nicht mitmachen können, da das Produktdesign und die Produktionsprozesse nicht „ready for automation“ – also: automatisierbar – sind, weil sie unter komplett anderen Zielsetzungen entwickelt worden waren.

Was bedeuten diese Fortschritte in der Fertigungstechnologie für die Regulierungs- oder Zulassungsbehörden?

Dr. T. Zimmer: Die kontinuierliche Fertigung scheint einer der innovativsten Ansätze für die Behörden zu sein, insbesondere wenn es um biotechnologische Produktionsprozesse oder die Herstellung von Wirksubstanzen auf Basis kleiner Moleküle geht, also: small molecule active pharmaceutical ingredients. Mit der kontinuierlichen Produktion können gegenüber der Chargen-Produktion Prozesse verkürzt werden, was die Verfügbarkeit von Medikamenten am Markt erhöht. Dies ist ein grundsätzliches Interesse von Gesundheitsbehörden.

Ein weiteres Gebiet sind die Technologieansätze zur personalisierten Medizin, was im Technologiesektor eine Hinwendung zu kleinen und Kleinstchargen bedeutet.

Die Pharmafabrik der Zukunft muss modular aufgebaut sein.

Noch sehr früh in der Technologiereife sind hier erste Versuche zur Herstellung von Einzeldosen im 3D-Druck. Hier müssen die galenischen Grundzüge noch entwickelt werden, zum Beispiel die Prinzipien der Wirkstofffreisetzung aus 3D-Matrizes.

Weiter fortgeschritten sind die Single-use-Technologien, die aufwändige Reinigungsvalidierungen eliminieren, welche, nicht richtig ausgeführt, eine Hauptquelle für Mängelbescheide bei GMP-Inspektionen sind.

Das klingt nach einer Reihe von Vorteilen, aber auch Herausforderungen für die Behörden.

Dr. T. Zimmer: Behördenvertreter begrüßen Innovationen im Technologiebereich grundsätzlich, wenn sie die Basisanforderungen an Qualität und Sicherheit erfüllen oder stabilisierend für Qualität und Compliance wirken. Nicht selten führen neue Technologieansätze aber zu vielen Fragen seitens der Behörden, was oft als „bremsend“ missverstanden wird. Der Innovator im Pharmasektor muss deshalb auch an die verständliche Vermittlung und Erklärung seiner Neuerungen denken, damit sie für Nicht-Experten nachvollziehbar und plausibel sind.

Wird die kontinuierliche Fertigung zum Standardverfahren für die Herstellung von pharmazeutischen Produkten werden?

Dr. T. Zimmer: Dort, wo die kontinuierliche Herstellung klare Vorteile bringt, ist ein Trend erkennbar. Dies ist heute schon bei Großprodukten der Fall, die die teils erheblichen Investitionen für die Konti-Herstellung tragen können. Für Kleinprodukte müssen Ansätze über die Miniarisierung von Herstelleinrichtungen noch zur Produktionsreife entwickelt werden.

Ein genereller Vorteil der Konti-Herstellung liegt vor allem in der Vermeidung jeglicher Scale-up-Problematik, also der Veränderung physikalischer Rahmenbedingungen in unterschiedlichen Ansatzgrößen zwischen Entwicklung und Produktionsbetrieb.

Sie haben die Datenintegrität erwähnt und den Term „GMP für Daten“ verwendet. Was verstehen Sie darunter?

Dr. T. Zimmer: Datenintegrität ist gegenwärtig ein intensiv diskutiertes Thema, einerseits wegen neuer Regularien der WHO, der amerikanischen FDA und der britischen MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, Anm. d. Red.), sondern auch deshalb, weil viele Firmen realisieren, dass der Scope „Compliance relevanter Daten“ die gesamte Wertschöpfungskette und damit fast alle Funktionen eines phar-

mazeutischen Unternehmers umfasst. Die Richtigkeit, Vollständigkeit und Unverwechselbarkeit von Daten sind Parameter, die Grundpfeiler der Good Manufacturing Practice sind. Deshalb kann man auch von „GMP für Daten“ sprechen.

Angestoßen durch diese Betrachtungen werden in vielen Firmen auch Standardisierungen von Data Warehouses vorgenommen und Rahmenwerke für das Master Data Management geschaffen. Diese Voraussetzungen sind notwendig, um auch eine Datenintegrität sicherstellen zu können.

Ein weiteres intensiv diskutiertes Thema ist die Echtheitsprüfung von Medikamenten. Sind wir mit der Serialisierung durch das Kennzeichnen mit Datamatrix-Codes am Ziel angekommen, die Rückverfolgbarkeit

„Dort, wo die kontinuierliche Herstellung klare Vorteile bringt, ist ein Trend erkennbar.“

verschreibungspflichtiger Arzneimittel in der kompletten Lieferkette von der Produktion über den Großhandel bis hin zu Apotheke und Patient sicherzustellen?

Dr. T. Zimmer: Die Implementierung der 2D-Barcodes auf Pharmaverpackungen ist im Prinzip keine neue Technologie. Die Herausforderungen technischer Art liegen mehr in der Komplettvernetzung der computerisierten Systeme entlang der gesamten Wertschöpfungskette zwischen Ausgangsstoff und Fertigprodukt in der Apotheke, da diese Kette auch die „Verifizierungsstrecke“ von Codes umfasst. Das bedeutet, dass der Apotheker im Moment der Arzneimittellabgabe verifiziert, ob es sich um eine Fälschung oder ein korrektes Arzneimittel handelt.

Die Vernetzung erfordert technische Kommunikationsstandards, nicht nur standardisierte Prüfnummern und Codes. Solche Standards müssen auch berücksichtigen, welche Teile der Sicherungsnummer welchen Eigentümer haben. Eine Global Trade Identification Number, kurz: GTIN hat andere Dateneigentümer als zum Beispiel eine zusätzliche nationale Pharmazentralnummer in Deutschland. Zur Lösung dieser Fragen haben sich einige Industriekonsortien gegründet.

KONTAKT

Dr. Thomas Zimmer

Vice President of European Organisation, ISPE
zimmer.hx@googlemail.com
www.ispe.org

Seit fast 40 Jahren vertrauen Sie auf unsere Kompetenz und Erfahrung



Lieferprogramm / Produkte

- ▶ Reinraumbekleidung
- ▶ Reinraumhandschuhe
- ▶ Reinraumschuhe
- ▶ Reinraumbücher
- ▶ Staubbindematten
- ▶ Reinigungsartikel
- ▶ Desinfektionsmittel
- ▶ Reinraummobiliar
- ▶ 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



© kasto - Fotolia.com

Die 27. Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie (GfV, Society for Virology) ging in Marburg gemeinsam mit der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV, German Association for the Control of Virus Diseases) erfolgreich zu Ende.

Die Bekämpfung von Viruskrankheiten

Nachlese zur Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie



Prof. Dr. Stephan Becker

800 junge und etablierte Wissenschaftler aus der ganzen Welt der Virologie trafen sich bei dieser wichtigsten Veranstaltung für Virologen im deutschsprachigen Raum und diskutierten bei über 125 Vorträgen und mehr als 400 Postern neue wissenschaftliche Erkenntnisse in allen Bereichen der Virologie.

Es gab lebhaftere Diskussionen zu aktuellen Erkenntnissen verschiedener Aspekte im Zusammenhang mit Viren und viralen Infektionen, die von renommierten nationalen und internationalen Wissenschaftlern aus den USA, England, China, Frankreich, den Niederlanden und Deutschland in Plenarvorträgen präsentiert wurden. Neben dem Austausch von Spitzenforschung in einer entspannten Atmosphäre gab es

bei dem hochkarätigen Kongress vor allem auch hervorragende Möglichkeiten für den wissenschaftlichen Nachwuchs, aktuelle Forschungsarbeiten vorzustellen: „Wir haben für junge Wissenschaftlern eine Plattform geschaffen, ihre Ergebnisse und Ideen zu präsentieren und zur Diskussion zu stellen“, betont Kongresspräsident Prof. Dr. Stephan Becker, Institut für Virologie an der Philipps-Universität Marburg.

Das Programm

Das vielfältige wissenschaftliche Programm umfasste Themenschwerpunkte wie das Auftauchen und Wiederauftauchen von Viren, die schwerste Erkrankungen auslösen, unvorhersehbar sind und dramatische Auswirkungen für die betroffenen Regionen haben können, wie etwa bei dem Ebola-Virus Ausbruch in Westafrika. Ein weiterer Schwerpunkt der Tagung war die Frage, wie sich Zellen gegen Virusinfektionen wehren und welche Strategien Viren entwickelt haben, die Zelle zu überlisten. Außerdem wurden neue Erkenntnisse zu Tumoviren und Impfstoffen sowie aktuelle Untersuchungen zu Epidemiologie und öffentlicher Gesundheit, Antiviralen Therapien und Resistenzen präsentiert. Weitere spannende Themen aus dem gesamten Gebiet der Virologie wurden in Workshops und Poster-Sessions vorgestellt.

Als größte wissenschaftliche Fachgesellschaft für Virologie in Europa hat die GfV von Anfang an junge und erfahrene Wissenschaftler aus allen Bereichen der Virologie bei ihren Jahrestagungen zusammengebracht. Das kontinuierliche Ansteigen der Teilnehmerzahlen mit internationaler Präsenz bei dieser Tagung, die inzwischen englischsprachig durchgeführt wird, wird als ein deutliches Zeichen für die Aktualität und wachsende Bedeutung der Virologie angesehen.

Alle Informationen sowie das gesamte wissenschaftliche Programm zur GfV-Jahrestagung finden Sie unter www.virology-meeting.de



Die 28. Jahrestagung der Gesellschaft für Virologie e.V. (GfV) findet vom 14.–17. März 2018 in Würzburg statt.

KONTAKT

Prof. Dr. Stephan Becker
Institut für Virologie, Marburg
Tel.: +49 6421 28 66253 54
becker@staff.uni-marburg.de
www.g-f-v.org

Weltweite Halbleiter-Umsätze 2016

Laut dem IT Research- und Beratungsunternehmen Gartner betragen die weltweiten Halbleiter-Umsätze 2016 insgesamt 343,5 Mrd. USD. Dies entspricht einem Wachstum von rund 2,6 % gegenüber den Umsätzen von 2015 – hier betragen die Umsätze insgesamt 334,9 Mrd. USD. Die Umsätze der Top 25 Halbleiter-Hersteller lagen hingegen mit einem Wachstum von 10,5 % signifikant höher als die Umsätze der Gesamt-Branche. Der Großteil des Wachstums resultierte aus Unternehmensfusionen und -übernahmen. „Die Halbleiter-Branche erholte sich 2016 von einem schwachen Start in das Jahr, welcher insbesondere von Bestandskorrekturen gekennzeichnet war. In der zweiten Jahreshälfte folgte eine starke Nachfrage und verbesserten Preisbedingungen,“ so James Hines, Research Director bei Gartner. „Das Wachstum der weltweiten Halbleiter-Umsätze wurde zudem unterstützt von einer Produktionssteigerung im Segment der Elektronikgeräte, besseren Preisen von NAND-Flash-Speichern und Währungsschwankungen.“

www.gartner.com

Innovativ seit 20 Jahren

Seit 20 Jahren unterstützt der Fraunhofer-Verbund Materials die Industrie bei der Entwicklung leistungsfähiger Materialien und innovativer Technologien. Im Rahmen einer Festveranstaltung in der Nationalen Akademie der Wissenschaften Leopoldina in Halle (Saale) stellten Experten des Verbunds neue Initiativen zu Werkstoffen im Kontext der Digitalisierung vor. „Der Fraunhofer-Verbund Materials verkörpert für uns seit 20 Jahren Innovationen“, sagte Liane Horst, Referatsleiterin Neue Materialien und Werkstoffe im Bundesministerium für Bildung und Forschung. Dies habe einen unmittelbaren Nutzen für die heimische Wirtschaft. Als größter Verbund innerhalb der Fraunhofer-Gesellschaft werden hier die Kompetenzen von 15 Mitgliedsinstituten und drei Gastinstituten vereint. Fast 2.400 Wissenschaftler sind darin tätig; die Anwendungsfelder umfassen Energie und Umwelt, Mobilität, Gesundheit, Maschinen- und Anlagenbau, Bauen und Wohnen, Mikrosystemtechnik sowie Sicherheit.

www.imws.fraunhofer.de

Anforderungen der ISO 9001:2015

Für Unternehmer, Berater und Auditoren sowie für alle, die ein Qualitätsmanagementsystem (QMS) nach ISO 9001:2015 aufbauen, zertifizieren und fortlaufend verbessern möchten, hat der TÜV Süd einen umfassenden Leitfaden entwickelt. Dieser interpretiert und erläutert die Anforderungen der Norm, um ihre Umsetzung zu vereinfachen. Der erste Teil des zweiteiligen Leitfadens widmet sich der Einführung in die ISO 9001. Es werden unter anderem die Terminologie und die High Level Struktur näher erklärt. Außerdem erhält der Leser Informationen zu den wesentlichen Merkmalen und Anforderungen der Norm. Dazu zählen etwa die Prozessorientierung oder das risikobasierte Denken. Mit der Veröffentlichung der neuen ISO 9001:2015 am 15. September 2015 ist die Laufzeit aller gültigen ISO 9001:2008 Zertifikate bis 14. September 2018 begrenzt. Daher enthält der Leitfaden auch die wichtigsten Änderungen, die durch die Umstellung entstanden sind. Im zweiten Teil werden einzelne Normanforderungen praxisorientiert interpretiert sowie Beispiele für Auditfragen und Prozessnachweise gegeben. Hier finden Leser praktische Tipps und Hinweise, worauf bei der Einhaltung der Normanforderungen zu achten ist. Am Ende des Leitfadens gibt es noch einen Überblick über die Dokumentationsanforderungen der ISO 9001 sowie die Pflichtelemente, die bei jedem Audit berücksichtigt werden müssen. TÜV Süd unterstützt Unternehmen auch gerne beim Umstieg von der ISO 9001:2008 auf die neue ISO 9001:2015.

TÜV Süd AG

Tel.: +49 89 5791 0

info@tuev-sued.de · www.tuev-sued.de

Internationale Fachmesse und Kongress für Reinraumtechnologie 17. + 18.10.2017, Frankfurt am Main

Reinräume bringen Farbe ins Leben.

Viele Prozesse bei der industriellen Herstellung farbiger Oberflächen sind nur in reiner Umgebung möglich. Erleben Sie die neuesten Reinraum-Innovationen und Branchentrends auf der Cleanzone.

Nähere Informationen und Impressionen finden Sie unter www.cleanzone.messefrankfurt.com



Die Lounges gehen mit einem Top Programm on Tour – zielgenau und bedarfsgerecht auf die Branche Reinraum und Pharmaprozess ausgerichtet. Erste Etappe der Tour ist in Frankfurt und findet am 17. und 18. Oktober statt.

Planen – Realisieren – Betreiben

Experience Expo/Lounges on Tour 2017

Viele Unternehmen der Branche gehen mit den Lounges auf Tour und präsentieren Produkte und Dienstleistungen im Rahmen einer großen Ausstellung und eines äußerst interessanten Programms mit Vorträgen, Vorführungen und Produktshows.

Zwei Tage voller Informationen, aufgeteilt in drei Themenbereiche, werden Besucher begeistern und sowohl theoretisch als auch praxisnah informieren. Die Lounges on Tour sind exakt auf die Bedürfnisse der Anwender ausgelegt und beinhalten Themen vom ersten Gedanken der Planung über die Realisierung des Projektes bis hin zum qualifizierten Betreiben.

Normen und Guidelines

Die Basis bilden die unzähligen Normen und Guidelines, die einzuhalten sind und daher betrachtet werden müssen, um Inspektionen zu bestehen.

Die Lounges on Tour gibt einen Überblick über alle aktuellen Änderungen und Neuerscheinungen quer durch das GxP-Feld und erläutert, wie neue Vorgaben und Anforderungen tatsächlich umgesetzt werden.

Eine grundlegende Fragestellung: Was tut sich beim Annex 1? Welche Spekulationen rund um die neuen Inhalte des Leitdokumentes, welches im Herbst 2016 veröffentlicht hätte werden sollen, stehen im Raum?

Weiter wird Wissenswertes rund um die Reinraumwelt präsentiert und Fragen beantwortet: Welche Konsequenzen zieht die neu erschienene Prüfnorm ISO 16890 zur Filterbewertung und -klassifizierung nach sich, welche den bisherigen Standard EN 779 bis Mitte 2018 vollständig ablösen soll?

Die Überarbeitung der ersten beiden Teile der wichtigsten Reinraumnorm, der ISO 14644 brachte die GxP-Welt im vergangenen Jahr in Aufruhr. Was hat sich getan? Wie wurden die Änderungen umgesetzt und welche Folgen wird es durch die Neuerscheinung des dritten Teils „Prüfverfahren“ der ISO 14644 geben?

Die Auswirkungen der neuen ISO 14644-1 auf die Reinraumqualifizierung wird ebenfalls diskutiert. Sie erfahren, was sich alles in der neuen ISO 14644-1 geändert hat und welchen Einfluss dies auf die Planung und Durchführung Ihrer Reinraumqualifizierung hat. Wie sind die neuen Anforderungen umzusetzen? Was heißt denn nun risikobasiert Messintervalle festlegen? Auf diese und weitere Fragen bekommen Besucher ausführliche und pragmatische Antworten.

Ein Top-Thema, welches immer stärker in den Fokus von Auditoren rückt, die gute Vertriebspraxis, bringt ebenfalls einiges an Neuheiten mit sich. Die im März 2016 erschienene DIN SPEC 91323:2016-3 überzeugt als Leitlinie für die Qualifizierung von Fahrzeugen für den Pharma-Transport.

Auch der Stand der Technik im Hinblick auf die aktuelle VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2 wird behandelt. Reinraumbekleidung, -handschuhe, -tücher usw. zählen zu den sogenannten Reinraumverbrauchsgütern, die tagtäglich in einem nicht unerheblichen Umfang im laufenden Reinraumbetrieb zum Einsatz kommen. Von daher ist es nicht verwunderlich, dass diese Produkte durchaus einen Einfluss auf die Qualität des Reinheitsprozesses haben. Doch wie definiert man Reinraumbekleidung, Reinraumhandschuhe oder Reinraumentücher? Auf was ist zu achten? Gibt es zwischenzeitlich Richtlinien an denen sich Entscheidungsträger orientieren können und welche Relevanz haben diese auch im Hinblick auf mögliche Audits? Genau diese Fragen stellen sich den Anwendern und sind daher zu beantworten.

Planen und realisieren

Dieser Teil beschäftigt sich mit dem Ablauf einer Projektplanung für einen Reinraum im GMP Umfeld, von der Konzeptentwicklung bis zum Bau und der Ausführung. Aufnahme der Anforderungen des Kunden, was möchte er herstellen, welche Grundlagen sind bekannt, gibt es bereits eine URS, welche Räumlichkeiten, baulichen Gegebenheiten stehen zur Verfügung bspw. beim Bauen im Bestand.



Abb. 1: The Squaire – die topmoderne Location – mit bester Erreichbarkeit innerhalb des Flughafens Frankfurt



Abb.2: Innovatives, niveaivolles Hallenlayout mit optimalen Präsentationsmöglichkeiten

Von Anfang an an alles gedacht, von der Zusammenstellung eines Projekt- und Qualifizierungsteams über die Entwicklung eines Konzeptes bis hin zum Erstellen von Raumplänen, Zonenplänen für Druck, Reinheitsklasse und Schleusenkonzepte für Personal und Material.

Und wieder der Hinweis auf das Abgleichen der Konzepte mit Normativen und gesetzlichen Vorgaben bis hin zum Vorstellen des Konzeptes bei den genehmigenden Behörden. Anschließend geht es in die Planung, die Realisierung, die Inbetriebnahme und die Freigabe.

Während dieser Schritte stellt man sich oftmals die Frage, wieso ein Auftragnehmer nicht das umsetzt, was der Auftraggeber bestellt hat. Eine leider häufig gestellte Frage, der es nachzugehen gilt. Der Projekterfolg steht im Mittelpunkt und um diesen zu erreichen sind diverse Faktoren zu beachten. Bekannt ist bislang das Magische Dreieck mit den Wechselwirkungen Zeit, Kosten und Qualitäten. Dieses wird erweitert um die weichen Einflussfaktoren, die für einen erfolgreichen Projektverlauf entscheidend sind. Das ist zum Beispiel der Mensch mit seiner Erfahrung, Ausbildung und Erziehung. Aber auch die unterschiedlichen Rollen und Motive der Akteure oder der Einfluss spezifischer, disziplinabhängiger Denkweisen, Wertesysteme und Kulturen. Jetzt sollte eigentlich nichts mehr schief gehen...

Qualifiziert betreiben

Der letzte Teil beschreibt einen der wichtigsten Punkte nach dem Realisieren von Projekten. Neben den klassischen Qualitätssicherungsmaßnahmen, die wir hier außen vor lassen möchten, da Sie bereits in unzähligen Seminaren diverser Veranstalter vorwärts und rückwärts behandelt werden, möchten auf die grundlegenden Dinge eingehen, die den qualifizierten Zustand erst ermöglichen.

Einer dieser Punkte ist das richtige Verhalten der Personen im Raum. „Der Overall muss gut sitzen und angenehm zu tragen sein!“ Natürlich ist das wichtig. Aber genauso wichtig ist, dass er rich-



Abb. 3: Vielfältige Standvarianten zur individuellen Darstellung von Produkten und Dienstleistungen

tig angezogen wird. Und genau hier beginnt der tägliche „Kampf“ mit den Reinraumtextilien! Ein alt bekanntes Thema: Wie ziehe ich den Overall an, ohne dass er auf dem Boden landet und ohne ihn außen mit den Händen zu kontaminieren.

Einmal wischen und schon „rein“? Wenn es um hochqualitative Reinigungstücher für Reinnräume geht, dann ist neben der komplexen Auswahl der richtigen Materialien auch die korrekte Wischtechnik erforderlich. Das richtige Tuch, im dafür geeigneten Prozess, mit der entsprechenden Reinigungstechnik – das bringt den gewünschten Erfolg. Die Anwendung ist mitentscheidend, wenn Sie sichergehen wollen, dass das Reinigungsergebnis Ihren anspruchsvollen Anforderungen entspricht.

Haben Sie zudem schon einmal den Mopp genauer betrachtet? Der Mopp: Er ist die eigentliche "Hauptperson" bei der Reinigung und Desinfektion von Böden, Wänden und Decken. Er wird ausgepresst, muss mit verschiedensten Chemikalien klar kommen und wird buchstäblich durch den Schmutz gezogen. Dennoch werden von ihm jeden Tag höchste Flächenleistung und ein reproduzierbares Reinigungsergebnis erwartet. Oder, um wieder zur sachlichen Betrachtungsweise zurückzukommen: Es wird demonstriert, wie eine reproduzierbare, validierbare

und ergonomisch optimierte Reinraumreinigung und -desinfektion heutzutage funktionieren kann, die durch prozesssichere Auslegung die Risiken für Kreuzkontaminationen erheblich reduziert und dabei noch zu deutlicher Kosteneinsparung beiträgt. Denn: Sauberkeit steckt im Detail!

Ohne dies geht es gar nicht! Kalibrierung und Prüfmittelmanagement sind im Reinraum- und GMP-Umfeld unerlässliche Werkzeuge der Qualitätssicherung, mit denen exakte Messwerte in jeglichen Kontroll- und Steuerungsprozessen gewährleistet werden. Der Kalibriermanagement-Ansatz nach GAMP geht mit einem Lebenszyklusmodell noch mindestens einen Schritt weiter.

Doch noch etwas technischer, um einen sehr wichtigen Punkt nicht zu vergessen... Im Reinraum ist die Messung von Luftströmungen eine essentielle Größe, hängen doch Sauberkeit und Arbeitssicherheit oft direkt von der korrekten Durchströmung der Räume ab. Um diese Werte richtig zu erfassen ist nicht nur die Auswahl des richtigen Messverfahrens, eines geeigneten Sensors oder seine absolute Messgenauigkeit von entscheidender Bedeutung. Genauso wichtig ist die richtige Interpretation der Messwerte, welche nur gelingen kann, wenn entsprechendes Hintergrundwissen über die Anwendung und die Funktionsweise des Sensors vorhanden sind.

PROGRAMM (Stand zum Redaktionsschluss):

Vorgaben einhalten und Kontrolle

Neues aus der GMP-Welt – Normen & Regularien
Peter Furtner, Geschäftsführer, CLS Ingenieur

Neue Normen – ACC-Einfluss auf Lufthaushalt 14644-15 – Process-Suitability
Dr. Udo Gommel, Fraunhofer-Institut Produktions-technik und Automatisierung IPA

Die Auswirkungen der neuen ISO 14644-1 auf die Reinraumqualifizierung
Stefan Erens, Testo industrial services

Stand der Technik auch im Hinblick auf die aktuelle VDI-Richtlinie 2083 Blatt 9.2
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör

Regulatorische Vorgaben – Serialisierung in Europa – bin ich schon zu spät?
Titus Krauss, Systec & Services

Design und Planung

9 Faktoren für den Projekterfolg
Rino Woyczyk, Drees & Sommer

Design und Planung von Klimaanlage im GMP Umfeld
Jürgen Stark, Weiss Klimatechnik

Gebäude und Ausstattung

GMP-gerechte Lösungen für unterschiedliche Reinraumklassen – Die Wahl für sichere und langlebige Ausstattungen anhand von Praxisbeispielen
Ingo Sternitzke, Trespa International

Reinraumböden – Die richtige Auswahl für Ihr Projekt
Christoph Haas, Gerflor Mipolam

Flexible Lösungen für einen reibungslosen Betrieb – Bodensysteme in Reinräumen für Sicherheit – von Grund auf
Christian Fleuren, nora systems

Überwachung und Monitoring

GRM ganzheitliches Reinraum Monitoring – Überwachungslösung in der Praxis
Matthias Alber, BRIEM Steuerungstechnik

Überströmungsmessung und Laminar-flow-Monitoring
Thomas Axmann, SCHMIDT Technology

Echtzeitkeimzählung in Luft und Wasser – Möglichkeiten, Limitierungen und Fallbeispiele aus der pharmazeutischen Industrie
Ricco Scheibel, PMT

Praxisgerechtes Kalibriermanagement nach GAMP®
Frank Mager, Testo industrial services

Gebäude und Prozess

GMP Monitoring PLUS im praktischen Einsatz
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik

Planung und Integration von HMI-Systemen in die Reinraumumgebung
Patrick Kühle, Systec & Solutions

Die Hygiene als Vorgabe

Restkontaminationsmessung an Reinraumbekleidung
Carsten Moschner, Dastex Reinraumzubehör

Inspektions- und Prüfmethode von Produkten und Verbrauchsmaterialien im Visier
Alina Waldner, CCI – von Kahlden

Der Weg des Mopp
Dietmar Pfennig, Pfennig Reinigungstechnik

Guiding Hands – Was bedeuten die Änderungen an den europäischen PPE-Handschuh-Standards für Sie?
Christian Stiebritz & Frank Schmidt, Kimberly Clark Professional

Einmal wischen und schon „rein“?
Rolf Zimmermann, pure11

Der Overall muss gut sitzen und angenehm zu tragen sein!
Rolf Zimmermann, pure11

Ausgleichsabgabe – Abgaben sparen mit Mehrwegbekleidung
Tamara Helmling, WZB – Werkstattzentrum für behinderte Menschen der Lebenshilfe

Den Reinraum live erleben

VIP3000 präsentiert live Aktionen rund um die Themenschwerpunkte Planen – Realisieren – Betreiben

GMP-gerechte Reinraumeinrichtungen aus Edelstahl erkennen
Christoph Mützel, Friedrich Sailer

Die perfekte Reinraumschleuse aus HPL
Ralf Stahl, Kemmlit Bauelemente

Flexible Arbeitsplatzlösungen aus EBC Kompaktmaterialien
Ingo Sternitzke, Trespa International

Verlegung von Reinraumböden mit Hohlkehle und Sanierung der Bodenbeläge bei laufendem Betrieb
Christoph Haas, Gerflor Mipolam

Reinigung eines Reinraums und das dazugehörige Bekleidungsprozedere
Hans Schallinger, comprei Reinraum Handel- und Schulungs-Gesellschaft

Simpat (Steuerungssoftware) mit Bezug auf aktuelle Projekte
Steffen Röhm, Weiss Klimatechnik

Einbindung der Qualifizierungstätigkeiten aus der Sicht des Anlagenbauers
Michael Habenicht, Zimmer & Hälbig

Mehr zum Programm und zur Besucheranmeldung unter: www.experience-expo.de

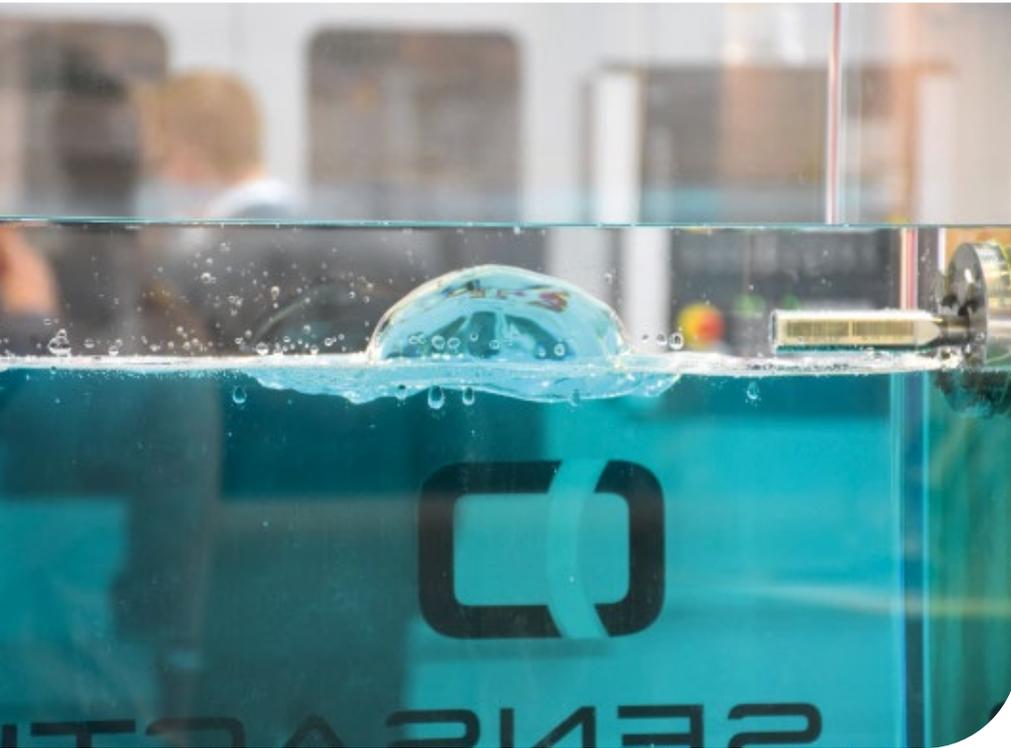
Kostenlose Registrierung

Die Registrierung mit untenstehendem Code auf www.experience-expo.de ermöglicht Ihnen die kostenlose Teilnahme an der Veranstaltung. Voraussetzung dazu ist Ihre aktivierte Registrierung als Besucher bis **13. Oktober 2017** mit dem Registrierungscode: **rrtechnik2017lot**



AUTOR
Harald Martin

KONTAKT
Inspire GmbH, Bensheim
Jennifer Würsching
Tel.: +49 6251 706068
wuersching@inspire-eventmanagement.de
www.experience-expo.de



Weitere Informationen zur Messe finden Sie unter www.parts2clean.de



Ob Automobil- und Zulieferindustrie, Medizintechnik, Maschinenbau, Luftfahrt, Fein- und Mikromechanik, Optik, Elektronik oder andere Industriebereiche – die industrielle Bauteilreinigung stellt die für nachfolgende Prozesse bzw. einwandfreie Produktfunktion erforderliche Sauberkeit sicher. Sie trägt damit zur Wertschöpfung in der Fertigung bei.

Zukunftsorientierte Reinigungslösungen

Neue Reinigungsherausforderungen im Fokus der parts2clean 2017

Globale Trends wie Elektromobilität, Leichtbau, Industrie 4.0, Nachhaltigkeit, kleinere Losgrößen durch zunehmende Individualisierung sowie die fortschreitende Globalisierung stellen Unternehmen international vor neue Herausforderungen – auch in der Teile- und Oberflächenreinigung. Das sind wesentliche Themen auf der parts2clean vom 24.–26. Oktober in Stuttgart.

„Die Aussteller der parts2clean präsentieren Lösungen, mit denen sich nicht nur aktuelle, sondern auch zukünftige Anforderungen an die Bauteilsauberkeit prozesssicher und effizient erfüllen lassen“, sagt Olaf Daebler, Global Director parts2clean bei der Deutschen Messe. Dass dieses Angebot Anwender industrieller Reinigungstechnik dabei unterstützt, ihre Wettbewerbsfähigkeit zu sichern, macht ein Blick auf die Ausstellerliste der 15. internationalen Messe für industrielle Teile- und Oberflächenreinigung deutlich: Unter den mehr als 150 Unternehmen sind schon nahezu alle Markt- und Technologieführer aus den verschiedenen Ausstellungssegmenten zu finden. „Wir freuen uns sehr über den großen Zuspruch aus der Branche“, so Daebler. „Es war die absolut richtige Entscheidung, wieder zum Herbsttermin zurückzukehren.“

Auf dem Stuttgarter Messegelände können sich die Fachbesucher direkt über Trends und Innovationen für eine zukunftsorientierte Teile- und

Oberflächenreinigung informieren. Dazu zählen bspw. Reinigungsanlagen, bei deren Konzeption Vorkehrungen getroffen wurden, um sie später einfach und ohne großen Aufwand bspw. an veränderte Teilespektren, Sauberkeitsanforderungen oder Prozesse anpassen zu können. Innovative Reinigungstechnologien, mit denen sich in Fein- und Feinstreinigungsprozessen extrem hohe Sauberkeitsgrade schnell und wirtschaftlich erzielen lassen, werden ebenfalls präsentiert. Die zunehmende Forderung von Anwendern, den Reinigungsprozess stärker zu automatisieren sowie in eine Industrie 4.0-Fertigung zu integrieren, beantworten Aussteller der parts2clean mit intelligenten Automatisierungskonzepten sowie Lösungen für adaptive Reinigungsprozesse. Dazu zählen unter anderem Systeme, die kontinuierliche Inline-Kontrolle der Reinigungsbäder mit vollautomatischer Nachdosierung des Reinigers, eine permanente Erfassung aller Prozessparameter und deren Dokumentation oder auch die Inline-Kontrolle der erzielten Sauberkeit ermöglichen.

Know-how rund um die Bauteil- und Oberflächenreinigung

„Ergänzend zu den Ausstellerpräsentationen bietet das dreitägige Fachforum den Besuchern wertvolle Informationen zu Trends und Inno-

vationen“, berichtet Daebler. In simultan übersetzten (deutsch-englisch/englisch-deutsch) Vorträgen präsentieren renommierte Referenten aus Industrie, Wissenschaft und Forschung neue Entwicklungen, zeigen Wege zur Prozess- sowie Kostenoptimierung und Qualitätssicherung auf und berichten über Best-Practice-Anwendungen.

Guided Tours – der direkte Weg zur optimalen Lösung

Die Guided Tours zu ausgewählten Themen der Branche werden an allen drei Messetagen ebenfalls in deutscher und englischer Sprache durchgeführt. Zweimal täglich ermöglichen sie Fachbesuchern, sich gezielt und auf direktem Weg einen Überblick über spezielle Bereiche der industriellen Teile- und Oberflächenreinigung zu verschaffen.

KONTAKT

Deutsche Messe AG, Hannover
Messegelände
Tel.: +49 511 89 0
info@messe.de
www.messe.de



Am 17. und 18. Oktober findet die Cleanzone zum sechsten Mal in Frankfurt am Main statt. Unternehmen aus dem In- und Ausland präsentieren auf der internationalen Fachmesse ihre Neuentwicklungen und Lösungen für die Produktion im Reinraum.

Neuentwicklungen und Lösungen

Kongress, DRRI-Experten-Sessions, VDI-Seminar oder Cleanroom-Talks – Kommunikation wird auf der Cleanzone 2017 groß geschrieben



Anja Diete
Messe Frankfurt

Wer heute seine hochkomplexen Produkte in Reinräumen produziert, findet auf der Cleanzone kompetente Beratungsangebote für die Planung seiner Produktionsräume, die neuesten Baukomponenten und Schleusensysteme, Messinstrumente, Verbrauchsmaterialien sowie ein umfassendes Spektrum von Dienstleistungen rund um die reine Produktion.

Neben den Präsentationen der Aussteller bietet die Cleanzone in diesem Jahr ein noch umfangreicheres Rahmenprogramm mit zahlreichen Events. Erstmals veranstaltet der VDI ein Seminar zur Richtlinienreihe VDI 2083 „Reinraumtechnik“. Das Deutsche Reinraum Institut (DRRI) organisiert Experten-Sessions, bei denen sich die Industrie mit praktischen Fragen zur Reinraumproduktion in konzentrierter Atmosphäre mit Experten zu aktuellen Themen austauschen kann.

Cleanzone Kongress zwischen Welt- raum und Digitalisierung

Der Cleanzone Kongress, der von der Messe Frankfurt in Kooperation mit der Reinraum Akademie Leipzig organisiert wird, wartet in diesem Jahr gleich mit zwei Keynotes auf. Dr. Marc Thom von Sony entwirft am 17. Oktober ein Bild unse-

rer digitalen Zukunft. Dr. Axel Müller vom Raumfahrtkonzern OHB beleuchtet am 18. Oktober die Bedeutung der Reinraumtechnik für High-techsysteme zur Erforschung des Weltraums. Damit greifen die zwei Keynote-Vorträge die Top-Themen der Cleanzone 2017 auf: Digitalisierung und Weltraumforschung.

Für Dr. Marc Thom ist klar, dass der steigende Grad der Digitalisierung unsere Welt aus verschiedenen Blickwinkeln verändern wird. Was den Teilnehmer in seinem Vortrag erwartet, reißt er an: „Sowohl unsere Lebens- als auch unsere Arbeitsbedingungen ändern sich schneller als je zuvor. Das führt zu einer signifikanten Veränderung der Geschäftsmodelle in verschiedenen industriellen Bereichen. Neue Halbleiter und eine neue Art der Vernetzung werden die Gründung neuer Geschäftsmodelle beeinflussen und einige bestehende sogar hinfällig machen.“ Welche hohen Anforderungen bei der Fertigung der Instrumente für Erdbeobachtung, Raumfahrt, Astronomie und planetare Erkundungen an den Reinraum gestellt werden, führt Dr. Axel Müller aus: „In beinahe allen diesen Missionen spielen Kameras und optische Systeme (sichtbar bis Röntgen) eine wesentliche Rolle. Um die Funktionsfähigkeit der Instrumente zu garantieren,



Abb. 1: Der Cleanzone Kongress: Vier Themenmodule, zwei Keynote-Vorträge.



Abb. 2: Cleanzone Plaza: Experten diskutieren

© Messe Frankfurt Cleanzone

ist es notwendig, Reinheitsanforderungen in den Bereichen Engineering und Design, Prozesskontrolle sowie Reinräume und Reinraumverhalten aber auch Nachweis- und Reinigungsmethoden zu entwickeln, zu leben und kontinuierlich zu optimieren. Diese Anforderungen sind über die europäische Zuliefererkette bis zur Inbetriebnahme im All und somit über eine Projektlaufzeit von ca. sechs Jahren zu garantieren.“

Die Vorträge der Keynotes sind bereits bei Belegung eines Kongressmoduls im Preis inbegriffen. Der Cleanzone Kongress ist wie in der Vergangenheit in vier Module unterteilt, die einzeln gebucht werden können. Das Programm startet am 17. Oktober mit der Einheit: „Reinraum: Mensch + Technik“. Dort erfahren die Teilnehmer mehr zur Verbesserung des Personalverhaltens, zu Bekleidung, Logistik und der Reinraumreini-

gung. Wie die Prozesse optimiert werden können, ist Thema des zweiten Moduls „Prozess: Projektmanagement + Automation“ am Dienstag. Dort geht es unter anderem um wertstromorientiertes Prozessmanagement, um Gebäudemanagementsysteme sowie das Monitoring der Betriebsqualität. Am Mittwochvormittag steht der Kongress im Zeichen von „Konstruktion: Bauelemente + Systeme“. Die Referenten beleuchten die Themen Schleusen und Transportsysteme, modulare und flexible Gebäudesysteme sowie die Anforderungen an einen Neubau am Beispiel einer mikrobiologischen Qualitätskontrolle. Über moderne Messgeräte, das Identifizieren von Kontaminationen und die abschließende Prüfung können sich Interessenten am Mittwochnachmittag im Modul: „Messtechnik: Equipment + Projektqualifizierung“ informieren.

VDI 2083 Seminar

Nano-Kontamination, Dichtheit von Containments und Bestimmung der Desorptionskinetik von Werkstoffen nach Begasung: Für diese hochaktuellen Themen in der Branche wurden neue Richtlinien in der Richtlinienreihe VDI 2083 „Reinraumtechnik“ entwickelt. Was heißt das für die Produktion im Reinraum? Dazu veranstaltet der VDI auf der Cleanzone 2017 am Vormittag des 18. Oktobers ein kostenloses Seminar, in dem gleich alle drei neuen Richtlinien von Experten des Steinbeis-Transferzentrums Energie-, Umwelt- und Reinraumtechnik und des Fraunhofer IPA vorgestellt werden. Die Teilnahme am VDI-Seminar ist kostenfrei. Um Anmeldung (www.cleanzone.messefrankfurt.com/vdi-seminar) wird gebeten, da nur eine begrenzte Anzahl von Teilnehmerplätzen vorhanden ist.

DRRI-Experten-Sessions

Das DRRI lädt auf der Cleanzone 2017 zu Expertengesprächen ein. Professor Gernod Dittel, Vorstandsvorsitzender des DRRI, erläutert das Konzept: „Mit den Experten-Sessions schaffen wir ein Format, das Anwendern aus der Industrie die Möglichkeit bietet, mit Experten aktuelle Themen aus der eigenen Produktion in einem erweiterten Kreis zu diskutieren. Das DRRI veranstaltet damit auf der Cleanzone ein Event mit einem sehr hohen Praxisbezug und einem Mehrwert für Anwender.“

Die DRRI Expertengespräche decken die wichtigen Aspekte der Produktion im Reinraum ab. Zu den Themenfeldern „Design + Engineering/ Normen + Richtlinien“, „Messtechnik/Sensorik + Monitoring“, „Prozess-Equipment + Produkte“ sowie „Trends der Zukunft“ wird es Gesprächsrunden geben. Als Experten stehen die entsprechenden Fachleute vom DRRI zur Verfügung. Wer an einer der Gesprächsrunden teilnehmen möchte, kann seine aktuellen Fragestellungen schon im Vorfeld einreichen unter cleanzone@messefrankfurt.com. Das hat zwei Vorteile: Die Experten haben Zeit, um sich auf die Anforderungen vorzubereiten und die Anwender können ihre Fragen anonym stellen. Auch auf der Cleanzone selbst besteht noch die Möglichkeit Themen abzugeben.

Kurzvortragsreihe „Markteintritt Iran/ Naher Osten“ auf der Cleanzone Plaza

Welche Chancen und Risiken bietet der Markteintritt in den Iran und den Nahen Osten? In drei Kurzvorträgen am 17. Oktober von 14:30 – 15:30 Uhr sprechen hochkarätige Referenten auf der Cleanzone Plaza über die gesellschaftliche, geopolitische und wirtschaftliche Lage in der Region, die Erfahrungen und die Marktaussichten für die Reinraumbranche. Als Sprecher stehen bisher fest: der Iran-Experte Adnan Tabatabai, Geschäftsführer des Forschungsinstituts CARPO (Center for Applied Research in Partnership with the Orient) und Ciro Del Core, Business Development Manager, Messe Frankfurt Middle East.

Kongressprogramm 17.–18.10.2017

Uhrzeit	Firma	Vorname	Nachname	Thema
Dienstag, 17.10.2017 – Modul 1 – 10.00 bis 12.30 – Reinraum: Mensch + Technik – Moderation Dr. Gail				
10.00 – 10.25	Ostbayerische Technische Hochschule (OTH) Amberg-Weiden	Prof. Burkhard	Stolz	Qualifizierter Reinraum – Qualifiziertes Personal?
10.30 – 10.55	Vereiniging Contamination Control Nederland (VCCN)	Philip	van Beek	Verbesserungen des Personalverhaltens
11.00 – 11.25	decontam	Jörg	Mesenich	Bekleidung, Logistik und Technologie – maßgeschneiderte Lösungen
11.30 – 11.55	profi-con	Dr. Rüdiger	Laub	Manuelle Reinraumreinigung: Auslaufmodell oder Aufgabe?
12.00 – 12.30	Sony Mobile Communications International	Dr. Marc	Thom	Keynote: IoT wird die existierenden Business Modelle verändern – wie wirkt sich das auf die „Clean Zones“ aus?
Dienstag, 17.10.2017 – Modul 2 – 14.30 bis 16.30 – Prozess: Projektmanagement + Automation – Moderation Koos Agricola				
14.30 – 14.55	skeratschoppe	Michael	Skerat	Lean Enterprise – Werte steigern durch wertstromorientiertes Prozessmanagement
15.00 – 15.25	Siemens	Dr. Thorsten	Schmitt	Gebäudemanagementsysteme – der Life Science-Ansatz
15.30 – 15.55	Technology of Sense	Koos	Agricola	Monitoring der Betriebsqualität
16.00 – 16.25	Systema	Manfred	Austen	Roboter gestützte Automatisierung der Fertigung in Reinräumen
Mittwoch, 18.10.2017 – Modul 3 – 9.30 bis 12.00 – Konstruktion: Bauelemente + Systeme – Moderation Conor Murray				
09.30 – 09.55	Ortner Reinraumtechnik	Josef	Ortner	Schleusen, Transportsysteme und Durchreichen: Herausforderungen für die Materiallogistik
10.00 – 10.25	3dimension Cleanrooms	Conor	Murray	Modulare Reinraumkonzepte – Schnellbauweise vor Ort oder mobile externe On-Demand-Lösung
10.30 – 10.55	Labor L+S	Katharina	Schlereth	Anforderungen an einen Reinraum-Neubau für mikrobiologische Qualitätskontrolle
11.00 – 11.25	Caverion Deutschland	Frank	Tauer	Best Practice – Herausforderungen beim Bau von Hochsicherheitslaboren
11.30 – 12.00	OHB System	Dr. Axel	Müller	Keynote: Weltraumtechnologie und Reinraumtechnik
Mittwoch, 18.10.2017 – Modul 4 – 13.30 bis 15.30 – Messtechnik: Equipment + Projektqualifizierung – Moderation Thomas Wollstein				
13.30 – 13.55	BSR Ingenieur-Büro	Dr. Jürgen	Blattner	Messgeräte für die Messungen zur Qualifizierung und Requalifizierung von Reinräumen
14.00 – 14.25	rap.ID Inc., Freie Universität Berlin	Dr. Oliver K.	Valet	Kontaminationen: Identifizieren und Verunreinigungsquellen zuordnen
14.30 – 14.55	TSI Instruments.	Simon	Tebb	Mikrobielle Echtzeit-Nachweisverfahren für Isolatoren
15.00 – 15.25	Dittel Engineering	Florian	Dittel	Abschließende Prüfung, Qualifizierung und Übergabe

Außerdem organisiert Cleanroom Media am eigenen Stand Talks zu interessanten Themen aus dem aktuellen Magazin. Ein bis zwei Teilnehmer halten einen Kurzvortrag, der anschließend im kleinen Kreis diskutiert wird. Die Cleanzone Plaza lockt mitten im Messegesehen wieder mit interessanten Podiumsdiskussionen und Vorträgen bspw. von Airbus Defence and Space. Zusätzlich können sich Interessenten auf der Aktionsbühne über die Nominierten des Cleanroom Awards informieren und ihren Favoriten wählen.

Aktuelle Informationen zur Cleanzone sind online auf der Internetseite und ab Mitte September auf der Cleanzone App verfügbar.

Weitere Informationen unter:
www.cleanzone.messefrankfurt.com



KONTAKT

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

WILEY



ReinRaumTechnik

Immer einen Schritt voraus.

Know-how und News – für Forschung und Industrie.

- Die führende Fachpublikation im deutschsprachigen Raum
- für Betreiber und Nutzer von Reinräumen
- 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



Durchblick in der Produktions- und
Prozesstechnik: auf der Powtech 2017
© NürnbergMesse

Am 26. September 2017 startet die Fachmesse Powtech in Nürnberg. Lösungen für die Pharmaindustrie werden wieder eine prominente Rolle spielen. Schließlich dreht sich bei der Messe für mechanische Verfahrenstechnik, Handling und Analyse von Pulvern und Schüttgut alles um Mahlen, Mischen, Dosieren, Agglomerieren und Co. – also um Verfahren, die auch bei der Pharmaherstellung essentiell sind. Daneben ist die Partikelmesstechnik ein wesentliches Ausstellungssegment der Powtech. Besucher profitieren zudem von umfangreichen Fachprogramm im Fachforum Pharma Manufacturing Excellence und der Sonderschau Pharma Feststoffe.

Partikeleigenschaften im Blick

Pharmaproduzenten im Fokus der Powtech 2017

Insbesondere in der Solida-Herstellung stellt die Pharmaindustrie ganz besondere Herausforderungen an die Partikelmesstechnik. Die zur Formulierung fester Arzneiformen eingesetzten Wirk- und Hilfsstoffe liegen meist als Pulver oder Granulate vor und weisen als Kollektive von Partikeln die unterschiedlichsten physikalischen Eigenschaften auf. Individuelle Partikeleigenschaften wie Größe, Form und deren Verteilung bestimmen dabei die Eigenschaften des Kollektivs, z.B. hinsichtlich Feinheit, spezifischer Oberfläche, Bioverfügbarkeit, Fließverhalten, Kompaktierbarkeit, Dosiergenauigkeit oder Dispergierbarkeit. Diese Eigenschaften sind kritische Qualitätsmerkmale für die Herstellung sicherer und therapeutisch wirksamer fester Arzneiformen. Die Partikelgrößenverteilung und die Partikelformen müssen als kritische Kontrollgrößen entsprechend regelmäßig und zuverlässig gemessen werden, um einwandfreie Zwischen- und Endprodukte einheitlicher Qualität zu garantieren.

Messen vom Labor bis im Prozess

Dr. Torsten Hübner, Verkaufsleiter Europa der Fa. Sympatec präzisiert: „Die Anforderungen an die Partikelmesstechnik in der Solida-Herstellung umfassen im Wesentlichen die wiederholbare Anwendung der festgelegten Messmethoden

sowie belastbare und somit vergleichbare Messergebnisse – sowohl im Labor als auch im Prozess. Dabei sollte die einzusetzende Messtechnologie alle Stufen von der Entwicklung bis hin zur großvolumigen Produktion unterstützen: den manuellen Messbetrieb im Forschungs- und Entwicklungslabor, die prozessnahe Messung in Technikums- oder Pilotanlagen bis hin zur hochfrequenten Messung in automatisierten Laborumgebungen und die kontinuierliche Echtzeitmessung zur Kontrolle und Steuerung von Anlagen zur großvolumigen Produktion.“

Mit Hinweis auf die Erfüllung regulatorischer Anforderungen, die aus den GMP-Richtlinien und weiteren Vorgaben der Zulassungsbehörden resultieren, ergänzt Hübner: „Im Pharmaumfeld wird die Einhaltung aller Vorgaben vorausgesetzt. Dies betrifft in der Partikelmesstechnik insbesondere das Instrumentendesign, das einen sicheren Umgang mit Wirkstoffen und die Vermeidung von Kreuzkontamination in der Herstellung unterstützt. Möglichkeiten einer zuverlässigen Inprozess-Kontrolle zur Umsetzung der Quality by Design-Initiative gewinnen weiter an Bedeutung.

Aber auch die Validierbarkeit und Qualifizierung der Messsysteme sowie die Anforderungen an die Sicherheit und Nachvollziehbarkeit der in der Software dokumentierten Messdaten und deren Authentifizierung müssen erfüllt werden.“

Breites Spektrum an Produkten für Pharma

Sympatec zeigt auf der Powtech 2017 die gesamte Bandbreite seiner modularen, produktgerechten und – wie Hübner betont: „nutzerfreundlichen Technologien zur Analyse von Partikelgröße und Partikelform vom Labor bis in die Produktion.“ Darüber hinaus bringt das Unternehmen flexibel anpassbare Probennahme- und Dispergiersysteme mit nach Nürnberg und stellt ihre neue Applikationssoftware vor. Neben Sympatec bieten auf der Powtech 2017 mehr als 360 Aussteller dezidiert Produkte und Neuheiten für die Pharmaindustrie an. An vielen weiteren Ständen finden die Fachbesucher zudem Lösungen mit branchenübergreifendem Einsatzspektrum. Insgesamt werden rund 900 Aussteller in sechs Messehallen erwartet.

Fachwissen mit Feststoff-Schwerpunkt

Gebündelte Pharma-Produktionstechnologie zum Anfassen erleben die Fachbesucher in Halle 3A auf der der Sonderschau „Pharma-Feststoffe“. Auf über 300m² präsentieren sich über 20 Geräteinnovationen unterschiedlicher Anbieter, zusammengestellt nach den Prozessschritten Mahlen, Zerkleinern, Partikelanalyse, Sieben und



Abb. 1: Rund 850 Aussteller und zahlreiche Innovationen für Prozess-Industrien, Reinraum und Pharma auf der Powtech 2017 © NürnbergMesse

Wiegen. Wer sein Wissen rund um die Pharmafeststoffproduktion weiter vertiefen möchte, dem sei die begleitende Seminarreihe zum Thema ans Herz gelegt, die die Arbeitsgemeinschaft für Pharmazeutische Verfahrenstechnik (APV) zur Powtech ausrichtet. An die Sonderschau schließt sich zudem das Forum Pharma Manufacturing Excellence an, das mit einem breiten und kostenfreien Vortragsprogramm zur Pharmaproduktion aufwartet.

Eine aktuelle Ausstellerliste sowie weitere Informationen zum Programm der Powtech finden Sie unter: www.powtech.de

KONTAKT

Powtech BesucherServiceMessezentrum9047
Nürnberg
Tel.: +49 911 86 06 49 44
besucherservice@nuernbergmesse.de
www.powtech.de

Your Business 2017 in the Spotlight

Special Focus Issues

Contacts:

 Editorial Dr. Michael Reubold Publishing Manager Tel.: +49 (0) 6201 606 745 michael.reubold@wiley.com	 Dr. Ralf Kempf Managing Editor Tel.: +49 (0) 6201 606 755 ralf.kempf@wiley.com	 Sales Thorsten Kritzer Advertising Sales Manager Tel.: +49 (0) 6201 606 730 thorsten.kritzer@wiley.com	 Jan Kaepler Media Consultant Tel.: +49 (0) 6201 606 522 jan.kaepler@wiley.com	 Corinna Matz Media Consultant Tel.: +49 (0) 6201 606 735 cmatz@wiley.com
---	---	---	---	--

CHEManager.com



Die Lounges gehen zurück nach Karlsruhe und verzeichnen bereits heute, noch 6 Monate vor dem Veranstaltungstermin, einen größeren Buchungsstand an Ausstellern, als zu den Lounges 2017. Die kommende Veranstaltung findet vom 06.–08.Februar statt.

Back to the Roots

Lounges 2018 in Karlsruhe

Der Weg der Lounges führt über die unzähligen Kommunikationsmöglichkeiten und der einzigartigen Atmosphäre zum direkten Kontakt zwischen Aussteller und Besucher... dies ist gut und auch bewährt... allerdings aber ausschließlich auf die Zeit dieser einen Veranstaltung ausgelegt... eigentlich schade, denken Sie nicht auch?

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

Back to the Roots

Dies hatten sich Aussteller und Eventbeirat gewünscht – und genauso wurde es in Bezug auf den Veranstaltungsort auch umgesetzt.

Das Booking für 2018 ist in vollem Gange – so haben bis heute schon über 150 Unternehmen für 2018 fix gebucht. Nicht zuletzt der Entschluss,

nach vier Jahren wieder nach Karlsruhe, der früheren Heimat der Lounges, zurückzukehren, sorgte für großen Zuspruch seitens der Aussteller.

Am alten und zugleich neuen Standort werden sich die Lounges wieder voll entfalten können und einen weiteren Schritt in eine vielversprechende Zukunft tun.

Die Ausstellersicht: Den Kunden erreichen

Die Teilnahme an den Lounges, die Ausstellern ein breites Spektrum an Präsentationsmöglichkeiten bietet, ist ein bewährtes und erfolgreiches Instrument, um aktiv potenzielle Kunden zu erreichen – die neue, crossmediale Vernetzung über verschiedene Kommunikationswege hinweg wird die Zukunft sein.

Die Lounges bieten als Live-Event mit Ausstellungsstand, Real-Life-Presentations, Aktionen und Produktshows das optimale Umfeld, um Ihre Produkte oder Dienstleistungen auf einem individuell gestalteten Stand anschaulich und effektiv zu bewerben.

Mit der Online-Präsenz auf den Internetseiten der Lounges können Aussteller ihre aktuellen Beiträge in Firmen-, Produkt- oder Jobnews platzieren und sie einem weitaus breiterem Publikum zugänglich machen.

Innerhalb der neuen Kommunikationsplattform x4com kommunizieren Aussteller und Besucher der Lounges auf direktem, persönlichem Weg. So können sich Mitglieder austauschen, sich ihren individuellen Tagesablauf zu den Lounges zusammenstellen, Termine vereinbaren, Leads managen, Unterlagen herunterladen – überall und zu jeder Zeit.

Die Besuchersicht: Den Kenntnisstand erweitern und Anbieter vergleichen

Der Besucher einer Messe hat Entscheidungen im Sinne seines Unternehmens zu treffen, ein Projekt zu bewältigen oder einfach nur Interesse, sich mit Experten über aktuelle Themen auszutauschen.

Will er sich bei einer „Ausstellung“ informieren, setzt er sich in der Regel feste Ziele und verschafft sich vorab einen Überblick über die ausstellenden Unternehmen und deren Angebot, um sich seinen individuellen Tagesablauf zusammenzustellen.

Da die zeitlichen Ressourcen meist begrenzt sind, gelingt es ihm selten, in nur wenigen Tagen alle vorhandenen Informationsquellen voll auszuschöpfen.



Mehr zu den Lounges finden Sie unter:
www.expo-lounges.de



Um dem Besucher den zeit- und ortsunabhängigen Zugriff zu diesen Informationen zu gewähren, kann ihm das ausstellende Unternehmen künftig alle maßgeblichen Inhalte online zur Verfügung stellen.

In Printmedien wird er auf Produktneuheiten, interessante Projekte und Branchentrends aufmerksam gemacht.

Mit x4com erhält der Besucher der Lounges ein aktives Kommunikationsmittel, mit dem er zielgerichtet seine Fragen stellen, sich individuell beraten lassen und sich unabhängig austauschen kann.

Bereits gelebte Realität und doch neu

x4com – Die Kommunikationsplattform zu den Themenbereichen Reinraum und Pharmaprozess ist mit über 150 Unternehmen und mehr als 5.000 Einzelprofilen die größte veranstaltungsbezogene Plattform zum Austausch zwischen Unternehmen und Personen mit den gleichen Interessenschwerpunkten. Die Basis für diese Plattform ist ein Live-Event, auf dem sich Aussteller und Besucher persönlich treffen und austauschen können. Die „Möglichkeit des Austauschs“ beschränkt

sich allerdings lediglich auf den Zeitraum der Veranstaltung. Dies war der Anlass dafür, eine Plattform zu schaffen, Ausstellern und Besuchern oder Unternehmen und Personen, auch nach der Veranstaltung, über einen langen Zeitraum, die Möglichkeit des Austauschs zu geben. Eine Idee, die sehr erfolgreich umgesetzt wurde und bereits viele neue Kontakte ermöglicht hat.

Alle Neuigkeiten in einem Magazin

inside steht, wie der Name sagt, inmitten des Marktes und vervollständigt den crossmedialen Ansatz, der sich aus Live-Events, Online-Präsenz und der Kommunikationsplattform x4com entwickelt hat.

Dem Grundsatz, eine Botschaft mit geringem Aufwand gleichzeitig auf mehreren Plattformen zu publizieren und so den Austausch zwischen Ausstellern und Besuchern zu fördern, werden wir mit unserem neuen Medium abermals gerecht.

inside ist das neue Kommunikationstool der Aussteller von Experience Expo und Lounges – fasst interessante Themen aus Reinraum und Pharmaprozess zusammen und präsentiert sie einem breiten Fachpublikum.

Branchenevents – Livekommunikation in unterschiedlichster Form

Unternehmen, die Mitglied in den Kommunikationsplattformen „Reinraum und Pharmaprozess“ oder „Hygienic Design“ sind, haben die Möglichkeit, ihre eigenen Events zu präsentieren.

Hierfür stehen den Unternehmen mehrere Möglichkeiten zur Verfügung, ob in Form einer reinen Auflistung der Veranstaltung oder inkl. Buchungsmöglichkeit durch die Mitglieder der Plattform oder auch eine flexible individuelle Präsentation.

Interessierte Besucher an der jeweiligen Veranstaltung haben die Möglichkeit, ihre Teilnahme über den Veranstalter oder direkt über Branchenevents zu buchen. Die Buchungsmöglichkeit ist abhängig von der gewählten Präsentationsvariante des jeweiligen Veranstalters.

KONTAKT

Harald Martin
 Inspire GmbH, Bensheim
 Tel.: +49 6221 79 35 32
 martin@i-ec.de
 www.expo-lounges.de



Die Fachtagung der SwissCCS (Schweizerische Gesellschaft für Reinraumtechnik) griff erstmalig als Themenschwerpunkt die Reinraumtechnik und Kontaminationskontrolle aus dem Blickwinkel der Lebensmittelbranche auf. Unter Reinraumbedingungen laufen heute viele der Prozesse, die zur Herstellung und Verpackung von Lebensmitteln erforderlich sind. Die Beherrschung der Lebensmittelsicherheit auf Oberflächen sowie in Reinstmedien ist essentiell für die Foodbranche.

Lebensmittelindustrie mit Reinraumtechnik

Generalversammlung und Fachtagung der SRRT 2017

Die Teilnehmer der SwissCCS der diesjährigen Frühjahrstagung, die am 26. April 2017 stattfand, konnten eine Fülle von neuen Ideen und Kontakten mit nach Hause nehmen.

Reinraumexperten aus der ganzen Schweiz waren zur GV und Fachtagung der SwissCCS in den Cleanroom Experience Showroom in Wangen an der Aare angereist (Abb. 1). Die Vorstände der schweizerischen Gesellschaft für Reinraumtechnik, die CEOs von Reinraumfirmen, Vertreter von Partnern der Reinraumakademie und nicht zuletzt die Fachpresse nutzten die Möglichkeit, an der GV mit Kollegen und Geschäftspartnern Kontakte zu pflegen. An der Frühjahrstagung wurde als Novum die Lebensmitteltechnologie in den Vordergrund gestellt.

Wie wird sich die Lebensmittelproduktion im Reinraum in den nächsten Jahren verändern? Welche Rolle spielen dabei Planung und Layout? Diese Fragen beleuchteten hochkarätige Experten für die Lebensmittelindustrie unter aktuellen Gesichtspunkten.

Lebensmittel müssen sauber gefertigt sein und den hohen Hygiene- und Reinheits-Anforderungen der Kunden und Behörden genügen. Besonders für Fertig- und Convenience-Produkte spielt darüber hinaus die Haltbarkeit eine grosse Rolle. Wenn diese Produkte überdies Haltbarkeit zu gewährleisten und dabei ohne Konservie-

rungsmittel auskommen sollen, müssen an die Hygiene höchste Anforderungen gestellt werden.

Eine besondere Anforderung an die Hygiene stellt sich beim Transport der verpackten Lebensmittel vom Produktionsort bis hin zu den Supermärkten. Auch hier muss die Hygiene garantiert sein, um eine Kontamination der Produkte zu vermeiden.

Reinraumtechnik für die Lebensmittel-Industrie

Eine Herausforderung für Anwender, Planer und Installateure, die steril arbeiten müssen, sind die zunehmend stringenten Anforderungen an die Hygiene. Die Produktion von Lebensmitteln in Reinräumen trägt zu einer deutlichen Erhöhung der Sicherheit und Haltbarkeit bei. Mit den flexiblen Möglichkeiten der neuesten Standards lässt sich Reinraumtechnik auch in kleineren Betrieben sinnvoll integrieren. Innovative Umlufttechnik und hochgradige Dichtigkeit stellen eine Voraussetzung für die Partikelreinheit der Reinräume, für eine adäquate Temperatur, Feuchte und Druck – und damit für die Produktsicherheit – dar.

Interessante Informationen zur Lebensmittelherstellung, dem Handling, den Risiken, der Anwendung, Problemen und Qualitätssiche-

rung und Informationen aus der internationalen Reinraumwelt wurden am Frühjahrsseminar der SwissCCS präsentiert.

Was läuft in der Schweizerischen Reinraumbranche?

Die Generalversammlung der SwissCCS leitete Hans Zingre, Präsident der SwissCCS, ein mit einem Überblick über die Aktivitäten der Reinraumbranche im Jahr 2017. Wie er betonte liegt die Finanzentwicklung über den Erwartungen. Die Schulungen der SwissCCS tragen zur Finanzierung der Reinraumgesellschaft bei. Darüber hinaus bietet die SwissCCS pro Jahr drei Firmen-Exkursionen an. Der Vorstand wird sich im kommenden Jahr neu aufstellen müssen, da einige Vorstandsmitglieder ihren Abschied geben.

Unter ihnen ist Tauno Jalanti, Präsident von Microscan Service, ein wissenschaftliches Zentrum für Mikroskopie, Mikroanalyse und Beratung für reine Umgebungen, der nach vielen Jahren der Aktivitäten im Sinne der SwissCCS, speziell in der Romandie, für seinen Einsatz geehrt wurde. Der gesamte Vorstand mit Arnold Brunner, Andrea Stärk, Werner Straub und Norbert Otto würdigte seinen immensen Beitrag für die Reinraumgesellschaft (Abb. 2).

Stand der Überarbeitung der ISO 14644 Normenfamilie und neue Normen

Der aus dem SwissCCS Vorstand in den Normengremien aktive Experte Werner Straub, Convenor der ISO 14644 WG 9 & 12, – früher bei der Fa. Engie – erläuterte Interessantes von den Normensitzungen in ISO und CEN. Welche neuen Vorschriften sind in der Reinraumtechnik einzuhalten?

Die EN ISO 14644 ist eine Norm für Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche. Sie behandelt den Schutz des Produktes vor dem Menschen und vor schädlichen Umweltbedingungen, z.B. im Halbleitbereich. Im Bereich Biologische Gefahrenstoffe geht es dagegen mehr um den Schutz des Menschen und der Umwelt vor dem Produkt.

Die ISO-Normen „security & environmental standards“ sind bei den Produzenten sehr gefragt. Sie dienen der Produktionssicherheit. Nur muss die Arbeit an einem Standard nach drei Jahren abgeschlossen sein, ansonsten beginnt das Komitee mit einer Neugründung von vorn. Die Convenors sind neu nur noch drei Jahre im Amt. Danach erfolgt eine Neuwahl. Im Fall der ISO 14644 WG 12 gab es Probleme, die eine Verlängerung der Fristen notwendig machten. Regelmässig nach fünf Jahren wird der Standard überarbeitet. Eine Strategy Study Group gibt vor, wie es mit den Normen – z.B. mit der TC209 – weitergehen soll. Die Entwicklung zur Messung der Oberflächenreinheit anstelle der Luft setzt sich fort.

Welche Methoden muss ich anwenden um Oberflächen regelkonform zu reinigen? Welche Vorschriften gibt es für die Messung? Die Anzahl der Messpunkte im Reinraum wurde neu definiert. In der neuen Version wird eine Mindestanzahl von Messpunkten pro Flächeneinheit über eine Tabelle vorgegeben, anstatt sie als Wurzel aus der Mindestanzahl von Messungen zu definieren.

Am kommenden ICCCS Meeting 2018 in China wird das Thema "energy saving in clean environments" sein.

Die vor einigen Jahren ins Leben gerufenen SwissCCS-Expertengruppen für Reinraum Anlagenbau, Mikrobiologie im Reinraum und Betrieb von Reinräumen, berichteten von ihren Aktivitäten:

- Die Expertengruppe Reinraum-Anlagenbau, die von René Zimmermann geleitet wird, erarbeitet für die SwissCCS Mitglieder Merkblätter zu den Themen Einsatz der Umluftfassung, Sicherheitswerkbänke, Regulation der Nachtabsenkung im Reinraum sowie Reinräume und Lifte.
- Die Expertengruppe Reinraum-Biokontamination, präsiert von Alexandra Stärk, befasst sich mit mikrobiologischen Strategien für den Reinraum.
- Bei der Expertengruppe Reinraum-Betrieb, Vorsitz Michael Müller, ging es im letzten Jahr um Datenschutzgesetze für den Reinraum und um die Interpretation von Normen unter verschiedenen Reinraumbedingungen. Für die Anwender sind diese Vorgaben eine willkommene Hilfestellung.

Sinn und Unsinn von Reinraumtechnik in der Food Industrie

Die heutigen Ziele im Lebensmittelbereich sind eine Verlängerung der Haltbarkeit ohne Konservierungsstoffe, eine Verbesserung der Keimarmut und der Unbedenklichkeit der Lebensmittel. Eine geschlossene Luftführung und die Strahlendesinfektion tragen dazu bei, frische Produkte vor Schimmelpilzen und Bakterien zu schützen. Häufig erreicht man dies durch Bestrahlung der Verpackungen nach einer Produktion unter sterilen Bedingungen. Wie Frau Prof. Dr. Christa Schröder (Abb.3) von der Hochschule Albstadt-Sigmaringen, betonte, gibt es in der Lebensmittelindustrie im Grunde keine Regularien. Dennoch arbeiten alle Anwender nach den Normen der ISO 14644, um den Produkt- und Personenschutz zu garantieren. Jeder im Lebensmittelbereich muss eine Risikoanalyse gemäss HCCP durchführen und im Schadensfall die Einhaltung der Regularien nachweisen können. Die Konsumenten wünschen sichere Produkte ohne Konservierungsmittel und fordern gleichzeitig eine längere Haltbarkeit ein. Um diesen Trends nachzukommen muss der Produzent heute für ein hygienisches Produktionsumfeld sorgen und zu diesem Zweck die bisherige Herstellungsart umstellen. Werden Produkte im Reinraum hergestellt und verpackt, lässt sich ihre Haltbarkeit um bis zu 50 % verlängern. Strikt vorgegebene Monitoring-Systeme mit Produktion in reiner Umgebung wird es in Zukunft sicher im Fleischereibereich geben, ansonsten wird die Lebensmittelindustrie sich gegen die Einführung eines Monitoring wehren, weil sie unter hohem Margendruck steht.

Frau Prof. Schröder ging auf die Herausforderungen bei der Sterilabfüllung, bei der Behandlung von Käse (monoseptisches Verfahren) und von Eiern (Hygienekonzepte) ein. Sterilverpackungen mit Vakuumtechnologie liegen im Trend, weil Frischeprodukte auf diese Weise lange haltbar gemacht werden können. Allerdings stehen dem hohe Herstellungs-, Schulungs- und Wartungskosten entgegen und eine Portionierung ist unmöglich. Angesichts des Kostendrucks auch von den Supermärkten her stelle sich für mittelständische Unternehmen die Frage: „Wieviel ist der Verbraucher am Ende bereit, für die Produktsicherheit zu bezahlen?“

Raumsparende Fabrikplanung: Produktsicherheit durch ganzheitliche Konzepte in der Food-Industrie

Stefan Fischer vom Planungsunternehmen IE-Group beschäftigte sich mit der Frage: Wieviel Hygiene ist genug? Als Beispiel diente die Planung der Produktionserweiterung eines schweizerischen Milchverarbeiters. Nachdem die Produktionskapazität am Stammsitz an die Kapazitätsgrenzen kam, war die Frage: Soll die Geschäftsleitung am bestehenden Standort festhalten, oder wäre es sinnvoller auf einen anderen Standort auszuweichen um die Pro-

duktion dort auszubauen? Wie die Experten des Planungsbüros gleich erkannten, hatte das unbegrenzte Wachstum des Joghurtherstellers zu verzweigten Strukturen und Prozessen geführt. Das Flächenpotential des Grundstücks wurde bei weitem nicht ausgeschöpft. IE realisierte ein „Raumwunder“, indem die einzelnen Funktionen aufgetrennt und der Betrieb unter Effizienz Gesichtspunkten zentralisiert wurde.

Hygiene ist aufwendig. Bei der Planung eines Reinraums stellt sich daher als erstes die Frage: Wieviel Hygiene ist erforderlich? IE arbeitet dabei mit einem Masterplan, der ein zuverlässiges Steuerungsinstrument für geordnetes Wachstum darstellt. Damit lassen sich Veränderungs- und Wachstumsszenarien antizipieren und Leitplanken für eine etappenweise Entwicklung von Gebäuden und Infrastruktur unter laufendem Betrieb erstellen. Eine Zonen-basierte Produktionsumgebung strukturiert den Prozess und die heiklen Prozesse werden separiert. Die Planung verfolgt einen ganzheitlichen Ansatz von innen nach aussen, d.h. die reine Produktionsumgebung steht im Zentrum, Anlieferung und Verpackung werden sinnvoll darum gruppiert.

Die Layout Planung stellt einen iterativen Prozess im Sinne der Produktsicherheit dar. Je kritischer dabei die Produktion ist, um so mehr spielt das Personal eine Rolle bei der Hygiene. Die reine Umgebung ist das Resultat eines kooperierenden Teams. Absatz im Reinraum erfordert vermehrte Hygienisierung nach standardisierten Protokollen. Das Hygiene-Niveau sollte auf allen Ebenen gleich hoch sein, nicht nur auf einer Ebene. Ansonsten kommt es zu Zonenbrüchen und zu einem Flickenteppich an Zonen, anstatt kontrollierte Zonen. Kühlketten können mit Hilfe eines Zonenplans effizienter aufrecht erhalten werden.

Auch der Einfluss von Rohstoffen, hier der angelieferten Milch, ist massgebend: Die Umgebung der Produktion ist ein Teil des Prozesses, der nicht mehr funktioniert, wenn die Produktionsumgebung nicht ausreichend definiert ist. Je geringer die Anfangskeimbelastung, desto höher der Keimeinfluss im Schadensfall.

Geschlossene Prozesse bei der Abfüllung sind im Lebensmittelbereich die Regel. Die Umsetzung des Masterplans für das oben beschriebene Erweiterungsprojekt war eine Erfolgsgeschichte: Die Flächen wurden in die verschiedenen Funktionsbereiche unterteilt, bislang über das gesamte Gelände verstreute Räume ein und desselben Funktionsbereichs wurden an einem Ort zusammengeführt. Die neuen Gebäude nutzen die baurechtlich mögliche Kubatur konsequent aus und eine Verlagerung der Produktion war definitiv nicht nötig.

Hygiene am Bau für Lebensmittelhersteller

Dr. Edwin Delsing stellte Lebensmittelfabriken-Konzepte im Wandel vor. So sieht z.B. der Hygienezonenplan einer Pilotanlage für Cerealien bei Villars ein Box in Box-Fabrikgebäude mit ineinander verschachtelten Hygienezonen vor.



Abb. 1: Das Podium an der Frühjahrstagung

© AvK-G

erfolgen. Dabei darf z.B. aus Zeit-Gründen die Trocknungszeit von vier Stunden nicht überschritten werden. Wann immer möglich sollte die Aussenluft genutzt werden, und es sollte nur nachgewärmt und nicht entfeuchtet werden, um Energie zu sparen. Dabei lässt sich auch Abwärme zur Erwärmung der Luft nutzen. Im Sinne kurzer Trocknungszeiten sollten hohe Luftgeschwindigkeiten mit mobilen Ventilatoren produziert werden und eine höhere Temperatur eingestellt sein.

Über moderne Produktionsbedingungen in Reinräumen der Lebensmittelindustrie konnten sich die Teilnehmer im Rahmen einer Diskussionsrunde mit Werner Straub und am abschliessenden Apéro informieren.



Abb. 2: Der Vorstand der SwissCCS: Präsident Hans Zingre, Arnold Brunner, Tauno Jalanti, Andrea Stärk, Norbert Otto und Werner Straub, von links nach rechts.

© AvK-G



Abb. 3: Prof. Christa Schröder am Apéro

© AvK-G

Reinräume für die Fleisch- und Käse-Herstellung/Verpackung

Hartmut Harders von Travaglini Cinisello B – Milano (IT) erläuterte die Konzepte inklusive Planung und Beratung, mit denen in der Wurst- und Käseindustrie produziert wird. Die Firma Travaglini, die Fabrikations- und Kühlanlagen und für Salami und Parmaschinken herstellt, besteht seit 1950. Wie der Referent betonte, gibt der Handel die Anforderungen vor, die Produzenten reagieren aufgrund der Rahmenbedingungen einzig darauf.

In der Food-Industrie werden Reinräume wie üblich hinsichtlich Partikelzahl (100.000 P/m^3), HEPA Partikelfilter, Temperatur und Feuchte kontrolliert. Nur im Slicing-Bereich für Wurst ist die Klassifizierung mit maximal 1000 P/m^3 höher. Es ist wichtig, den Reinraum 24 h am Tag durchlaufen zu lassen, ansonsten können die Hygieneanforderungen nicht erfüllt werden.

Effizientes Reinigen – Waschen – Trocknen von Hygieneräumen

Thomas Murer vom Ingenieurbüro Kalt+Halbeisen stellte konkrete Untersuchungen vor. Er erläuterte, welche Herausforderungen es für die energetische Optimierung des Reinigungsprozesses in der Lebensmittelbranche gibt und wie die erforderliche Hygiene erreicht werden kann. Je nach der Betriebsart im Reinigungsbetrieb, die er in den Normalbetrieb, Waschbetrieb, Trocknungsbetrieb und den Einregulierungsbetrieb unterteilt, gestaltet sich die Regulierung der Parameter Feuchte und Temperatur im Reinraum anders. Jede Betriebsart muss für sich energetisch und auch zeitlich optimal einreguliert werden.

Zunächst werden die Raumdaten erstellt: Wie verhält sich der Raum während des Reinigungsbetriebs? Wegen des laufenden Betriebs muss der Reinigungsvorgang innert kurzer Zeit

KONTAKT

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

Wird überschüssige Feuchtigkeit zum Beispiel durch besondere Absorberfolien aufgenommen, sinkt das Risiko für Schimmel und Keime.

© Fraunhofer IVV



Moderne Verpackungen – sie denken mit, erinnern uns, machen Lebensmittel haltbarer, man kann sie auf Knopfdruck erwärmen, sie beeinflussen unsere Sinne mit Aussehen, Geruch und Haptik und manchmal können sie sogar sprechen. Was Verpackungen im Lebensmittel-sektor heutzutage leisten, geht weit über die ursprüngliche Funktion des Schutzes der Nahrungsmittel hinaus.

Sicher, effizient, smart und nachhaltig

Moderne Lebensmittelverpackungen

Verpackungen müssen zahlreichen Ansprüchen zugleich gerecht werden: Marketing- und Vertriebswünschen, gesetzlichen Vorschriften zu Sicherheit und Hygiene, Verbraucheranforderungen wie Nachhaltigkeit oder leichterem Handling bei gleichzeitig niedrigen Kosten für Produktion, Transport und Lagerung. Dank modernster Maschinen mit hoch automatisierter, sensor- und mikroprozessorgesteuerter Antriebstechnik, innovativen Materialien, die nachhaltig hergestellt und entsorgt werden können, ist es der Verpackungsindustrie gelungen, aus einer 6.000 Jahre alten Idee ein modernes Hightech-Produkt zu machen.

Schutz durch Verpackung

Und doch ist und bleibt es Hauptzweck jeder Verpackung, den Inhalt während Transport und Lagerung zu schützen. Verpackungen verhindern Verschmutzungen oder Beschädigungen und bewahren Nahrungsmittel vor schädlichen Umwelteinflüssen wie Licht, Sauerstoff oder Feuchtigkeit. Sie schützen vor Verderb durch Mikroorganismen und verhindern Aroma- und Vitaminverluste.

Bis zu 1,3 Mrd. t Lebensmittel gehen laut der Welternährungsorganisation der Vereinten Nationen (FAO) weltweit verloren. Teils verderben

die frischen Waren während des Transports, werden nicht rechtzeitig konsumiert oder gelten als unverkäuflich, weil sie vorgegebenen Standards nicht entsprechen. Und oft genug kommt es vor, dass noch genießbare Nahrungsmittel vom Verbraucher entsorgt werden, weil das Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten wurde.

Dieser Gesamtproblematik angenommen hat sich vor mittlerweile über sechs Jahren die Initiative Save Food von FAO, dem Umweltprogramm der Vereinten Nationen UNEP und der Messe Düsseldorf in Kooperation mit weltweit führenden Unternehmen, Organisationen und Forschungsinstituten. Ihr gemeinsames Ziel: Lösungen zur Vermeidung von Lebensmittelverlusten und -verschwendung entlang der gesamten Wertschöpfungskette schaffen. Dafür muss geeignete Infrastruktur zur Verfügung stehen, Normen und Standards für Verpackungen hinterfragt und angepasst, Aufklärung betrieben werden und nicht zuletzt an der Verpackung selbst gearbeitet werden.

Zum dritten Mal in Folge erhielt die Initiative mit dem international besetzten Save Food Kongress zum Auftakt der interpack in Düsseldorf eine geeignete Plattform und brachte unterschiedliche Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Politik und Zivilgesellschaft im Kampf gegen Lebensmittelverschwendung zusammen.

Innerhalb der Messe wurde zum zweiten Mal die Save Food Sonderausstellung im Innovationparc, der sich seit 2008 bei jeder interpack einem ausgewählten Branchenthema dezidiert annimmt, präsentiert.

Hygiene ist nicht alles, aber ohne Hygiene ist alles nichts

Vor allem bei der Lebensmittelverpackung ist Hygiene oberstes Gebot; insbesondere bei sensiblen Fleisch- und Wurstprodukten gelten höchste Hygieneanforderungen. Komplette Hochleistungslinien inklusive Fleischwolf, Portionierer und Schalenversiegelungsanlage legen das Augenmerk aber nicht nur auf Leistung, Flexibilität und Produktqualität, sondern insbesondere auf die Schnittstellen. Denn sie haben größten Einfluss auf die Produktivität.

Die Verantwortung für sichere Lebensmittel liegt beim Unternehmen selbst. Hygiene-Eigenkontrollen sind geboten, noch wichtiger jedoch ist es, mögliche Hygienefallen von Anfang an auszuschließen. Beginnend beim grundlegenden Hygienic Design über mühelos zu reinigende Komponenten bis zur Sterilisierung der Umgebungsluft durch kurzweilige UV-Strahlung bieten hochmoderne Anlagen höchste Hygienestandards.



Abb. 1: Die Haltbarkeit von Produkten lässt sich durch Vakuum-Skin-Verpackungen deutlich verlängern. © Sealpac

Vor allem im SB-Bereich hat in den letzten Jahren die Skin-Verpackung, eine aus zwei Komponenten bestehende SB-Verpackung mit Schale aus PP oder CPET und versiegelter Skinfolie, an Bedeutung gewonnen. „Die Haltbarkeit von Produkten lässt sich durch Vakuum-Skin-Verpackungen deutlich verlängern“, erklärt Stefan Dangel, Sales und Marketing Manager bei Sealpac.

Die intelligente Verpackung

Die Innovationskraft der Verpackungsindustrie ist enorm. Wer sich mit modernsten Verpackungstechnologien auseinandersetzt, kommt an Nanotechnologie, Printed oder Organic Electronics nicht vorbei. Intelligente und smarte Hüllen, die den Frischegrad von Lebensmitteln erkennen und gezielt beeinflussen können, sind längst weit mehr als eine Utopie.

Aktive Verpackungen regeln das Feuchtigkeitsniveau, verhindern Keimbildung oder töten diese sogar gezielt ab – z.B. durch sogenannte Absorber. Eisen sorgt bei sauerstoffempfindlichen Getränken wie Bier oder Säften für längere Frische. Kochsalz in der Verpackung hemmt Kondenswasserbildung und lässt bspw. Champignons, die sich in der Regel schon nach kurzer Zeit farblich verändern, länger gut aussehen. „Die Idee war es, eine Verpackung zu entwickeln, die Feuchtigkeit aufnehmen und regulieren kann“, erklärt Frau Dr. Cornelia Stramm vom Fraunhofer Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung IVV Freising den Ansatz des Forschungsvorhabens.

Erkennbar frisch

Ob Lebensmittel noch genießbar sind, können bei modernen Verpackungen spezielle Sensoren sichtbar machen. Sie reagieren, wenn bestimmte Stoffe oder Gase abgesondert werden, und zeigen dies per Farb- oder Fluoreszenzwechsel an. So wird auf den ersten Blick erkennbar, in welchem Zustand sich die Nahrungsmittel befinden. Einer der häufigsten Gründe für Lebensmittelverderb ist die Unterbrechung der Kühlkette. Mithilfe intelligenter Zeit-Temperatur-Indikatoren können diese angezeigt werden, meist als Farbveränderung.

Nachhaltigkeit als Grunddisziplin

Die Ansprüche der Verbraucher an Lebensmittelverpackungen sind hoch. Nicht nur Sicherheit und Hygiene, sondern auch Nachhaltigkeit gehört zu den Forderungen an die Verpackungsbranche. In erster Linie verbinden die Konsumenten mit Nachhaltigkeit die Themen Recycling und Entsorgung. Der Ausbau von Pfand- und Recyclingsystemen sowie nicht zuletzt klare Vorgaben haben dazu geführt, dass die Wiederverwertung von Verpackungen in den vergangenen Jahren stark zugenommen hat. Vor allem in Europa wird vermehrt recycelt; bis 2020 sollen alle EU-Staaten die Hälfte ihres Müllaufkommens verwerten.

Darüber hinaus spielen bei der Beurteilung von nachhaltigen Verpackungen auch das verwendete Material und dessen eingesetzte Menge sowie die Verpackungsgröße im Vergleich zum Inhalt wesentliche Rollen. Klarer Trend der Bran-



Abb. 2: Intuitive Maschinenbedienung mit dem HMI 4.0 von Bosch. © Bosch



Abb. 3: Mit speziellen Greifern werden Backwaren schonend verpackt. © Gerhard Schubert GmbH

che: Die Verwendung von nachwachsenden Rohstoffen. Diese werden mit dem Ziel einer verbesserten CO₂-Bilanz an Stelle von konventionellen Materialien eingesetzt und häufig als besonders nachhaltig kommuniziert. Untersuchungen zeigen jedoch, dass auch eben jene konventionellen Materialien wie bspw. klassische Kunststoffe bei der Betrachtung des gesamten Lebenszyklus eines Produkts Umweltvorteile mit sich bringen können

– etwa durch effiziente Recyclingsysteme. Letztlich erfordert die Beurteilung der nachhaltigsten Lösung eine ganzheitliche Betrachtung eines jeden Anwendungsfalles unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Faktoren für alle Stadien der Wertschöpfungskette.

Verpackt 4.0

Neben der Erwartungshaltung der Verbraucher sieht sich die Verpackungsindustrie auch erhöhten Ansprüchen ihrer Kundschaft ausgesetzt. Auf Wünsche nach mehr Flexibilität und Effizienz reagiert die Branche unter anderem mit einer intelligenten und vernetzten Fabrik, in der klassischer Maschinenbau mit Sensoren, Software und Services effizient verknüpft wird.

Industrie 4.0 ist längst zum Standard in der Lebensmittelindustrie geworden und ist eng mit der Komponentenindustrie verknüpft, die als Wegbereiter für den technologischen Fortschritt betrachtet werden kann. In der Sonderschau „components – special trade fair by interpack“ wurden neben hochmoderner Antriebs-, Steuer- und Sensortechnik auch Produkte zur industriellen Bildverarbeitung, Handhabungstechnik, industrielle Software und Kommunikation sowie komplette Automatisierungssysteme für Verpackungsmaschinen vorgestellt.

Moderne Anlagen sind in der Lage, nicht nur eigenständig Informationen zu Prozess- und Systemzuständen zu liefern, sondern untereinander zu kommunizieren und Prozessabläufe selbstständig zu korrigieren, wo es notwendig ist. „Intelligente Produkte steuern dann individuell den eigenen Produktionsprozess. Mehr noch: Durch die Kommunikation über die Wertschöpfungskette hinweg wird der Lebenszyklus eines Produktes lückenlos nachvollziehbar. Völlig neue Geschäftsmodelle sind möglich“, erläutert Hartmut Rauen, Stellvertretender VDMA-Hauptgeschäftsführer.

Ein Vorreiter bei der Nutzung solch fortschrittlicher Technologien ist Bosch Packaging Technology, die plant, ab der interpack im Mai 2017 alle neuen Prozess- und Verpackungsmaschinen mit dem sogenannten Human Machine Interface der nächsten Generation – HMI 4.0 auszustatten. Neu ist un-

ter anderem die geführte intuitive Bedienung per Multi-Touch-Technologie – ähnlich wie bei Smartphones oder Tablets. Das System meldet Fehlfunktionen umgehend und gibt zusätzlich Information zur möglichen Ursache und Hilfestellung zur Fehlerbehebung an die Hand. „Dies ist eine revolutionäre Neuerung“, so Stefan König, Mitglied des Bereichsvorstands bei Bosch Packaging Technology.

Fazit

Verpackungen sind unverzichtbar für moderne Gesellschaften. Dies gilt ganz besonders für Lebensmittel und wird vor allem dort deutlich, wo sie fehlen – in sich entwickelnden Ländern. Oft verderben Nahrungsmittel unter anderem durch mangelhafte oder fehlende Verpackung für Transport und Lagerung, bevor sie den Konsumenten erreichen. In den Industrienationen wiederum muss eine Verpackung nicht nur gut schützen, sie muss zudem gut aussehen. Und sie muss sich durchsetzen in den überfüllten Regalen der Supermärkte, denn die Mehrzahl der Kundschaft entscheidet erst beim Einkauf, welches Produkt tatsächlich im Warenkorb landet.

AUTORIN

Melanie Streich

KONTAKT

Sebastian Pflügge
 Pressereferat Packaging
 and Processing Portfolio
 Messe Düsseldorf, Düsseldorf
 Tel.: +49 211 4560 464
 pfluegges@messe-duesseldorf.de
 www.messe-duesseldorf.de

Hochtemperatur-Thermoelement mit Zusatzschutz

Höchste Sicherheit und lange Lebensdauer zeichnen das neue Hochtemperatur-Thermoelement TC84 von Wika aus. Seine Widerstandsfähigkeit basiert auf einem Saphir-Schutzrohr in Kombination mit einer zweistufigen Sicherheitskammer. Das Messgerät ist auch in einer ATEX- sowie IECEx-zertifizierten Ausführung lieferbar. Typische Applikationen des TC84 sind Vergasungsreaktoren mit Prozesstemperaturen bis zu 1.700 °C und Druckbelastungen bis zu 65 bar oder Schwefelrückgewinnungsanlagen. In der patentierten Konstruktion wird das Edelmetall-Thermoelement durch zwei Schutzrohre vor schädlichen Prozesseinflüssen abgeschirmt: durch ein äußeres Rohr aus Keramik und ein inneres Rohr aus monokristallinem Saphirglas, das die Vergiftung des Thermoelementes wirksam verzögert. Im eventuellen Fehlerfall verhindert das doppelte Dichtungssystem der Sicherheitskammer den Austritt toxischer Medien. Der Aufbau des neuen Thermoelements folgt auch wirtschaftlichen Aspekten. Ein in Folge extremer Beanspruchung beschädigtes TC84 kann durch Austausch der medienberührten Teile repariert werden, eine komplette Neuanschaffung ist daher nicht notwendig. Durch das Saphir-Schutzrohr entfällt zudem das aufwendige Spülen zum Schutz des Thermoelementes.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG

Tel.: +49 9372 132 0

vertrieb@wika.com · www.wika.de







REINRAUM-KOMPETENZ

FACHGERECHTE DEKONTAMINATION
UND DESINFEKTION

Weil sauber nicht gleich rein ist!

Sie erreichen uns unter 0351 / 843 870 12 oder Info@reinraum-kompetenz.de
www.reinraum-kompetenz.de | Ein Dorfner Unternehmen


 Gebäudemanagement


 Gebäudereinigung


 Catering


 Servicemanagement



Üblicherweise platziert AirSolution, die das Verfahren, den Wirkstoff und die Anlagen entwickelt hat, an zwei Stellen einer Becherentkeimungsanlage spezielle Verneblermodule: Einmal zur Entkeimung der leeren Becher und dann, um den Verpackungskopfraum sowie die Platinen und Deckel zu entkeimen.

© AirSolution GmbH

Milchprodukte werden unter ständiger Überwachung hergestellt und unterliegen strengen hygienischen Vorschriften. Bisherige Entkeimungsverfahren kämpfen meist mit der Chemiekeule gegen unerwünschte Mikroorganismen an und können nur unter erheblichen Schutzvorkehrungen für die Arbeiter angewendet werden.

Entkeimung ohne Nebenwirkungen

Danone hygienisiert Pudding-Abfüllanlage mit natürlichen Wirkstoffen



Paolo Paparella
Danone



Stephan Grünert
AirSolution

Um die Bedingungen bei der Puddingabfüllung im Danone Werk in Ochsenfurt nochmals zu verbessern und gleichzeitig die Umwelt zu schonen, wurde eine innovative und erprobte Methode zur Hygienisierung der Anlage eingesetzt: Mittels Verneblermodulen wird an den wichtigsten Stellen im Abfüllprozess ein mikrofeiner Wirkstoffnebel eingebracht, der auf natürlichen Inhaltsstoffen basiert und die Zahl der Keime in der Umgebungsluft und auf Oberflächen messbar reduziert. Der Wirkstoff L.O.G. four stellt weder für die Sicherheit der Lebensmittel, noch für die Gesundheit der Mitarbeiter oder die Umwelt ein Risiko dar. Entwickelt wurden der Wirkstoff, das Verfahren und die Vernebelungsgeräte von AirSolution.

Für einen optimalen Hygienestandard in der Produktion setzt der Lebensmittelkonzern Danone auf mehrere Maßnahmen: Becher- und Deckelfolie werden mit UVC-Strahlern entkeimt; außerdem führt das Werk in Ochsenfurt regelmäßige Luftmessungen im Produktionsbereich sowie Sterilisationen durch und verwendet eine Laminar-Flow-Haube über der Becherfolienabrollung, um die Luft von unerwünschten Partikeln freizuhalten. Des Weiteren wird bei jedem Produktwechsel eine manuelle Desinfektion der Sterilkammer durchgeführt. Da bei regelmäßigen Monitorings in der Puddingabfüllung dennoch hin und wieder Hefe- und Schimmelpilze aufgefallen waren,

entschied sich das Unternehmen dafür, den Entkeimungsvorgang weiter zu optimieren. „Zielvorgabe war es, den prozentualen Schimmelanteil im Fertigprodukt auch nach 14 Tagen bei einer kontinuierlichen Temperatur von 25 °C auf nahezu Null zu bringen“, erklärt Paolo Paparella, Hygiene-Beauftragter bei Danone in Ochsenfurt. „Außerdem sollte der Vorgang so weit verbessert werden, dass alle Leerbecher inklusive Deckel- und Becherfolie komplett keimfrei sind.“

Effiziente Entkeimung durch natürlichen Wirkstoff

Zu diesem Zweck beauftragte Danone Anfang des Jahres 2016 die Firma AirSolution damit, eine zusätzliche Entkeimungsanlage anzuschließen. Eingesetzt wird der Wirkstoff L.O.G. four, der ausschließlich aus natürlichen Inhaltsstoffen besteht und EU-weit rechtlich als Lebensmittelverarbeitungshilfsstoff einsetzbar ist. Inspirieren ließ sich das Unternehmen bei der Entwicklung von der Natur, die effiziente Mechanismen ausgebildet hat, um sich gegen Schädlinge und Keime zur Wehr zu setzen. Der aktive Entkeimungswirkstoff beseitigt somit Bakterien, Hefe- sowie Schimmelpilze und sogar Noroviren auf umweltfreundliche Weise. Außerdem wurde insbesondere die Effektivität gegen Pathogene,



Abb. 1: Um die Bedingungen bei der Puddingabfüllung im Werk von Danone in Ochsenfurt zu verbessern, wird an den neuralgischen Punkten im Pudding-Abfüllprozess ein gesundheitlich unbedenklicher, mikrofeiner Wirkstoffnebel eingebracht, der die Zahl der Keime in der Umgebungsluft und auf den Oberflächen messbar reduziert. © Danone GmbH



Abb. 2: Bei Danone kommen komplexere Maschinen mit mehr Verneblermodulen zum Einsatz. Zwei Lanzen wurden an den üblichen Stellen, Leerbecher und Kopfraum, montiert. Da die Füllung aus einer Pudding- und einer Sahneschicht besteht, wurde eine weitere Lanze direkt nach der Puddingfüllstation angebracht, die den Innenraum der Anlage zusätzlich absichert. Die Montage einer vierten Lanze an der Oberfolie wurde geplant und umgesetzt, um damit die hygienische Absicherung des gesamten Prozesses weiterhin zu optimieren. © Danone GmbH



Abb. 3: Vernebler

© AirSolution GmbH

zu denen unter anderem Salmonellen, Listerien und Escherichia coli gehören, durch geprüfte Gutachten nach DIN EN bestätigt.

Für die Anlage in Ochsenfurt installierte der Hygieneexperte (innerhalb von drei Tagen) drei Verneblermodule an den neuralgischen Punkten der Pudding-Abfüllmaschine. Der Wirkstoff wird mit Tröpfchengrößen zwischen 0,1 und 100 µm über die Vernebler verteilt. „Üblicherweise platzieren wir die Module an zwei Stellen: Zum einen zur Packstoffentkeimung bei den noch leeren Bechern, zum anderen sollen der Verpackungskopfraum sowie die Platinen und Deckel entkeimt werden“, erläutert der technische Projektleiter Stephan Grünert, zuständig für Technik und Anwendungstechnologie bei AirSolution. Bei Danone kommen jedoch komplexere Maschinen zum Einsatz, die mehr Verneblermodule erfordern. Sowohl Becher als auch Deckel werden aus Folienbahnen hergestellt, die Deckel in die Anlage eingefädelt und anschließend über die gefüllten Becher gelegt. Abschließend wird die Deckelfolie auf den Bechern versiegelt, die dann in einer speziellen Form ausgestanzt werden. Die Montage der ersten beiden Lanzen erfolgte an den üblichen Stellen, also Leerbecher und Kopfraum. Da die Füllung aus zwei separaten Schichten besteht, einer aus Pudding und dann einer aus Sahne, wurde eine weitere Lanze direkt nach der Puddingfüllstation angebracht, die den Innenraum der Anlage zusätzlich absichert. Die Montage einer vierten Lanze an der Oberfolie wurde geplant und umgesetzt, um damit die hygienische Absicherung des gesamten Prozesses weiterhin zu optimieren.

Vollautomatischer Ablauf durch Mikroprozessor-Steuerung

Die Verneblermodule wurden so in den Abfüllprozess integriert, dass die bisherige Produktionsgeschwindigkeit unverändert beibehalten werden konnte. Damit sichert die Anlage nun vom Leerbecher bis zum fertigen Produkt den gesamten inneren Bereich der Maschine ab. Zusätzlich sind Entkeimung und Abfüllung über eine Freigabe miteinander verbunden und funktionieren vollautomatisch. Dafür verbau-

te AirSolution einen Schaltschrank mit Mikroprozessor-Steuerung.

„Tritt eine Störung auf oder wird die Produktion gestoppt, etwa bei einem Produktwechsel, wird auch die Verneblung automatisch abgeschaltet sowie an jedem Modul ein Umschaltventil angesteuert“, führt Paparella aus. Dieser Mechanismus sorgt für eine physikalische Trennung zwischen dem Entkeimungssystem und den Produkten, sodass der Wirkstoff nicht in die Becher gelangen kann. Die beiden Systeme sind so miteinander gekoppelt, dass eine separate Bedienung der AirSolution-Anlage entfällt und somit keinen zusätzlichen Aufwand für den Bediener darstellt.

Tests bestätigen Effizienz des Systems

Nach der Inbetriebnahme testeten AirSolution und Danone die Effektivität der Entkeimungsanlage ausgiebig. „Für ein Monitoring wurde der Einfluss von Schimmel in leeren und gefüllten Bechern ermittelt. Diese Werte wurden anschließend mit den Zahlen verglichen, die ohne die neue Entkeimungsanlage zustande kamen“, erklärt Grünert. Trotz der bereits sehr guten Hygienestandards und Grenzwerte in der bestehenden Produktion konnte die Entkeimung durch den Einsatz des Systems von AirSolution noch einmal deutlich verbessert werden. Danone setzt dieses Verfahren zusätzlich zu den bereits vorher durchgeführten Hygienemaßnahmen ein. „Wir wollen den Reinhaltungsprozess unserer Lebensmittel kontinuierlich optimieren. Dafür berechnen wir aktuell den wirksamsten Einsatz von L.O.G. four, um ein ideales Gleichgewicht zwischen Dosiermenge und Betriebskosten zu erreichen“, führt Paparella aus. Der Hygienebeauftragte kann sich aufgrund der guten Ergebnisse auch vorstellen, eine zweite Dessertlinie mit dem AirSolution-System auszustatten.

KONTAKT

Stephan Grünert
AirSolution GmbH, Bremen
Tel.: +49 421 45855 32
office@airsolution.de
www.air-solution.com



Die Lebensmittelindustrie ist bestrebt den Herstellungsprozess für Lebensmittel als hygienisch einwandfrei zu etablieren. Dabei müssen die Luft und die Oberflächen kontinuierlich rein gehalten werden. Auch die Räume müssen innerhalb festgelegter Intervalle nach vorgegebenen Hygieneplänen und Normen gereinigt werden.

Eine Aufgabe für Reinigungsspezialisten

Hygiene und Reinigung im Lebensmittelbereich

Das Wissen um den Stand der Technik der Reinigungstechnologie im Lebensmittelbereich ist für die Produzenten die Basis für die Aufrechterhaltung der Hygiene, um Kunden vor Infektionen und Vergiftungen zu bewahren. Die Grundlagen des Reinraumbetriebs sind leicht erklärt: Der Zugang erfolgt über den Graubereich über eine oder mehrere Schleusen zum Kernbereich der Reinraumzone. Diese weist eine definierte Reinheitsklasse auf. Welche Reinraumklasse erforderlich ist, hängt vom Produkt ab. So muss Brot nicht in einer aseptischen Umgebung hergestellt werden wie das etwa bei kritischen Fischprodukten der Fall ist. Der Trend geht gerade in der Food Branche dahin, Reinräume möglichst klein zu halten, denn je kleiner der Reinraum, desto geringer ist das Kontaminationsrisiko.

Technischen Aufwand und Kosten niedrig halten

Oft werden Reinraumbedingungen nur bei der unmittelbaren Verarbeitung oder bei der Verpackung eingesetzt. Auch Laminar-Flow-Boxen ohne Personal, die abgeschlossen und modular aufgebaut sind, sind geeignet, ganze Produktionseinheiten von Partikelstreuendem Personal und von störenden Mikroorganismen freizuhalten.

Ein spezielles Konzept der Luftführung, basierend auf hochwertigen Schwebstofffiltern (HEPA) in denen Partikel bis zu 0,5 µm und Mikroorganismen herausgefiltert werden, unterstützt ein sauberes Produktionsumfeld. Größere Staubpartikel von 1–2 µm sind, sofern keine Keime an ihnen haften, kaum eine Gefahr in der Lebensmittelproduktion. Massgeblich für die Luftreinheit im Food Bereich ist vor allem die Keimbelastung, ausgedrückt als Anzahl koloniebildender Einheiten (KbE), die durch Luftkeimsammler (Abb.3) gemessen wird, die ein mikrobiologisches Luftmonitoring in aseptischen Zonen und reinen Räumen ermöglichen.

Unter dem Margendruck, unter dem die Lebensmittelbranche gegenwärtig steht, ist eine hygienische Produktion unter kontrollierten Bedingungen wirtschaftlich kaum zu verkraften. Hier beschränkt sich die hygienische Produktion darauf, die Faktoren, die für Qualitätseinbußen oder gar einen vorzeitigen Verderb der Lebensmittel sorgen, möglichst gering zu halten.

Die Reinraum-Technologie wird vor allem in der keim-kritischen Fleisch- und Fischbranche angewendet. Maßnahmen wie eine geschlossene Luftführung und Reinraumbekleidung des Personals tragen dazu bei, die offenen Produkte vor hoher Keimbelastung zu schützen. Um die Produktsicherheit gewährleisten zu können,

achten die Produzenten auf hohe hygienische Standards. Oft setzen sie zur Reinigung professionelle Reinigungsunternehmen ein.

Anbieter von Systemlösungen bieten Reinigungssysteme in Form Modul-Baukasten an, mit denen praktisch alle Anforderungen der Reinraum- und Gebäudereinigung kontrolliert werden können. Nicht eine willkürliche Zusammenstellung von Einzelkomponenten wie Reinigungswagen, Mopp und Zubehör, sondern eine exakt auf die Anforderungen der Produkte abgestimmte Reinigungs-System-Lösung führt zum Ziel.

Mit Hygienekonzepten zu höherer Produktreinheit

Hygiene leistet einen elementaren Beitrag zur Lebensmittelsicherheit. Sie fußt auf der Einhaltung einer Basishygiene und auf ausgeklügelten Reinigungskonzepten, deren Ziel es ist, möglichst wenige Bakterien, Schimmelpilze oder Viren während der Produktions- und Produktstufen auf Lebensmittel zu übertragen. Die bereits vorhandenen Mikroorganismen werden in diesem Basismodell ausgewaschen oder an der Vermehrung gehindert.



Abb. 1: Schleusenbereiche mit Schmutzfangmatten dienen der Reinheit. Sie werden speziell gereinigt. © AvK-G

Produktthygiene basiert auf guter Vorbereitung

Wie die Produkte hereinkommen, hängt von dem Zulieferer ab. Die betriebliche Produktthygiene hängt vor allem von der Beachtung der Maßnahmen zur kontrollierten Personal- und Betriebshygiene, zur Einhaltung der vorgegebenen Temperaturen in dem gesamten Verarbeitungsprozess, einer ununterbrochene Kühlkette bei kühlbedürftigen Produkten und einer durchgehenden Separierung der Arbeitsgeräte für unterschiedliche Produkte ab.

Personalhygiene mindert die Keimbelastung

Personalhygiene und Schulungen des Personals garantieren die Einhaltung der Hygieneanforderungen an die Betriebsräume, die Reinigung und Desinfektion von Flächen und Geräten, die Produktthygiene, die Einhaltung der Hygienevorschriften beim Transport und der Lagerung und die Schädlingsbekämpfung. Das Reinraumverhalten des Personals sowie die Nachweis- und Reinigungsmethoden sind so zu entwickeln und kontinuierlich zu optimieren, dass stets das aktuelle Hygieneoptimum erreicht wird.

Ein Personalhygienekonzept umfasst Maßnahmen wie gründliches Händewaschen und Desinfizieren, Arbeiten nur mit sauberer Arbeitskleidung, das Beachten der Körperthygiene, Tragen rutschfester Schuhe, Verzicht auf Parfüm und

Nagellack, Schmuck und Armbanduhr, das Tragen einer Hygienehaube sowie regelmäßige Schulungen zur Lebensmittelthygiene.

Gerade auch bei der Personalhygiene gibt es Vorschriften, die im Infektionsschutzgesetz abgehandelt sind. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird durch spezielle Lebensmittelthygieneschulungen gewährleistet. Mitarbeiter, die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, müssen zudem jederzeit ein gültiges, jederzeit einsehbares Gesundheitszeugnis vorweisen können.

Der Gesundheitsschutz ist ein wichtiger Bestandteil der Hygienevorschriften. So dürfen Mitarbeiter mit offenen Wunden nicht an exponierten Hygienearbeitsplätzen arbeiten.

Bei ernsthafter Bedrohung der öffentlichen Gesundheit können die jeweiligen Behörden den Einsatz vorbeugender Gesundheitsmaßnahmen empfehlen. Solche Maßnahmen können die Rücknahme und Vernichtung von Lebensmitteln beinhalten und bis zur Schließung der Verursacherfirma reichen.

Elemente der Unterhaltsreinigung

Unter Reinigung ist die Entfernung von Produktresten und Schmutz im weitesten Sinne zu verstehen. Durch Reinigung sollen Keime mechanisch entfernt werden, um ihnen auf definierten Oberflächen den Nährboden zu entziehen. Zur Vermeidung von Kontaminationen und Kreuzkontaminationen über Oberflächen,

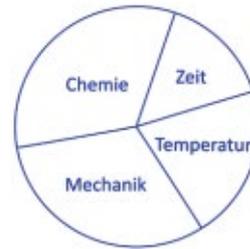


Abb. 2: Waschkreis: Der Reinigungsprozess kann laut Sinner in Abhängigkeit vom Reinigungsmittel, der Waschtemperatur, der Reinigungszeit und Mechanik beschrieben werden. © AvK-G



Abb. 3: Der Luftkeimsammler MAS-100 VF mit automatischer Kalibrierfunktion für die Überwachung der mikrobiologischen Kontamination im Lebensmittelbereich. © MBV, Stäfa, CH

die mit Lebensmitteln in Berührung kommen, sind systematische Reinigungs- und Desinfektionsmaßnahmen durchzuführen (Abb. 4). Soll ein Betrieb gut zu reinigen sein, müssen dafür auch die entsprechenden Voraussetzungen geschaffen werden. Bauart,

Oberflächenbeschaffenheit und freie Zugänglichkeit spielen hier eine große Rolle (Abb.1)

Die Betriebshygiene und die Reinigungskonzepte beginnen also bei der Reinraumumgebung. Die Konstruktion von Maschinen, die keine Schmierstoffe an das Le-

sterilAir®
UVC Disinfection since 1939

UVC-Entkeimungskompetenz
Luft / Oberfläche / Wasser

www.sterilair.com

bensmittel abgeben und die Metall-, Kunststoff- und die Textilkomponenten, die keine Stoffe an Lebensmittel abgeben, dienen als hygienic design-Elemente zur systematischen Reinhaltung der Umgebung. Zur Betriebshygiene zählen darüber hinaus Maßnahmen zum Reinhalten von Arbeitsräumen und Arbeitsgeräten wie z.B.: die konsequente Reinigung aller Geräte, die mit Nahrungsmitteln in Berührung kommen, die Reinigung der Räume, in denen Nahrungsmittel gelagert oder zubereitet werden, die räumliche Trennung von reinen und unreinen Bereichen, getrennte Arbeitsplätze für z.B. Gemüse- und Fleischzubereitung und vieles mehr. Weitere Hygieneanforderungen an die Betriebsräume sind leicht zu reinigende Fußböden, gesundheitlich unbedenkliches Verpackungsmaterial, etc.

Drei Schritte zur professionellen Hygiene

Eine professionelle Reinigungstechnologie wird in drei Schritten durchgeführt:

- ▶ Grobreinigung: Entfernung von Grobpartikeln > 50 µm; sie kann mit speziellen Staubsaugern durchgeführt werden.
- ▶ Feinreinigung: Entfernung mittelgroßer Partikel 10 – 50 µm durch Wischen mit partikelarmen Wischbeugen
- ▶ Feinstreinigung: Entfernung kleiner Partikel < 10 µm mit Desinfektionsmitteln und Spülwasser. Detergentien hinterlassen Rückstände, die mit partikelarmen Wasser entfernt werden müssen.

Die verwendeten Detergentien unterteilt man in saure, neutrale und alkalische Reinigungsmittel. In der Regel erfordert eine professionelle Reinigung mehrere verschiedene Reiniger.

- Saure Reiniger, wie Essigsäure, Salpetersäure und Zitronensäure eignen sich besonders für die Entfernung von anorganischen Ablagerungen, wie z.B. Kalk- und Bierstein. Eine Kombination von Säuren mit Schaumbildnern bewirkt eine Eliminierung von Bakterien.
- Neutrale Produkte wie Handseife oder Allzweckreiniger beinhalten Netzmittel und Emulgierkomponenten und dienen zum Lösen des Schmutzes. Sie haben eine geringere Reinigungskraft als alkalische oder saure Reiniger, sind aber besonders haut- und materialverträglich.
- Alkalische Reiniger kommen vor allem bei organischen Rückständen sowie zur Entfernung von Rauchablagerungen sowie bei der CIP-Reinigung von Kesseln und Geräten zum Einsatz. Sie sind gegen alle Arten biologischer Keime wirksam.

In der Regel reicht ein einziger Reiniger nicht aus! In Fleischereibetrieben z.B. dürfte ein alkalischer Reiniger mit Tensid-Zusätzen am besten geeignet sein, wobei einmal die Woche auch der Einsatz eines sauren Reinigers sinnvoll wäre.

Die Reinraumreinigung ist jedoch Erfahrungssache, sie wird durch Kontrollmessungen vali-



Abb. 4: Je nach Industriezweig unterscheiden sich die Räume in ihrer Aufteilung und den sich darin befindlichen Betriebsmitteln. Trotzdem muss jede Stelle im Reinraum sicher und einwandfrei gereinigt – oder desinfiziert – werden. Besonders schwer erreichbare Stellen, Ecken, Wände oder Fugen sind da immer wieder ein Problem, das nur der Reinigungsexperte beherrscht.

© AvK-G

diert. Diese Überprüfung der Reinoberflächen und der Luft nach Durchführung der Reinigung schließt die Reinigung ab.

Professionelle Reinraumreiniger gehen nach der Strategie vor, dass die Sauberkeit in Richtung Reinraum durch wiederholte konventionelle Reinigung auch der direkt angrenzenden Bereiche stufenweise zunimmt. Die Reinigung von Umkleieräumen, Schleusen (Abb. 1), Türen und des Reinraums erfordern eine spezielle Reinigung.

Eine Reinigung von Produktionsanlagen kann das Auseinandernehmen und wieder Zusammenbauen mit einbeziehen. Nach Erstellung eines Reinigungs- und Desinfektionsplans und der entsprechenden Reinraumregeln mit Zugangscode, etc. kommen gelistete Reinigungsmittel nach DVG oder DLG zum Einsatz. Eine Protokollierung dient der Eigenkontrolle.

Bei einer effektiven Reinigung erreicht man nur eine Keimreduktion, aber keine Keimfreiheit. Die Keimreduktion beträgt in der Regel 90 %. Dies reicht für viele Oberflächen entsprechend der Hygieneziele aus. Nur bei den Flächen, die mit leicht verderblichen Lebensmitteln in Kontakt kommen, ist eine gleichzeitige oder anschließende Desinfektion unbedingt erforderlich!

Was ist bei der Reinigung und Desinfektion zu beachten?

Die Desinfektion bewirkt eine irreversible Abtötung fast aller Keime (Keimreduktion um mindestens 10^{-5}) und umfasst auch die Abtötung von Sporen. Das bekannteste Mittel ist Wasserstoffperoxid, daneben werden 2-Propanol, Formaldehyd, Ethanol und Milchsäure eingesetzt.

Eine gründliche Reinigung zur Vorbereitung ist unerlässlich für eine effektive Desinfektion.

Auch die Reinigungsgeräte müssen überprüft werden: Eignen sie sich für die Reinigung? Von großer Bedeutung ist bei Reinigungsgeräten ihre Materialbeschaffenheit. So kommt Edelstahl ebenso zum Einsatz wie Kunststoff. Baumwolle ist wegen des Faserabriebs ungeeignet. Daneben steht auch die Verarbeitung der Geräte im Fokus, die ebenfalls reinraumtauglichen Bedingungen standhalten muss. Die Geräte unterliegen entsprechend ihrer Tauglichkeit einer eigenen Zertifizierung und werden den spezifischen Reinklassen zugeordnet. Solche Prüfungen werden von speziellen Instituten vorgenommen. Zu ihnen zählt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung in Stuttgart.

Welche Erfolgsfaktoren (Abb. 2) beeinflussen eine effektive Reinigung?

Die Reinigungsmittel müssen hinsichtlich der Chemie den Erfordernissen angepasst sein.

- Die Temperatur (s. Abb. 2, Wirkkreis) unterstützt die Lösung von organischen Verschmutzungen wie Fett und Eiweiß. Im Hinblick auf die Reinigung von Ölen und Fetten sollte die Reinigungstemperatur mehr als 50 °C betragen, da Rinderfett einen Schmelzpunkt von 65 °C hat. Um Eiweißablagerungen zu lösen sollte die Wassertemperatur nicht über 45 °C steigen, weil Eiweiß darüber koaguliert und schwer lösliche Beläge bildet.
- Die Einwirkzeit ist so zu wählen, dass das Reinigungsmittel den Schmutz optimal lösen kann.
- Die Mechanik mit Scheuer-Pads, Bürsten und Schrubbern hat eine intensive Wirkung auf den Schmutz. Bei der CIP-Reinigung arbeitet man gern mit turbulenter Strömung bei hohen Durchflussraten.

Automatisierte Reinigungsverfahren

Aus der Notwendigkeit ein ökonomisch lukratives und zuverlässiges Verfahren für die Säuberung von Tanks und Anlagen, Behältern und Leitungen einzusetzen, entstand das sogenannte Cleaning in Place (CIP).

Die automatisierte Reinigung von Oberflächen läuft nach einem festgelegten Reinigungsverfahren mit Spül-, Reinigungs- und Desinfektionsgängen. Der Eingriff des Menschen ist nur in Ausnahmefällen vorgesehen. Die automatisierte Reinigung führt zu grösserer Reinigungseffizienz

und Reproduzierbarkeit, im geschlossenen System erspart sie Demontage und manuelle Säuberung.

Welche Fehler sollte man bei der Reinigung vermeiden?

Die Verwendung nicht geeigneter oder falsch konzentrierter Reinigungsmittel kann Schäden am Material und auch eine mangelhafte Reinigungswirkung hervorrufen. Unzureichendes Nachspülen kann bewirken, dass bereits geringe Rückstände des Reinigungsmittels die Lebensmittel ungünstig beeinflussen. Verunreinigte Reinigungsgeräte können zu einer Wiederverunreinigung der gereinigten Flächen und Geräte und letztlich der Lebensmittel führen. Reinigungsgeräte müssen daher regelmäßig heiß gereinigt werden. Wasserlachen auf dem Boden fördern die Vermehrung von Keimen. Auch ein zu langes Reinigungsintervall kann zu einer Vermehrung von Keimen und zu einer Schädigung der Geräte führen, zumal während der Reinigung die Luftfeuchte erhöht ist.

Normen und Reinheitskontrollen im Reinraum

Der Normenkatalog im Bereich Lebensmittelhygiene umfasst verschiedene DIN-Normen (DIN 105...), die wiederum von der EU-Kommission offiziell als Leitlinien für die GHP genehmigt wurden. Für die Reinigung ist die DIN Norm 10516: „Lebensmittelhygiene – Reinigung und Desinfektion“ bestimmend.

Es empfiehlt sich, die Reinigungsergebnisse schon aus lebensmittelhygienischer Sicht zu überprüfen. Zur Verbesserung der Planungssicherheit von kontrollierten Umgebungen sollten alle Hygienemaßnahmen messbar und überprüfbar sein. Geeignete Prüfverfahren für die Kontrolle der Wirksamkeit von Reinigung und Desinfektion beschreibt die DIN 10516:2009-05, etwa die visuelle Kontrolle zum Nachweis der Sauberkeit, einen NAD/NADH-Farbttest oder den ATP-Lumineszenztest zum Nachweis unerwünschter organischer Substanzen sowie ein Abklatschverfahren, das auf der Verwendung von Luftkeimsammlern, wie zum Beispiel dem MAS-100 der Firma MBV nach DIN 10113-3 zum Nachweis der Keimbelastung (aeroben Bakterien, Hefen und Schimmelpilze) beruht. Darüber hinaus gibt es weitere mikrobiologische Prüfverfahren

Transport und Lagerung

Der Transport von Lebensmitteln kann zu einem Hygienierisiko werden, wenn Logistikunternehmen die Reinigung ihrer Tankfahrzeuge und Container und die Einhaltung der vorgeschriebenen Anforderungen missachten. Die spezifischen Reinigungsmittel für Transportfahrzeuge müssen kontrolliert angewendet werden. Vorrichtungen und Behälter zur Lagerung und Beförderung von Lebensmitteln sind natürlich auch zwischen den einzelnen Ladungsvorgängen sauber und instand zu halten.

Worauf muss der Transportunternehmer achten?

Einhalten der Kühlkette: speziell bei der Anlieferung in das Kühlhaus, oder bei der Bearbeitung, z.B. beim Schockfrostern muss penibel auf die Einhaltung der Temperaturlimits geachtet werden. Die Einhaltung der Kühlkette ist mit Temperaturkontrollen beim Wareneingang, im Lager, während des Transports, und der Produktion durchzuführen und zu dokumentieren. Hier ist anstelle der stichprobenartigen Eigenkontrolle eine kontinuierliche Überwachung vorteilhaft, z.B. mittels Datenlogger. Ein Datenlogger garantiert ohne grossen Aufwand die nötige Transparenz.

Kontaminationen durch Mikroorganismen wie Bakterien oder Schimmelpilze – breiten sich besonders rasch bei unverpackten Lebensmitteln oder Reststoffen aus. Rückstände von chemischen Stoffen, wie z.B. austretendes Kühlmittel, Reinigungsrückstände oder Öle können beim Transport und bei der Lagerung austreten. Geeignete Vorsorgemaßnahmen, z.B. Transport solcher Geräte in geeigneten Boxen, verhindern unangenehme Reinigungsarbeiten.

Schädlingsbekämpfung

Bei der Verarbeitung, der Lagerung und den prozessbegleitenden Arbeiten von Lebensmittelprodukten kann es zu Schädlingsbefall kommen. Ein präventives Schädlingsbekämpfungsmanagement sollte etabliert und dokumentiert werden. Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen, wie Köder, Überprüfungsintervalle und geeignete Maßnahmen bei Befall unterliegen einer entsprechenden Dokumentationspflicht. Bei Anzeichen eines Befalls sind sofort Schädlingsbekämpfungsmaßnahmen einzuleiten.

Dazu gehören: Sicherstellung, dass die Waren und ihre Verpackungen vor klimatischen Schwankungen, biotischem Befall und chemischen Einflüssen geschützt sind. Kontrollen des Transportguts auf Schädlingsbefall dienen als Sofortmassnahmen zur Beseitigung der Schädlinge und der Schäden am Transportgut.

Fazit

Für Lebensmittelproduzenten, die ihre Wettbewerbsfähigkeit sichern und ihren Marktvorteil ausbauen wollen, dürfte die Reinraumfertigung und Reinraumreinigung in Zukunft immer wichtiger werden.

KONTAKT

Annette von Kieckebusch-Gück
Redaktion ReinRaumTechnik
Tel.: +41 61 921 0023
gucke@bluewin.ch



EasyMop GMP®

Die Methode für prozesssichere Reinigung und Desinfektion



- + Sicherheit und Validierbarkeit:
Qualifizierung durch Fraunhofer IPA
- + GMP-Konformität:
Geeignet für GMP A – D Bereiche und für Reinräume mit hohen Anforderungen
- + Höchste Effizienz:
Durch intelligente Arbeitsabläufe
- + Sichere Vermeidung von Kreuzkontamination:
Durch berührungsfreie Moppaufnahme, kein offenes Wasser
- + Prozesssicherheit: Keine Fehlbedienung möglich
- + Leichte Erlernbarkeit:
Selbsterklärende Bedienung



Pfennig Reinigungstechnik GmbH
Heubachstraße 1 · D-87471 Durach
☎ +49 (0) 831 / 56122-0
www.pps-pfennig.de



Eine Folienrolle wird mithilfe eines INOX 200 von Hovmand auf die gewünschte Höhe angehoben und in eine Verpackungsmaschine gesetzt. © Hovmand

In der Lebensmittelproduktion werden voll befüllte Kessel unterschiedlicher Größen mehrmals am Tag angehoben, versetzt oder gedreht. Sie haben oft ein Gesamtgewicht von über 100 kg. Die Kessel aus eigener Kraft zu heben oder sogar zu leeren, ist beinahe unmöglich und zudem rückschädigend. Eine zuverlässige Lösung für die sichere Lastenhandhabung sind die batteriebetriebenen Hebelifte der Firma Hovmand aus Dänemark. Das Familienunternehmen mit Vertriebsitz in München entwickelt, produziert und vertreibt die mobilen Hebe- und Transportlösungen seit 45 Jahren.

Hebe- und Transportlösungen

Mobile Edelstahl-Hebelifte für die Lebensmittelbranche

Für die Hebelifte des Marktführers mit modularem Baukastensystem gibt es unterschiedliche Hebe- und Greifwerkzeuge, wahlweise elektrisch oder manuell. Auch Mast und Fahrwerk sind spezifisch kombinierbar. Abhängig von der Umgebung und der zu erledigenden Aufgabe können sie an die Gegebenheiten in der Produktion angepasst werden. Für die leichte Handhabung von Folienrollen stehen z.B. V-Block oder Dorn als Hebezeuge zur Verfügung, mithilfe eines Rollenmanipulators können die Rollen auch an der Innenseite festgespannt und aufgenommen werden. Verpackungsrollen können mit der elektrischen Dreh- und Greifeinheit um 90° von der Senkrechten in die Waagrechte gedreht und in eine Verpackungsmaschine in einer Höhe von bis zu drei Metern eingelegt werden. Schwere, heiße oder kalte Kessel mit einem Gewicht bis zu 300 kg können ebenfalls mithilfe einer Dreh- und Greifeinheit von außen gegriffen, angehoben und entleert werden.

INOX-Serie für die Lebensmittelbranche

Für die Anwendung in der Lebensmittel- und Pharmabranche wurden die Premium-Lifte in der Edelstahlvariante „INOX“ aus robuster Industriequalität entwickelt. Alle Hebelifte dieser Serie sowie das Modell E300R sind dank ihrer elektro-

polierten Oberfläche leicht zu reinigen und zudem resistent gegen aggressive Reinigungsmittel. Sie erfüllen strengste Hygienevorschriften (IP66 – staub- und wasserdicht, für Reinnräume der Kategorien C und D geeignet). Darüber hinaus sind sie mit einer Fernbedienung ausgestattet, um Geschwindigkeit oder Höhe leicht aus jeder Position steuern und einstellen zu können.

Innerbetriebliche Prozesse optimieren und Sicherheit erhöhen

Die wartungsfreien Lifte von Hovmand besitzen ein vergleichsweise geringes Eigengewicht und sind daher besonders wendig, flexibel und platzsparend. Für die tägliche Arbeit in der Produktion stellen sie nicht nur eine große Erleichterung dar, sondern sorgen auch für mehr Sicherheit: Die Gefahr von möglichen Arbeitsunfällen oder einer Fehlbelastung des Rückens kann deutlich reduziert werden. Gleichzeitig steigern sie die Produktivität. Stillstandzeiten – z.B. durch langwierige Rollenwechsel – können reduziert, die Materialhandhabung insgesamt verbessert werden.

Für außergewöhnliche Hebeaufgaben oder komplexe, ineinandergreifende Prozesse bietet das dänische Unternehmen auch Sonderkonstruktionen an, um den täglichen Umgang mit Kesseln, Fässern, Rollen oder anderen Rohstoff-

gebunden zu erleichtern. Möglich machen das hauseigene Ingenieure. Für Interessenten gibt es einen „Show Truck“: Dieser Ausstellungsraum auf Rädern enthält alle Hebelift-Modelle und Hebezeuge, um sie im realen Einsatzszenario vor Ort ausprobieren zu können.

Weitere Informationen finden Sie online unter: www.hovmand.com



KONTAKT

Hovmand GmbH, München
Tel.: +49 89 72 49 8652
mail@hovmand.com
www.hovmand.com



Lust auf digitale Kost?

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

Ihr Mehrwert!

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

Ansprechpartner:



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



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



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



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

Die Käseproduktion gleicht einem Balanceakt: Die Reifung des Käses benötigt eine hohe Luftfeuchtigkeit, damit die empfindlichen Bakterienkulturen sich entfalten können. Zudem darf der Käse bei der Reifung nicht austrocknen. Gleichzeitig finden schädliche Schimmel- und Hefepilze ein wachstumsförderndes Milieu vor.

© Appenzeller Ziegenprodukte AG



Die Firma Appenzeller Ziegenprodukte bekämpft Mikroorganismen erfolgreich durch den Einsatz von UVC-Entkeimungsgeräten.

Zwischen Gefahr und Genuss

Bakterienkulturen und Schimmelpilze machen aus der Käseproduktion einen Balanceakt



Martin Graupner

Käsereien stehen vor einer großen Herausforderung: Die Produktion hochwertiger Lebensmittel erfordert neben speziellen Bakterienkulturen eine hohe Luftfeuchtigkeit, damit der Käse nicht austrocknet und somit seine Aromen voll entwickeln kann. Gleichzeitig begünstigt die Feuchtigkeit nicht nur das Wachstum von Edelschimmelpilzen, die etwa dem Blauschimmekäse oder dem Camembert einen unverwechselbaren Geschmack verleihen – auch gefährliche Pilzsporen sowie Hefen können sich in der Luft ausbreiten. Besonders bei Schimmel ist jedoch eine Null-Toleranz-Grenze vorgeschrieben, das heißt, es dürfen zu keiner Zeit schädliche Sporen nachweisbar sein. Um die Bedingungen für die Käsereifung weiter zu optimieren, suchte die Schweizer Firma Appenzeller Ziegenprodukte nach einer möglichst schonenden Methode, das Wachstum von schädlichen Schimmel- und Hefepilzen dauerhaft zu unterbinden. Nach umfangreichen Beratungen entschied sich das Unternehmen schließlich für Umluftentkeimer und mehrere Modulare Systeme zur Oberflächenentkeimung von SterilAir, die die Mikroorganismen mittels Ultraviolettstrahlung bekämpfen.

„Um einen hochwertigen Käse herstellen zu können, braucht es neben den üblichen Zutaten wie Milch und speziellen Bakterienkulturen vor allem Zeit – und eine hohe Luftfeuchtigkeit“, erklärt Mathias Koch, Milchtechnologie bei der

Fa. Appenzeller Ziegenprodukte im schweizerischen Gonten. Letztere liegt bei der Käsereifung üblicherweise zwischen 90 und 95 %, um die Austrocknung des Käselaiques zu verhindern. Edelschimmekäsesorten wie der Roquefort reifen sogar bei 95-prozentiger Luftfeuchte und werden zusätzlich mit feuchten Tüchern umwickelt, um das Wachstum der Edelschimmekultur *Penicillium roqueforti* zu begünstigen.

Doch auch bei den vorangegangenen Produktionsschritten entsteht bereits durch die Herstellungsprozesse, die Pasteurisierung sowie die intensive Reinigung, die bei der Arbeit mit Lebensmitteln von großer Bedeutung ist, eine hohe Luftfeuchtigkeit. Die verwendeten Geräte geben ebenfalls Wärme ab, sodass auch für unerwünschte Mikroorganismen optimale Lebensbedingungen entstehen. Dies fördert so das Wachstum von schädlichen Schimmelpilzarten und Hefen, die die empfindlichen Lebensmittel unter Umständen verderben bzw. den Geschmack negativ beeinflussen. Daneben können auch Bakteriophagen für erhebliche Probleme sorgen: „Diese sind häufig in der Rohmilch enthalten. Bei einer zu hohen Konzentration greifen sie die Milchsäurebakterien an und stören den Gärungsvorgang. So entstehen minderwertige Produkte; im schlimmsten Fall muss die Milch komplett entsorgt werden“, erläutert Koch.



Abb. 2: Ergänzt wird der Umluftentkeimer durch mehrere Modulare Systeme zur Oberflächen-desinfektion mittels UVC-Energie. Diese bestehen aus einem Teflon-ummantelten Stahlschutzrohr mit Spezialreflektor und sind komplett HACCP- und FDA-konform. Sie verfügen über die Schutzklasse IP 65 und sind damit hochgradig wasserfest.

© sterilAir AG



Abb. 1: Um das Wachstum unerwünschter Schimmel- und Hefepilze sowie von Bakteriophagen zu verhindern, entschied sich das Unternehmen nach ausgiebigen Beratungen dazu, UVC-Entkeimungsgeräte von sterilAir zu installieren. Dazu zählen unter anderem ein Umluftentkeimer mit besonders hoher UVC-Strahlen-Dosis.

© Appenzeller Ziegenprodukte AG

Mit UVC-Energie gegen Mikroorganismen

Um die bisher durchgeführten chemischen Reinigungsprozesse zu ergänzen, suchte die Käseerei deshalb nach einem schonenden Verfahren, das das Wachstum der Mikroorganismen verhindert. „Die größte Herausforderung war dabei, nur die schädlichen Pilze abzutöten. Die Bakterien- und Schimmelkulturen, die für die Produktion und Reifung der Käseleibe notwendig sind, dürfen hingegen auf keinen Fall zerstört werden“, so Koch. Der Milchtechnologe hatte in seiner Ausbildungszeit vom Hygienisierungsverfahren durch „UV-Licht“ erfahren. Bei weiteren Recherchen stieß die Appenzeller Ziegenkäserei auf SterilAir, einem Entkeimungsexperten mit langjähriger Erfahrung in der Planung individueller Anlagen, der mit der Ausstattung des Unternehmens mit UVC-Geräten beauftragt wurde. „Bei der Planung eines Entkeimungskonzeptes werden verschiedene Faktoren beachtet“, erklärt Martin Studer, Projektleiter bei SterilAir. „Dabei spielen neben den Abläufen auch die Produktionswege eine große Rolle. Zudem werden der Aufbau des Gebäudes sowie die Luftströme genauestens unter die Lupe genommen.“ Aus diesem Grund fließt in die Berechnungen mit ein, wo sich Fenster und Türen befinden und wie die Produkte im Raum bewegt werden.

Schließlich fiel die Entscheidung zugunsten des Industrie-Umluftentkeimers UVR 2250-4R, der mit einer sehr hohen UV-Dosis vor allem gegen Schimmelpilze wirksam ist. Mit IP 54 ist der aus einem besonders korrosionsfesten Edelstahl gefertigte Umluftentkeimer feuchtraumgeeignet und bietet durch einen Rastvorsatz sehr hohen

Schutz vor den intensiven UVC-Strahlen innerhalb des Gerätes. Der verbaute Ventilator aus glasfaserverstärktem Kunststoff ist zudem ebenfalls korrosionsfrei und erzeugt mit circa 450 m³/h einen ausreichend hohen Luftdurchsatz. Da in dem Luftentkeimungsgerät vier Thermo-Röhren des Typs UVC 2036-4K verbaut werden, kann das Gerät selbst bei sehr niedrigen Temperaturen unter dem Gefrierpunkt eingesetzt werden. „Die Röhren sollten grundsätzlich etwa nach 12.000 Betriebsstunden gewechselt werden. Zudem sind die Geräte extrem wartungsfreundlich“, so Studer.

Hohe Fertigungstiefe durch In-House-Entwicklung

Ergänzt wird der Umluftentkeimer durch zwei unterschiedliche Modulare Systeme zur Oberflächenentkeimung. Diese verfügen über ein Teflon-ummanteltes Stahlschutzrohr mit Spezialreflektor und sind beide komplett HACCP- sowie FDA-konform. Sie zeichnen sich besonders durch eine hohe Lebensdauer sowie eine einfache Montage und Wartung aus und verfügen über die Schutzart IP 65. Durch die Kombination dieser UVC-Geräte mit dem Umluftentkeimer wird das Wachstum der unerwünschten Mikroorganismen erfolgreich verhindert.

Die in der Schweiz ansässige SterilAir kauft dabei nicht, wie viele andere Anbieter der Branche, die UVC-Röhren etwa aus Asien zu, sondern entwickelt die Kernkomponenten aus Röhrentechnik und Elektronik In-House komplett selbst. „Nur so kann die hohe Wirksamkeit unserer An-

lagen gewährleistet werden“, so Studer. Zudem bietet das Unternehmen eine Rundumbetreuung des Kunden von der Vorplanung über die Installation bis zum After-Sales-Service. „Die Lebensmittelbranche ist ein hoch sensibler Bereich. Hygienemaßnahmen müssen perfekt aufeinander abgestimmt sein und dürfen dabei auch die Gesundheit der Arbeiter nicht beeinträchtigen“, erklärt Studer. „Die falsche Einstellung von Lampen etwa kann bei Arbeitnehmern eine schmerzhafte Schweißblende verursachen.“ Diese Problematik war auch in der Käseerei bekannt.

Um dies zu vermeiden, übernimmt das erfahrene Installationsteam des Schweizer Unternehmens die Montagearbeiten selbst. Pro Gerät werden dabei nicht mehr als 60–90 min. benötigt. Zudem übernimmt SterilAir auch den Kundendienst und bietet jeder Zeit eine ausführliche Beratung an. Die Appenzeller Ziegenkäserei zeigt sich von den Ergebnissen der neu installierten Geräte sehr zufrieden. „Die UV-Entkeimungsgeräte sind täglich 24 Stunden im Einsatz. Wir führen regelmäßig Abklatschproben sowie Luftkeimzählungen durch und lassen die Proben von einem Labor untersuchen. Seit der Montage hatten wir keinerlei Probleme mit Mikroorganismen“, so Koch.

KONTAKT

Martin Graupner
sterilAir AG, Weinfelden (CH)
Tel.: +41 71 62698 00
info@sterilair.com
www.sterilair.com/de



Die vorgefertigte Herstellung von Reinräumen ist nur eine der Innovationen, die der Reinraum Hersteller, Connect 2 Cleanrooms (C2C), der Branche vorstellt. C2C befindet sich damit im Einklang mit anderen Industriezweigen, die diese moderne Konstruktionsmethode einsetzen, die sowohl von Experten als auch von der Regierung als entscheidend für Effizienz, Kosten, Qualität und Nachhaltigkeit eingeschätzt wird.

Die Zukunft von Reinräumen

Vorgefertigte Konstruktionselemente

Aufgrund steigender Kundennachfrage steigt der Einsatz vorgefertigter Konstruktionen weltweit. Der Marktwert in Großbritannien liegt derzeit bei £ 1,5 Mrd. mit einem prognostizierten Wachstum auf £ 6 Mrd. (UKCES, 2013). Dies entspricht einem Marktanteil von 7% der £ 90 Mrd., die der Bausektor jährlich zur britischen Wirtschaft beisteuert (HM Government 2013).

Vorgefertigte Konstruktionen sind international im Aufschwung. Dieser Trend wird von der britischen Regierung als wirksames Vehikel

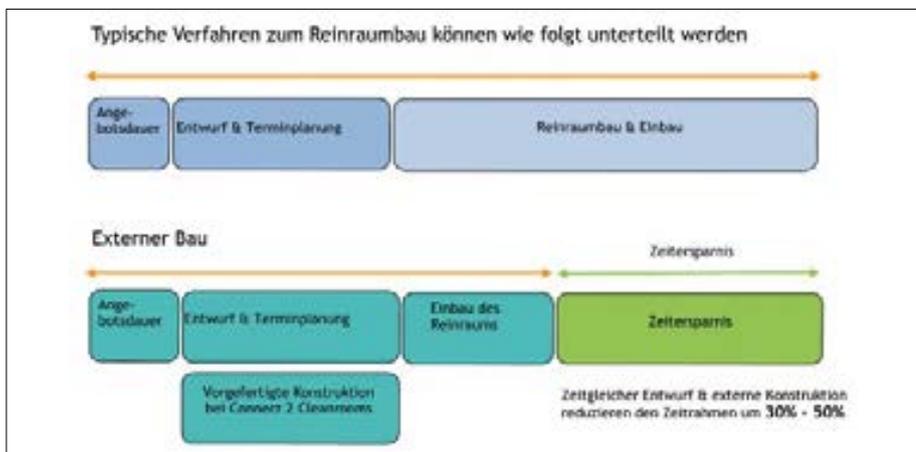
zu einer nachhaltiger gestalteten Umwelt eingeschätzt. Außer Haus zu bauen, bedeutet einen Wandel in der Baukultur hin zu einem Prozess ständiger Verbesserung mit erhöhter Produktivität. Dieser Prozess muss mit Forschung, Innovation und Training untermauert werden. Vorgefertigte Herstellung, auch unter den Begriffen externe Vorfertigung, externer Fertigbau oder moderne Konstruktionsmethode bekannt, wird bei der Massenproduktion von Häusern seit dem frühen 20. Jahrhundert eingesetzt.

Bahnbrechende Verfahren für vorgefertigten Bau in der Reinraum-Branche

Als einer der Hersteller modularer Reinräume bleibt C2C stets zukunftsorientiert und konzentriert sich auf neue Lösungen, um die Qualität der Produkte zu gewährleisten und den Ansprüchen der Kunden gerecht zu werden. Mit über 15 Jahren an Erfahrung bereitet man im Einklang mit anderen Branchen den Weg für neue Technologien auf dem Gebiet der vorgefertigten Herstellung. Die erste derartige Konstruktion auf dem Gebiet der modularen Reinraum-Herstellung.

- Erhöhte Sicherheit
- Geringe Kosten
- Geringes Risiko
- Verkürzter Zeitrahmen

Die vorgefertigte Konstruktion eignet sich für verschiedene Verwendungszwecke von Reinräumen, einschließlich großer offener Räume ohne interne Stützen. C2C verwenden vorgefertigte Paneele statt eines Rahmensystems. Die Teile werden extern komplett einbaufertig vorbereitet, um sowohl Zeitaufwand und Risiko als auch den Bedarf für Facharbeiter vor Ort, z.B. Elektriker, zu reduzieren. Die vorgefertigte Methode ist eine kostengünstigere Lösung, die es dem Kunden ermöglicht, innerhalb des verfügbaren



Vergleich konventioneller Reinraumbau; Modularer Reinraumbau



**Modularer Reinraumbau,
Weg durch den Off-Site-
Herstellungsprozess.**

© C2C



Budgets zu bleiben und Vorlaufzeiten zu kontrollieren, da Entscheidungen weit vor dem Einbaetermin getroffen werden können. C2C investiert viel Zeit in die komplexe und immens wichtige Entwurfsphase. Dies garantiert hohe Präzision und reduziert die Einbauzeit vor Ort, wodurch sowohl Betriebsstörungen verringert als auch ein sauberer, sicherer und weniger überlasteter Standort gewährleistet werden.

Die vorgefertigte Konstruktion eignet sich besonders für große Projekte in leeren Räumen und empfiehlt sich für Branchen, in denen strikte Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen (Good Manufacturing Practice, GMP) gelten, da die Bauweise flächenbündige Abschlüsse erlaubt. Dies wird durch eine leistungsfähige, direkte Montage von Wand-zu-Wand und von Wand-zu-Decke sowie durch vollständige Fußbodenhaftung erreicht.

Warum vorgefertigte Reinräume?

Der größte Vorteil vorgefertigter Konstruktionen ist die verkürzte Bauzeit vor Ort, zudem handelt es sich um einheitlichere Produkte in einer besseren Qualität und mit weniger Mängeln und Fehlern. Insgesamt bietet Ihnen diese Konstruktionsmethode wesentliche finanzielle Vorteile durch größere Wertschöpfung, Effizienz und Nachhaltigkeit.

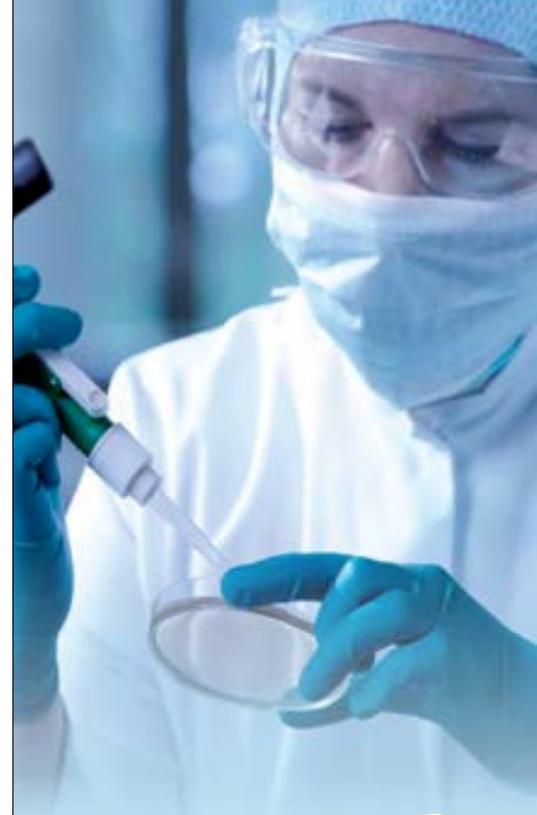
Die verkürzte Einbauzeit bedeutet weniger Geschäftsstörung, da Ausfallzeiten reduziert oder sogar eliminiert werden. Dieses Konzept für vorgefertigte Konstruktion von Reinräumen bietet eine bessere Qualität mit weniger Mängeln und reduziertem Abfall und ist daher sowohl nachhaltig als auch zukunftsweisend. Vorgefertigte Systeme ermöglichen eine Abfallreduzierung von 20 bis 40 % (WRAP, 2008).

- Zeitgleiche Konstruktion & vorgefertigter Bau reduzieren den Zeitrahmen um 30–50%.
- Verhinderung von Projektverzögerung
- Schutz Ihres Budgets

Weitere Informationen über vorgefertigte Reinräume von Connect 2 Cleanrooms finden Sie unter: connect2cleanrooms.com

KONTAKT

Sean Fryers
Connect 2 Cleanrooms, Lancaster, UK
Tel.: +44 1524 812899
info@connect2cleanrooms.com
www.connect2cleanrooms.com



 **GREEN
CLEANROOM®**

Reinraumsysteme

Von der Planung bis zur Qualifizierung

- innovativ
- modular
- wirtschaftlich

**SCHILLING
ENGINEERING**

Industrial Handling

Cleanroom Systems

SCHILLING ENGINEERING REINRAUMSYSTEME

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



Bereits mikroskopisch kleine Partikel können die Funktion von empfindlichen Bauteilen beeinträchtigen und im Ernstfall die gesamte Produktion zum Stillstand bringen. Somit sind saubere Arbeitsplätze nicht mehr „nur“ in der Lebensmittel-, Pharma- und Medizintechnikbranche von größter Wichtigkeit: Immer mehr Betriebe bspw. in der Automobilbranche oder im Maschinenbau müssen in sauberer Umgebung fertigen und montieren.

Kooperationskonzept „Sauberkeitslabor“

Acht Firmen arbeiten zusammen für eine optimale Bauteilsauberkeit

Reinigungsprozesse unterliegen strikten Richtlinien, wie der VDA 19 oder der ISO 16232. Bisher fehlte es in diesen Industriebereichen allerdings an innovativen Ideen und kundenspezifischen Lösungen für Reinräume, in denen die einzelnen notwendigen Komponenten gezielt aufeinander abgestimmt sowie an die jeweiligen Gegebenheiten beim Kunden angepasst werden konnten. Unter dem Zeichen des Cleaning Excellence Centers wurde auf der diesjährigen Lounges Messe 2017 erstmals ein System mit allen für ein voll funktionsfähiges Sauberkeitslabor nötigen Komponenten von insgesamt acht verschiedenen Herstellern einschließlich einer gesamten Prozesskette aus- und vorgestellt. Der Reinraum ISO7 wurde von Nerling Systemräume konzipiert.

Die Hintergründe

Rein- sowie Sauberräume gewinnen für industrielle Umgebungen immer mehr an Bedeutung. Mit der Richtlinie VDA 19 bzw. ISO 16232 wurden für die Automobilindustrie und für den Maschinenbau Auflagen zur Kontrolle und Einhaltung der technischen Sauberkeit eingeführt, die für sämtliche Unternehmen dieser Branchen verbindlich sind. Dennoch herrscht nach wie vor große Unklarheit darüber, welche

Grenzwerte für welche Bereiche Gültigkeit haben und wo sie eingehalten werden müssen. Oftmals gibt es auch branchenspezifische Unterschiede. Die Bauteilsauberkeit dient als eines der wichtigsten Qualitätsmerkmale, da sie für die Zuverlässigkeit und Funktion von Maschinen sowie Produktionsteilen entscheidend ist: Es geht darum, eine mögliche Verunreinigung festzustellen und die schädlichen Partikel zu quantifizieren. Mit diesem Know-how können die Mitarbeiter effizienter fertigen und dabei auch Zeit und Kosten sparen. Die Installation eines Rein- bzw. Sauberraumsystems hilft dabei, bestmögliche Bauteilsauberkeit zu gewährleisten. Deren Kontrolle kann so zeitlich flexibel durchgeführt werden. Zudem ist es mit den notwendigen Gerätschaften ausgestattet, um die Restschmutzmenge zu bestimmen.

Neues Konzept auf der Lounges 2017 präsentiert

Bei dem Betrieb eines Sauberkeitslabors ist es wichtig, dieses direkt in die Fertigungsumgebung zu implementieren. Der Standort muss so gewählt sein, dass die Wege zwischen den Produktionsschritten und dem Sauberkeitslabor kurz sind. Dadurch wird die Kontamination möglichst gering gehalten und auch der Ma-

terialfluss wird nicht gestört. Eine individuelle Gesamtlösung, die all diese Faktoren berücksichtigt, war bisher jedoch nur mit sehr hohen Kosten und umfangreicher logistischer Planung verbunden. Außerdem war es bisher selbst für die Hersteller der einzelnen Reinraumkomponenten schwierig mitzuverfolgen, was in der Prozesskette vor und nach dem Einsatz ihres eigenen Gerätes passierte. Eine umfassende Erörterung des Prozessablaufs sowie eine umfangreiche Beratung für Interessenten oder bereits bestehende Kunden waren auf diese Weise nur eingeschränkt möglich. Wurden die einzelnen Gerätschaften und Prozessschritte bei Messen präsentiert, fehlte für die Besucher oftmals der Zusammenhang, da sie in der Regel separat gezeigt wurden.

Auf der diesjährigen Lounges-Messe in Stuttgart präsentierte Nerling Systemräume erstmalig ihr bewährtes Konzept eines technischen Sauberkeitsraumes im Rahmen einer Komplettlösung: Mithilfe von insgesamt sieben Komponentenherstellern wurde ein Sauberkeitslabor inklusive der gesamten Prozesskette aus- und vorgestellt. Dieses Reinraumkonzept kann individuell an die betrieblichen Erfordernisse des Kunden angepasst und diese individuelle Lösung in die jeweiligen Räumlichkeiten integriert werden.



Abb. 1: Flüssigkeits-Partikelzähler der Fa. Pamas



Abb. 2: Mikroskop der Fa. Jomesa



Abb. 3: Präzisionswaage der Fa. Sartorius



Abb. 4: Schleusenwagen der Fa. Kögel



Abb. 5: Spülkabinett der Fa. Gläser



Abb. 6: Trockenschrank der Fa. Binder

Zusammenspiel der aufeinander abgestimmten Reinraumkomponenten

Am Messestand konnten die Besucher einen Prozessablauf des Sauberkeitslabors unter dem Zeichen des Cleaning Excellence Center kennenlernen, so wie er auch unter realen Bedingungen stattfinden würde: Ein Schleusen-Transportwagen – hergestellt von der Firma Kögel – brachte die zu prüfenden Teile in einem ersten Schritt zum Reinraum der Firma Nerling. Dort wurden die Partikel im ACM17-Prüfkabinett der Firma Gläser auf eine Filtermembran extrahiert, die anschließend in nur 7 min. im Gläser EasyDry getrocknet wurde. Im Anschluss daran wurde anhand der trockenen Membran geprüft, wie sauber die Reinigungseinrichtung bisher gearbeitet hatte. Bei sehr kleinen Partikeln kann diese Reinigung alternativ mithilfe des optischen Flüssigkeitspartikelzählers der Firma Pamas vorgenommen werden – diese Apparatur ermöglicht es außerdem, eine umfassende Analyse der Technischen Sauberkeit durchzuführen. Für Partikelgrößen ab 25 µm wurde der zuvor verwendete Filter im Trockenofen der Firma Binder getrocknet und im so genannten Exsikkator auf die vorgeschriebene Feuchte gebracht. Durch den großen Temperaturbereich von 5 °C über Raumtemperatur bis

hin zu 300 °C ist dieser Wärmeschrank universell einsetzbar. Der so präparierte Filter wurde schließlich zur Kontrolle der Partikelmenge mittels Präzisionswaage – Hersteller ist die Firma Sartorius – gewogen. Mithilfe eines Präzisionsmikroskops von Jomesa wurde der Filter im Anschluss genau unter die Lupe genommen und vermessen. Dabei wurden Partikelart, -größe und -menge analysiert und protokolliert. Abschließend wurden die während des Prozessablaufs gesammelten Daten mittels Analyseverfahren der Firma CleanControlling ausgewertet und ein umfassendes Protokoll darüber erstellt, welches die Besucher hinterher begutachten konnten. Die Firma CleanControlling ist mit Ihrem unabhängigen akkreditierten Labor in der Lage die komplette Laborprozesskette als externes Dienstleistungslabor abzudecken, sollte die Anzahl der zu analysierenden Bauteile eine eigene Laboreinrichtung nicht rechtfertigen. Wenn die Analyseergebnisse Fragen aufwerfen, oder die Partikelspezifikation nicht erreicht werden kann, weil die Bauteiloberflächenverschmutzung die vom Kunden gesetzten Grenzwerte übersteigt, kann die Fa. CleanControlling mit Ihren erfahrenen Beratungsingenieuren die Produktionsprozesskette auf Partikelquellen durchleuchten und Maßnahmen zur Verbesserung der Bauteilsauberkeit aufzeigen.

Cleaning Excellence Center

Das Cleaning Excellence Center (CEC) ist ein Kompetenznetzwerk für die Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung mit Sitz in Leonberg bei Stuttgart. Es wurde im Juni 2011 mit Unterstützung der Wirtschaftsförderung Region Stuttgart, dem Messebetreiber der „parts2clean“ und der Stadt Leonberg gegründet. Zu den CEC-Mitgliedern zählen namhafte Technologieunternehmen sowie mittlere und kleine Betriebe aus allen Bereichen der Industriellen Reinigung, darunter Anlagenbauer, Analysegeräte- und Reinigungsmittelhersteller sowie Anwender industrieller Reinigungsprodukte und -prozesse.

KONTAKT

Steffen Haberzettl
 Kompetenznetzwerk für Industrielle Bauteil- und Oberflächenreinigung Leonberg e.V. (CEC), Leonberg
 Tel.: +49 7152 3308471
 info@cec-leonberg.de
 www.cec-leonberg.de



Die Mitarbeiter wurden für das sichere Verhalten im Reinraum besonders geschult. Hier der Entladevorgang des Trockners.

Das Familienunternehmen Geiger Textil aus Bad Säckingen erweitert sein Leistungsspektrum um eine neue Dienstleistung Cleanroom +. Das mittelständische Unternehmen hat in einen eigenen Reinraum investiert und bietet erstmalig ein Vollservice Mietsystem für Reinraumkleidung an. Die Reinraumtextilien werden nach Gebrauch direkt beim Kunden abgeholt, in der neuen Reinraumanlage geprüft, ausgetrennt, aufbereitet und wieder sicher verpackt für die weitere Reinraumnutzung ausgeliefert.

Reinigung von Reinraumbekleidung

Großwäscherei investiert in neuen Reinraum

Die Reinraumbetreiber aus dem Bereich der Pharmazie, Mikroelektronik oder der medizinischen Industrie, sind die wahrscheinlich anspruchsvollsten Kunden, die man auf dem Gebiet der Arbeitsbekleidung finden kann. Sicher passt der bekannte Werbeslogan „nicht nur sauber sondern rein“ nirgends besser als auf die Reinigung von Reinraumtextilien. Denn es gibt große Unterschiede zwischen einer Reinraumwäscherei und einer industriellen Wäscherei. Für Reinraumkleidung gelten sehr strenge Richtlinien in Bezug auf Kontrolle, Qualität und Hygienestandards. Die Anzahl an Partikeln und Keimen muss lückenlos streng überwacht werden.

Patrick Wenger, der bei Geiger Textil für die neue Reinraumsparte verantwortlich ist, erklärt den Unterschied zwischen der Reinigung normaler Arbeitskleidung und der Dekontamination der Reinraumbekleidung: „Die empfindlichen Produktionsprozesse innerhalb eines Reinraums können bereits durch die Abgabe kleinster Mikropartikel gefährdet werden. Der Mensch ist dabei die größte Gefahrenquelle. Spezielle Reinraumkleidung verhindert die Abgabe von Partikeln, die z.B. über die Haut des Mitarbeiters abgegeben werden. Nach Gebrauch muss diese Kleidung vor dem nächsten Einsatz sorgfältig von Partikeln und Keimen befreit werden, die optisch nicht sichtbar sind. Auch während

der Trocknung und Verpackung dürfen keine neuen Partikel auf die Kleidung gelangen. Um eine Kontamination während der Reinigung zu verhindern, wird die Reinraumkleidung in einem Reinraum aufbereitet, der mindestens derselben Reinraumklasse entspricht, in der sie später beim Kunden eingesetzt wird. In unseren Fall ist das ein Reinraum der ISO-Klasse 5 in operation“

Modularer Reinraum der ISO-Klasse 5

Der Reinraum wurde in der neu gebauten Produktionshalle von Geiger Textil integriert und ist für eine Kapazität von 20.000 Artikel pro Woche ausgelegt. Für die Planung des 66m² großen Reinraumsystems wurde die ebenfalls am Hochrhein angesiedelte Reinraumfirma Schilling Engineering beauftragt. Der nach ISO-Klasse 5 in operation zertifizierte Reinraum Clean Cell 4.0 ist mit neuester Technik ausgestattet und wurde für die besonderen Anforderungen der Wäscherei konzipiert. Die Räume sind mit Aussparungen für die Anbringung der Waschmaschinen und Trocknereinheiten konzipiert. Das Personal wird über eine aktiv gespülte Personalschleuse sicher in den Reinraum eingeschleust. Für den kontaminationsfreien Output der gereinigten und verpackten Wäsche sorgt eine selbstschließende Schwerkraftklappe, die in der Reinraum-

wand eingebracht ist. Zwei Waschmaschinen, die mit eigens aufbereitetem Wasser betrieben werden, sind an der Rückseite des Reinraums angeschlossen. Die Waschmaschinen haben eine Durchladefunktion zum sicheren Einschleusen der Textilien. Sie werden außerhalb des Reinraums befüllt und nach der Reinigung im Reinraum entladen. Innerhalb des Reinraums werden dann Trocknung, Prüfung und Verpackung der sensiblen Textilien durchgeführt. Jedem Waschvorgang wird eine Stichprobe entnommen, bei der mit einem Helmke-Drum-Test die noch vorhandene Partikeldichte bestimmt und dokumentiert wird.

Die Legetische und weiteren Möbel bestehen aus reinraumgerechtem Edelstahl. Große Fenster und eine dimmbare LED Beleuchtung schaffen eine ausgewogene Beleuchtung und eine gute Sichtbarkeit von außen. Eine Gegensprechanlage unterstützt die Kommunikation der einzelnen Bereiche.

Die Leitung des neuen Reinraumteams erläutert die Besonderheiten der Anlage: „Wir haben innerhalb unserer neu gebauten Halle einen Reinraum der ISO-Klasse 5 in operation installiert. Wir sind also in der Lage, auch die höchsten Anforderungen unserer Kunden aus der Pharmazie oder auch bspw. der Mikroelektronik zu erfüllen. Da wir ganz neu auf den Markt der Reinraumtextilien einsteigen, haben



Abb. 1: Reinraumsystem Clean Cell 4.0 der ISO-Reinraumklasse 5. Die dimmbare LED Beleuchtung sorgt für ausgewogenes Licht im Bereich des Legetisches.



Abb. 2: Außenansicht Reinraumsystem Clean Cell 4.0. Über große Reinraumfenster können die Reinigungsschritte von außen eingesehen werden.

wir Wert darauf gelegt, den Reinraum auf eine mögliche Erweiterung anzulegen. Der Reinraum ist modular aufgebaut und hat unseren Anforderungen voll entsprochen. Wir haben in enger Abstimmung mit den Ingenieuren von Schilling Engineering einen Reinraum geplant, der genau unseren Anforderungen entspricht.“

Hochmoderne Technik, zufriedene Nutzer

Das neuentwickelte Reinraumsystem Clean Cell 4.0 ist mit neuester Technik ausgestattet und kann energieeffizienter als vergleichbare Systeme betrieben werden. Mittels Sensordaten werden Komponenten wie Partikelanzahl, Tempera-

tur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck der Räume eingestellt und überwacht. Die Daten fließen in dem Kontrollsystem CR Control zusammen, das einfach über einen neben der Reinraumtür installierten Monitor bedient wird.

Die lückenlose Einhaltung der reinen Bereiche nach Reinraumklasse ISO 5 wird über eine turbulenzarmen Verdrängungsströmung sichergestellt. Flächenbündig in der Decke integrierte Laminar-Flow-Einheiten, die mit U15 ULPA Hochleistungsfiltern betrieben werden, leiten Reinstluft in den Arbeitsbereich. Über ein Umluftverfahren innerhalb der Reinraumwände wird die bereits gekühlte und gefilterte Luft dann erneut in den Kreislauf des Luftaustauschs

eingebraucht. Filterleistung und Klimatechnik können so deutlich sparsamer betrieben werden.

Eine Besonderheit der Reinraumsysteme von Schilling Engineering ist der modulare, erweiterbare Aufbau. Die Wandelemente sind mit einem patentierten silikonfreien GMP Dicht-Clip-System verbunden und können so flexibel rückgebaut oder erweitert werden.

Die Firma Geiger Textil zeigt sich sehr zufrieden mit dem System: „Der Reinraum läuft jetzt seit einigen Wochen und funktioniert fehlerfrei. Über das ganz einfach per TouchScreen gesteuerte Kontrollsystem können wir den Reinraum inklusive der Klimatechnik überwachen und steuern. Beispielsweise werden Filterverschmutzungen angezeigt, so dass wir frühzeitig Probleme erkennen können oder eine Wartung veranlassen. Das war aber bisher noch nicht nötig. Besonders gut gefällt uns die dimmbare LED Beleuchtung, die für sehr gute Lichtverhältnisse der Arbeitsplätze sorgt und zudem Energie spart.“

Mit der Investition in eine High-Tech Reinraumanlage hat das in dritter Generation geführte Familienunternehmen Geiger Textil in die Zukunft investiert und die eigene Messlatte in Bezug auf Qualität und Hygienestandards noch weiter angehoben. Durch die Wahl des modularen Reinraums erhöht sich die Investitionssicherheit für die neu aufgebaute Dienstleistung.

KONTAKT

Iris Dörffeldt

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

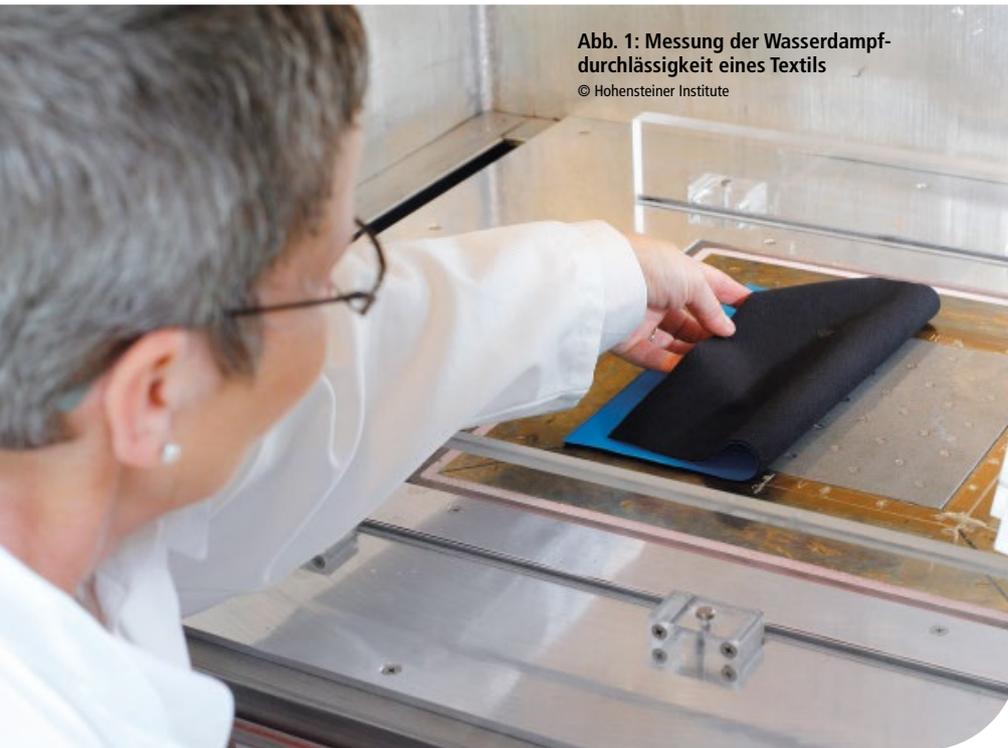


Abb. 1: Messung der Wasserdampfdurchlässigkeit eines Textils
© Hohensteiner Institute

Aus Sicht der Nutzer zählt der Tragekomfort eines Reinraumbekleidungs-systems heute mehr denn je zu den wichtigsten Teilaspekten. Was verbirgt sich hinter diesem Schlagwort? Ist der Tragekomfort messbar und wenn ja wie? Welchen Einfluss auf das Bekleidungskonzept hat er tatsächlich? Darüber lässt sich bei der Entscheidungsfindung hin zu einem Bekleidungs-system vortrefflich diskutieren. Im Folgenden sollen nun die wichtigsten Punkte hierzu kurz erörtert werden.

Tragekomfort

Ein wichtiger Baustein eines Reinraumbekleidungskonzeptes



Carsten Moschner

Die Haptik eines Textils, also der sogenannte Griff (wie fühlt sich das Textil beim Anfassen an), spielt eine entscheidende Rolle. Hierbei fällt der Träger des entsprechenden Textils oft schon eine Art Vorentscheidung, ob die Reinraumbekleidung angenehm sein wird oder eher als unangenehm einzustufen ist. Dieser Entscheidungsprozess ist als „sehr subjektiv“ einzustufen. Ein eher steifes/hartes Gewebe wird dabei von vornherein als negativer empfunden als ein sehr weich fließendes Material. Interessanterweise fallen wir hierbei die Entscheidung anhand der Tastsensoren in unseren Händen/Fingern, obwohl diese später so gut wie gar nicht mehr mit dem eigentlichen Reinraumtextil in Berührung kommen. Andere Stellen wie Hals, Unterarm, Handgelenk usw. sind die Körperpartien, die dann im täglichen Leben permanent mit dem entsprechenden Textil in Berührung kommen. Dort ist die Wahrnehmung textiler Eigenschaften oftmals jedoch eine ganz andere.

Faktoren zur Beurteilung des Tragekomforts

Die Atmungsaktivität ist ein weiterer wichtiger Faktor bei der Beurteilung des Tragekomforts. Hierbei ist die Wasserdampfdurchlässigkeit der Maßstab in Bezug auf die Atmungsaktivität als

nicht, wie oftmals angenommen, die Luftdurchlässigkeit. Ziel sollte es sein, eine möglichst hohe Wasserdampfdurchlässigkeit zu bieten, während gleichzeitig die Luftdurchlässigkeit auf ein vertretbares Minimum reduziert wird. Atmungsaktive Membrantextilien aus dem Sportswear-Bereich sind ein typisches Beispiel für diese Optimierung (außerhalb der Reinraumanwendungen).

Hängt die Beurteilung der Haptik eines Textils noch eher von subjektiven (individuellen) Empfinden des jeweiligen Trägers ab, so ist die Atmungsaktivität messtechnisch gut und reproduzierbar zu ermitteln. Messungen mithilfe des sogenannten Hautsimulationsmodells (DIN EN 31092 bzw. DIN EN ISO 11092) an den Hohensteiner Instituten zählen international zu den anerkanntesten Verfahren in diesem Zusammenhang. (siehe Abb.1) Eine Bewertungsskala zu dieser Messmethodik befindet sich im Anhang der VDI-Richtlinie 2083, Blatt 9.2 (Reinraumverbrauchsgüter).

Design und Verarbeitung

Ein ebenso nicht zu vernachlässigender Einflussfaktor zur Beurteilung eines Bekleidungs-systems ist das Design und die Verarbeitung eines Reinraumbekleidungsstückes. Ist das Bekleidungsstück zu eng oder viel zu weit konfektioniert, so wird es sicherlich negativer beurteilt als

eines, das aus Sicht des Trägers optimal passt. Des Weiteren können auch die Farbe bzw. Farbkombinationen sowohl einen positiven als auch einen negativen Effekt auslösen. Wenn alle Mitarbeiter in einem sehr grellen roten Overall den ganzen Tag im Reinraum arbeiten, so ist nicht auszuschließen, dass mit der Zeit eine gewisse Aggressivität aufkommen kann. Andererseits besteht aber auch die Möglichkeit durch geeignete Farbkombinationen das Bekleidungsstück optisch aufzuwerten und damit die Akzeptanz der jeweiligen Träger zu erhöhen. (siehe Abb. 5)

Sonderzubehör / Accessories

Für den Träger ist außerdem das optionale Sonderzubehör wie bspw. Taschen, Laschen, Arm- und/oder Beinabschlüsse usw. ausschlaggebend dafür, ob ein Bekleidungs-system positiv oder negativ bewertet wird. Machen manche dieser sogenannten Accessories durchaus technischen Sinn, so ist von anderen aus Reinraumsicht eher abzuraten, da sie ausschließlich der Bequemlichkeit dienen. Hier seien exemplarisch Taschen angemerkt, die nicht reinraumgerecht dekontaminiert werden können. Sie sind die reinsten „Partikelfallen“, in denen sich im Laufe der Zeit sehr viele Kontaminationen ansammeln. Eine Schnalle als stufenlose Verstellmöglichkeit an einer Haube ist hingegen ein Sonderzubehör, das sowohl aus Tragekomfortsicht zu empfehlen ist, da es das Anlegen der Haube wesentlich vereinfacht, als auch unter Einbeziehung von technischen Aspekten. Mit dieser Schnallenkonstruktion lassen sich individuelle Kopfumfänge perfekt ausgleichen und die Haube liegt deutlich besser an. Letztendlich entweichen dadurch weniger Kontaminationen an kritischen Stellen.

Beim Thema Tragekomfort eines Reinraumbekleidungs-systems dürfen selbstverständlich die klimatischen Grundvoraussetzungen im Reinraum des Betreibers nicht außer Acht gelassen werden. Auch wenn es wünschenswert wäre, so können Reinraumbekleidungs-systeme nur sehr bedingt klimatische Missstände oder prozessbedingte Wärmequellen ausgleichen. In Einzelfällen besteht sicherlich die Möglichkeit, sich an der einen oder anderen Stelle an diese Gegebenheiten durch Optimierung in einzelnen Komponenten anzupassen. Als ein typisches Beispiel hierfür kann eine reinraumtaugliche Thermo-Schutzkleidung aufgeführt werden für Anwender in besonders kühler Reinraumumgebung.

Unter-/Zwischenbekleidung

Die Kleidung, die unter der Reinraumboberbekleidung getragen wird, ist ein weiterer entscheidender Einflussfaktor bei der Beurteilung des Tragekomforts. Eine umfangreiche Studie an den Hohensteiner Instituten (veröffentlicht am 3/2011 in der Reinraumtechnik) hat belegt, dass eine reinraumtaugliche funktionale Unter- bzw. Zwischenbekleidung den Tragekomfort des gesamten Bekleidungs-systems erheblich verbessern kann.



Abb. 2: Wärmeentwicklung unter der Reinraumbekleidung © dastex

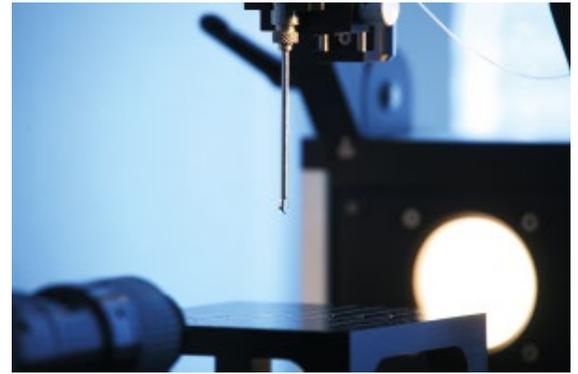


Abb. 3: Messung der Benetzungsfähigkeit eines Textils © Hohensteiner Institute

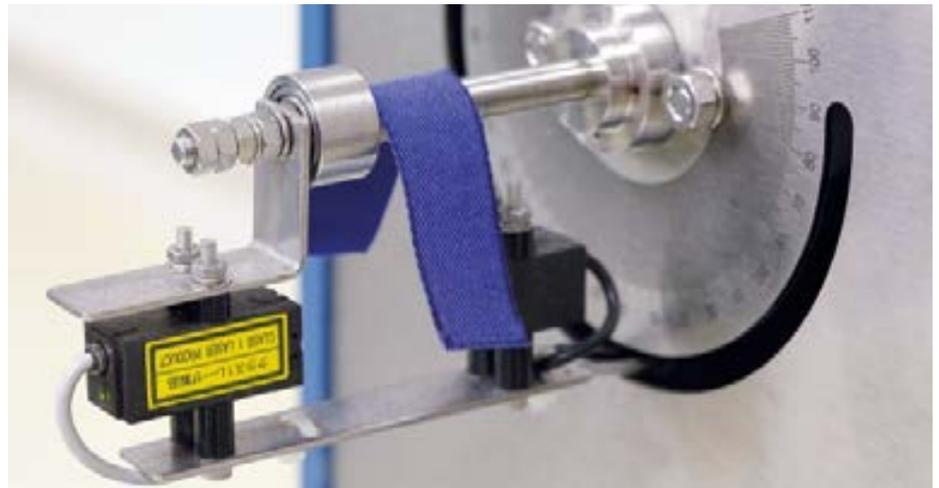


Abb. 4: Messung der Biegefestigkeit eines Textils © Hohensteiner Institute

Technische Anforderungen des Bekleidungs-systems

Auch wenn der Tragekomfort und die damit verbundene Mitarbeiterakzeptanz einen besonderen Stellenwert haben, so müssen genauso die technischen Anforderungen betrachtet und analysiert werden. Selbstverständlich ist aus Trägersicht ein Material, das sehr atmungsaktiv ist und möglicherweise sogar besonders luftdurchlässig erscheint, angenehmer zu tragen und wird somit bevorzugt ausgewählt. Das darf aber nicht dazu führen, dass der eigentliche Reinraumprozess durch diese Entscheidung in puncto Kontaminationsbeherrschung gefährdet wird. Aus Sicht des Entscheiders (Reinraumverantwortlichen) gilt es somit, einen Kompromiss zwischen technischen Notwendigkeiten und den entsprechenden Mitarbeiterwünschen zu finden.

Welchen Einfluss das Trageempfinden auf die Ergebnisse von Arbeitsprozessen haben kann, zeigt eine Studie in Zusammenarbeit mit den Hohensteiner Instituten aus dem Jahre 2011. Im Verlaufe dieser Studie konnte nachgewiesen werden, dass Mitarbeiter, die sich in einem Reinraumbekleidungs-system unwohl fühlten, unkonzentrierter waren und somit zu mehr Fehlern neigten. Somit ist es auch aus unternehmerischer Sicht durchaus sinnvoll, in den Tragekomfort zu investieren.



Abb. 5: Funktionalität trifft Design © dastex

KONTAKT

Carsten Moschner
dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm
Tel.: +49 7222 96 96 60
info@dastex.com
www.dastex.com

Produktion eines H14 Filters. Bei der auftragsbezogenen Fertigung werden Papierqualität, Falntiefe und -anzahl optimal auf die Kundenbedürfnisse hinsichtlich Volumenstrom und Druckdifferenz angepasst.

© Trox



In vielen Industriebereichen muss eine reine Produktionsumgebung hergestellt werden, im Bereich der Life Sciences z.B. bei der Produktion von Pharmazeutika, bei Lebensmitteln oder in der Halbleiterfertigung. In der Elektronikindustrie müssen neben Partikeln im Submikrometer-Bereich auch Ausgasungsprodukte, also Atome und Moleküle bestimmter Stoffgruppen, beherrscht werden, damit eine kontaminationsbedingte Beeinträchtigung des Produkts verhindert wird.

Luftfilter in Perfektion

Sichere Luftfilter für Reinnräume

Wenn man sich vorstellt, dass die Strukturbreite einer elektronischen Leiterbahn auf einem Mikrochip rd. 30–250 nm beträgt und im Vergleich dazu ein menschliches Haar 300-mal so dick ist, erhält man einen Eindruck davon, wie hoch die Anforderungen sind, die an die Reinraumtechnik und deren Filtersysteme gestellt werden. Reinraumtechnik hat unmittelbar Einfluss auf die Produktqualität und sorgt als vorbeugende und begleitende Maßnahme zur Vermeidung von Kosten durch Ausschuss, Nacharbeit oder Reklamationen sowie im äußersten Falle durch Produkthaftung.

Einheitliche Regeln und Definitionen zu Partikel-Reinheitsklassen der Luft haben sich als gemeinsame Basis aller Branchen, die Reinraumtechnik einsetzen, in einer weltweiten gültigen Norm durchgesetzt: in der ISO 14644. Ausnahmen bilden Life-Science-Bereiche wie die pharmazeutische Industrie, welche eigene GMP-Klassen definieren (Good Manufacturing Practices). Die wesentlichen Inhalte der ISO 14644 und die Anforderungen an die Luftfiltration je nach Anforderung sind in der Tabelle übersichtlich dargestellt.

Einsatz von Schwebstoff- und Hochleistungsfiltern

Neben der üblichen Grob- und Feinstaub-Filtration der Außenluft im Zentralgerät kommen

HEPA- und ULPA-Filter als Hochleistungsschwebstofffilter (Schwebstofffilter nach EN 1822) für die Abscheidung von Kleinstpartikeln (Schwebstoffen) in Reinnraumanlagen zum Einsatz. Sie gewährleisten eine besonders hohe Luftreinheit und sind in der Lage, selbst Keime und Partikel im Submikrometer-Bereich zurückzuhalten. Die Hochleistungsfiler werden unmittelbar vor Lufteintrag im Deckenluftdurchlass oder als endständige Filter in der Filterdecke eingesetzt. Innovative Fertigungstechnologie, hohe Materialqualität und strenge Qualitätskontrollen sorgen in Verbindung mit aufeinander abgestimmten Filteraufnahmen und -gehäusen für die Erreichung der erforderlichen Luftreinheit.

Prüfverfahren für Schwebstofffilter (EN 1822) mittels Scan-Test

Schwebstofffilter, die als Hochleistungsfiler in der Reinnraumtechnik eingesetzt werden, unterliegen der Europäischen Norm EN 1822. Diese behandelt die Prüfung der Filtrationsleistung von Hochleistungs-Partikelfiltern (EPA), Schwebstofffiltern (HEPA) und Hochleistungs-Schwebstofffiltern (ULPA).

Die Norm besteht aus fünf Teilen. Sie beschreibt ein Verfahren zur Ermittlung des Abscheidegrades auf Basis von Partikelzählverfahren unter Verwendung eines flüssigen oder

festen Prüfaerosols. Es wird der Abscheidegrad für diejenige Partikelgröße bestimmt, die das Filter am schlechtesten abscheiden kann. Diese Partikelgröße ist für jedes Filter individuell und wird MPPS (Most Penetrating Particle Size) genannt. In der Regel liegt das Abscheideminimum von Schwebstofffiltern mit Glasfaserpapieren bei Partikelgrößen zwischen 0,1 und 0,25 µm.

Im vierten Teil der Norm ist die Leckprüfung eines Filters durch den Scan-Test definiert. Alle Trox Schwebstofffilter der Filterklassen H14, U15 und U16 werden automatisch Scan-getestet und ihre Leckfreiheit nach EN1822 mit einem der Lieferung beiliegendem Prüfprotokoll dokumentiert. Dies ist insbesondere für die Prozesssicherheit in den Reinnräumen ein sehr wichtiges Kriterium. Neben dieser Prüfung auf Leckfreiheit im Filterproduktionswerk sind darüber hinaus die erforderlichen Prüfungen am System vor Ort im eingebauten Zustand durchzuführen.

Lecktest des installierten Filtersystems nach DIN EN ISO 14 644-3

In der DIN EN ISO 14 644-3 wird das Prüfverfahren für installierte Filtersysteme in Reinnräumen beschrieben. Zunächst werden sämtliche Schwebstofffilter vor und nach dem Einbau auf Beschädigungen durch Transport und Montage

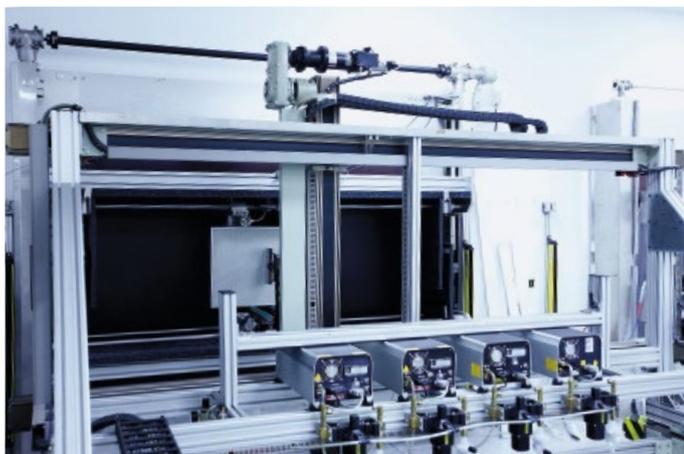


Abb. 1: Jeder Trox Filter der Filterklassen H14, U15 und U16 wird mittels Scan-Test einzeln auf Leckfreiheit geprüft. © Trox

SCHWEBSTOFFFILTER DER FILTERKLASSE U16 NACH EN 1822: EIN PARTIKEL VON 2 MILLIONEN KOMMT DURCH.

Wenn 2 Mio. Partikel durch ein U16-Filter mit einem Abscheidegrad von 99,99995 % strömen, kommt nur ein Partikel durch. Zum Vergleich: Ein H13-Filter (Abscheidegrad: 99,95 %) passieren 1.000 Partikel und ein M6-Filter eine Million Partikel.

Schwebstofffilter werden im Herstellerwerk hinsichtlich des lokalen Abscheidegrads geprüft. Aus den gemessenen lokalen Abscheidegraden wird der integrale Abscheidegrad berechnet. Werden die Kriterien erfüllt, wird die Leckfreiheit des Filters bestätigt und eine individuelle Filternummer vergeben.

visuell geprüft. Über ein Insitu-Scan-Verfahren wird im nächsten Schritt der einwandfreie und dichte Einbau von Filtern der Gruppen H (H13 und H14) und U (U15 bis U17) nachgewiesen. Die Prüfungen sind direkt am Filterelement ohne zwischengeschaltete Strömungshindernisse wie z.B. Gitter, Luftverteilerelemente etc. durchzuführen. Dabei wird die Partikelkonzentration und der Dichtsitz gemessen. Die maximal zulässige Partikelkonzentration ist abhängig von der Einbausituation, dem Messverfahren, dem Filtertyp und der Filterklasse. Dieser Integritätstest dient dem Nachweis der Leckfreiheit für das Filter und das Aufnahmesystem, der Nachweis der Reinraumklasse ist gesondert auszuführen.

Schwebstofffilter sind nicht gleich Schwebstofffilter

Vordergründig sind Luftfilter auch für hochsensiblen Bereiche austauschbare Produkte. Bei genauerer Betrachtung dieses Produktes ergeben sich jedoch viele Differenzierungsmöglichkeiten. Im Wesentlichen kommt es bei Filtern auf die verwendete Anlagentechnologie in der Produktion, die Produktionsflexibilität und die Schnelligkeit sowie Zuverlässigkeit der Lieferung an.

Ausgangspunkt zur Auswahl des richtigen Schwebstofffilters für eine Reinraumanlage

ist der gewünschte Abscheidegrad oder die Filterklasse in Kombination mit dem benötigten Nennvolumenstrom und den gewünschten Abmessungen eines Filters (Breite, Höhe, Tiefe). Über eine Auslegungssoftware lassen sich mit Hilfe dieser Parameter sowohl die Filterpapierqualität, die Faltentiefe und die Faltenanzahl bestimmen, da diese Variablen die durchströmte Filterfläche definieren und den Durchflusswiderstand beeinflussen.

Das verwendete Ausgangsmaterial für Filtermedien – z.B. Mikroglassaserpapier – muss auf die individuelle Produktionsanlage des Filterherstellers angepasst werden. Papierqualität wie Steifigkeit oder Flächengewicht werden auf die individuelle Anlagentechnik des Herstellers hin entwickelt und optimiert.

Das Ziel ist es:

- eine hohe Produktivität und Prozesssicherheit in der Herstellung und dabei eine sehr gute Produktqualität zu erreichen sowie Ausschuss und Fehlproduktion so gering wie möglich zu halten
- durch einen One-piece-flow Produktionsprozess zu gewährleisten, dass alle Arten von Filterelementen bezogen auf Filterklassen, Abmessungen, Rahmen etc. nach Kundenwunsch produziert werden können

Übersicht über die wesentlichen Inhalte der EN ISO 14644

Reinheitsklassen nach ...		Maximal zulässige Partikelzahl je Kubikmeter					
Nomenklatur		≥ 0,1 µm	≥ 0,2 µm	≥ 0,3 µm	≥ 0,5 µm	≥ 1,0 µm	≥ 5,0 µm
EN ISO 14644-1 ^{a)}	EG-GMP-Leitfaden ^{b)}						
1		10	2				
2		100	24	10	4		
3		1.000	237	102	35	8	
4		10.000	2.370	1.020	352	83	
	A / B				3.500		0
5		100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
6		1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
	C				350.000		2.000
7					352.000	83.200	2.930
	D				3.500.000		20.000
8					3.520.000	832.000	29.300
9					35.200.000	8.320.000	293.000

Luftströmungsarten und Filter (aus EN ISO 14644)						
ISO-Klassifizierungszahl ^{b)}	8	7	6	5	4	3
typische Luftströmungsart	Turbulente Verdünnungsströmung TVS oder Mischströmung M (Kombination TAV/TVS)			Turbulenzarme Verdrängungsströmung TAV		
typische Vorfilter 1. Stufe	M5	M5	M5	M5 / F7	M5 / F9	M5 / F9
typische Sekundärfilter 2. Stufe	F7	F9	F9	E11	H13	H13
typische endständige Filter	E11 / H13	H13	H13	H14	U15	U16
Maximal zulässiger Zeitraum zwischen den Prüfungen zum Nachweis der Einhaltung der Partikelkonzentrationsgrenzen in Monaten	12	12	12	6	6	6
Empfohlener maximaler Zeitabstand zwischen den Prüfungen für fakultative Prüfungen - Leckfreiheit eingebauter Filter in Monaten	24	24	24	24	24	24

Beispiele von Reinräumen in der Mikroelektronik (aus EN ISO 14644-4)						
ISO-Klassifizierungszahl ^{b)}	8	7	6	5	4	3
Luftströmungsart	TVS oder M	TVS oder M	TVS oder M ^{c)}	TAV	TAV	TAV
Durchschnittl. Luftgeschwindigkeit ^{d)}	n. a.	n. a.	n. a.	0,2 bis 0,5	0,3 bis 0,5	0,3 bis 0,5
Luftwechsel pro Stunde ^{e)}	10 bis 20	30 bis 70	10 bis 160	n. a.	n. a.	n. a.

^{a)} Verschiedene Betriebszustände beachten (abgebildet: Leerlauf)

^{b)} Betriebszustände im Zusammenhang mit den ISO-Klassen sollten vor Festlegung der optimierten Planungsbedingungen bestimmt und vereinbart werden.

^{c)} Mit wirksamer Abgrenzung zwischen Kontaminationsquelle und zu schützenden Bereichen. Kann eine anlagen- oder strömungstechnische Barriere sein.

^{d)} Turbulenzarme Verdrängungsströmung im Reinraum wird üblicherweise durch die mittlere Strömungsgeschwindigkeit festgelegt. Die Anforderung hinsichtlich der turbulenzarmen Strömungsgeschwindigkeit hängt von lokalen Kenngrößen wie z. B. Geometrie und Thermik ab. Es handelt sich nicht notwendigerweise um die Anströmgeschwindigkeit des Filters.

^{e)} Turbulente Verdünnungsströmung und Mischströmung werden durch die Anzahl der Luftwechsel je Stunde festgelegt. Die vorgeschlagenen Luftwechselraten gelten für eine Raumhöhe von 3,0 m.

KONTAKT

Christine Roßkothen
TROX GmbH, Neukirchen-Vluyn
Tel.: +49 2845 202 464
c.rosskothen@trox.de
www.trox.de



Informations- und Kommunikationstechnologien sind ein integraler Bestandteil von kontrollierten Umgebungen und ein besonders wichtiges Element ist das Reinraum-Monitoring-System. Die ISO 14644-2:2015 beschreibt das Reinraum-Monitoring als „Überwachung zum Nachweis der Reinraumleistung bezüglich Luftreinheit anhand der Partikelkonzentration“.

Mehr Intelligenz für Reinräume

Moderne Reinraum-Monitoring-Systeme

Allerdings listet die Norm noch viele weitere Vorteile eines Überwachungssystems auf: schnelle Reaktion auf unerwünschte Ereignisse und Bedingungen, Entwicklung von Tendenzen, verbesserte Kenntnisse des Prozesses mit effektiverer Risikoanalyse, reduzierte Kosten, reduzierte Abfälle und eine signifikante Integration von Daten aus mehreren Quellen. In einem Reinraum bedeutet dies den Zugang zu aussagekräftigen Daten, die durch bessere Analysewerkzeuge bessere Erkenntnisse sowie Echtzeitreaktionen und -entscheidungen ermöglichen. Das Ziel ist es, kontinuierliche Verbesserungen und eine operationelle Exzellenz zu erreichen, um über die Datenerhebung hinaus Informationen zu liefern, die die Prozesskenntnisse verbessern können.

Das Ziel der Industrie-4.0-Technologien ist es, den Herstellern einen umfassenden Überblick über die Prozessschritte zu geben und ihnen zu ermöglichen, auf Informationen über Rohstoffe, Bestände, Assets, Qualität, Abfälle, Leistung und Kundenanforderungen zu reagieren. Dabei werden besonders die Verbesserungsmöglichkeiten hervorgehoben und Maßnahmen zur Einsparung von Geld und Zeit sowie zur Verbesserung der Kundenzufriedenheit und der Lieferantenbeziehungen ergriffen. Die Verknüpfung von Geräten, Personen, Prozessen, Dienstleistungen und Supply Chains macht das „Internet der Dinge“ aus, das ein wichtiger

Bestandteil der Industrie 4.0 ist. Die riesigen Datenmengen, die von den Überwachungssystemen erhoben werden, beinhalten eine enorme Menge an Informationen, die weit über einfache Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen können.

Die Erwartungen an die Datenaustauschkapazitäten von Reinräumen ändern sich schnell. Die Interkonnektivität zwischen verschiedenen Systemen wurde einst aufgrund der proprietären Kommunikationsgeräteprotokolle oder eines hohen Risikos aufgrund der Datenintegritätsanforderungen als unmöglich hingenommen. Bei der heutigen Reinraumfertigung wird zunehmend das Gegenteil erwartet: einfacher, transparenter Datenaustausch über Geräte und Anwendungen hinweg – unabhängig vom System. Dabei ist besonders wichtig, dass die Kommunikation zwischen der Heizungs-, Klima- und Lüftungstechnik (HVAC), dem Reinraum-Monitoring-System und den Produktionsanlagen als entscheidend für die Erhaltung einer kontrollierten Umgebung und die Minimierung der Produktions- und Energiekosten gilt.

Kommunikation vieler verschiedener Geräte

In der Gebäudeautomation werden aufgrund der zunehmenden Notwendigkeit zur Kommunikation mit vielen verschiedenen Geräten Protokolle,

die einen direkten Zugang zu vielen Geräten ermöglichen, eingesetzt. Viele spezielle und proprietäre Protokolle haben das Feld für standardisierte Protokolle wie BACnet geräumt. BACnet liefert, was die Endbenutzer verlangen: die Fähigkeit, mit vielen verschiedenen Geräten über ein gemeinsames, gut definiertes Protokoll zu kommunizieren. Jedoch wurde BACnet mit einem speziellen Fokus entwickelt und bietet keine Lösung für einige wichtige Probleme: Obwohl BACnet die Datenkonnektivität zwischen mehreren Geräten gesteigert hat, gibt es immer noch Geräteanbieter, die es nicht benutzen. Stattdessen haben bestimmte Benutzergruppen ihre eigenen Standardprotokolle wie LonWorks entwickelt, die mit BACnet nicht kompatibel sind.

In Reinräumen wächst die Anzahl von Anwendungen, in denen die Endbenutzer Zugriff auf Echtzeit-Alarme und Ereignisse (A&E) sowie historische Daten benötigen. Dies führt zu einer breiten Palette an handelsüblichen Softwareanwendungen und Geräten, wie z.B. Human-Machine-Interfaces (HMIs) oder Historie-, Analyse- und Reporting-Softwarepakete, die ihren Ursprung oft in der Prozessindustrie haben. Die Herausforderung besteht darin, dass diese Softwareanwendungen und Geräte Zugriff auf die Gebäudeautomatisierungsdaten benötigen, da viele nicht mit BACnet oder anderen Protokollen kommunizieren



können. Was benötigt wird, ist ein Standardformat, in dem all diese verschiedenen Systeme miteinander „reden“ können. Und genau hier kommt ein Protokoll namens OPC ins Spiel.

Open Platform Communications (OPC)

OPC (Open Platform Communications) ist ein Protokoll, das zunehmend für Geräte und Software, die in Reinraumfertigungsprozessen eingesetzt werden, genutzt wird. OPC ist eine branchenübliche Industriesprache. Es ist ein Standardprotokoll für den sicheren und zuverlässigen Datenaustausch. Die Hauptprämisse von OPC ist einfach: Es sorgt für den nahtlosen Informationsfluss zwischen mehreren Geräten von mehreren Anbietern. Dies tut es, ohne dass sich die internen Datenkommunikationsprotokolle des jeweils anderen bewusst sind, was es für Reinräume, wo die Datenintegrität von größter Bedeutung ist, enorm attraktiv macht. Die weltweit zuständige Organisation für die Entwicklung und Pflege dieses Kommunikationsstandards ist die OPC Foundation.

Aus der Prozessindustrie kommend, wurde OPC von Grund auf entworfen, um das Problem herstellerunabhängiger, benutzerdefinierter Geräte zu lösen. Die Prozessindustrie stand vor den gleichen Datenkonktivitätsproblemen wie die Gebäudeautomation und entwickelte daher diese flexible, robuste Methode, um Daten von jedem Gerät zu jeder Anwendung verschieben zu können, ohne benutzerdefinierte Treiber zu benötigen. Anstatt sich darauf zu konzentrieren, dass alle Geräte die gleiche Sprache sprechen, konzentriert sich OPC darauf, wie Daten von verschiedenen Gerätetreibern gemeinsam genutzt werden können. Aus diesem Grund ist OPC schnell zur Methode der Wahl für die industrielle Datenkonktivität geworden.

OPC teilt die Funktionalität eines herkömmlichen Gerätetreibers mit dem Client/Server-Modell in zwei Komponenten auf. Eine Software

namens OPC Server kümmert sich um die Kommunikation mit einem Gerät und die Bereitstellung der Daten aus diesem Gerät für einen OPC Client. Zum Beispiel könnte die Reinraum-Monitoring-Software von ihrem OPC Server dem HVAC-System Partikelzählungsdaten zur Verfügung stellen. Die OPC Client Software des HVAC-Systems, die mit dem OPC Server des Reinraum-Monitoring-Systems verbunden ist, erhält die Daten automatisch jedes Mal, wenn ein neues Partikelzählungsergebnis verfügbar ist. Im HVAC-System sind keine speziellen Treiber erforderlich.

Ein Isolator könnte z.B. über seinen OPC Server einen Türöffnungsalarm an den OPC Client des Reinraum-Monitoring-Systems senden. Der Schlüssel dabei ist, dass es das OPC ist, das die Interaktion zwischen dem OPC Client und dem OPC Server definiert – es greift nicht in die Kommunikation zwischen dem OPC Server-to-Device und der OPC Client-to-Application ein. Die Kommunikation zwischen dem Gerät und dem OPC Server/Client wird vom Lieferanten des Gerätes und/oder einer Software gesteuert.

Dieser standardisierte Datenaustausch zwischen den OPC Clients und OPC Servern ermöglicht es jedem OPC Client, mit jedem anderen OPC Server zu kommunizieren. Da sich der OPC Server um die Übersetzung der Gerätekommunikation in das OPC-Format kümmert und der OPC Client auf der Applikationsseite das gleiche macht, können Anwendungen und Geräte Daten miteinander austauschen, ohne gegenseitig ihre Protokolle oder Datenformate kennen zu müssen.

Reinraum-Monitoring-Systeme

Durch Reinraum-Monitoring-Systeme, die das OPC-Protokoll unterstützen, können Sensoren, Steuerungen, Überwachungs- und Steuerungssystemen unterschiedlicher Hersteller in einem gemeinsamen und flexiblen Netzwerk eingesetzt werden. Ein gemeinsames OPC-Protokoll reduziert die Risikogefahr, wenn innerhalb einer Anlage

eine Veränderung stattfindet und ermöglicht eine reibungslose Integration von Geräten oder Software, die den OPC-Spezifikationen entsprechen.

Die OPC-Client/Server-Funktionalität erleichtert die Hauptaspekte Interoperabilität und Datenaustausch der Initiative Industrie 4.0 und ebnet den Weg zur Smart Factory bzw. zum Smart Cleanroom der Zukunft. Bereits jetzt werden Roboter in reinraumkritischen Fertigungsprozessen eingesetzt und leisten technische Unterstützung, um Risiken zu reduzieren und Menschen aus dem Prozess zu entfernen, da die meisten Luftverunreinigungen im Reinraum von Menschen verursacht werden. Die nächsten Entwicklungsschritte für diese Systeme, sind die Fähigkeit zum Treffen von Entscheidungen, Lösen von Problemen und Erkennen von Prozessproblemen, bevor sie überhaupt auftreten.

Fazit

Letztendlich bleibt zu sagen, dass die Überwachungssoftware das Potenzial hat, ein wichtiger Bestandteil der Industrie 4.0 zu werden. Bereits heute ist sie viel mehr als nur ein Datenerfassungs- oder Pass/Fail-Tool. Sie bietet nützliche Informationen, die bei effektiver Nutzung das Wissen der Endbenutzer erweitert und zu einem tiefen Verständnis der Reinraumumgebung in Herstellungsprozessen führt. Dieses Wissen und Verständnis ermöglicht wichtige Entscheidungen über Prozessverbesserungen, Kosteneinsparungen und Risikominimierungen. Wer weiß – vielleicht werden diese Entscheidungen in der Zukunft vom intelligenten Reinraum getroffen.

KONTAKT

Simon Tebb
TSI GmbH, Aachen
Tel.: +49 241 52 30 30
tsi.emea@tsi.com
www.tsi.com



Das Pharmaunternehmen Astra-Zeneca kontrolliert mit dem Überwachungssystem viewLinc von Vaisala die Umgebungsparameter bei der Fertigung, Verpackung und Lagerung.

Reinraummonitoring für Pharma

Automatische Überwachung in GMP-Umgebungen

Nur wenige Branchen sind so stark reguliert wie die Pharmaindustrie. Die strikten Vorschriften gewährleisten die Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimittel, die in den Verkauf kommen. Die Unternehmen produzieren, verpacken und lagern die Arzneimittel deshalb unter streng kontrollierten Bedingungen. Um potenzielle Probleme schnell auszuräumen, sind die Hersteller verpflichtet, diese Bedingungen lückenlos zu überwachen. Werden Grenzwerte überschritten, muss umgehend ein Alarm ausgelöst und entsprechend reagiert werden. Zudem müssen Pharmaunternehmen in

der Lage sein, Produktionschargen gegebenenfalls zurückzuverfolgen und gegenüber Aufsichtsbehörden nachzuweisen, dass die Bedingungen bei Herstellung, Verpackung und Lagerung spezifikationskonform waren. Diese Anforderungen sind ein Aspekt der GMP-Vorschriften (Good Manufacturing Practice), die für Pharmaproduzenten auf der ganzen Welt gelten – so auch für das schwedisch-britische Pharmaunternehmen AstraZeneca, das seine Produkte durch strenge Kontrollen der Umgebungsparameter bei der Fertigung, Verpackung und Lagerung schützt.

Hohe Anforderungen im Pharmabereich

2013 beschloss die Firma, eine neue Überwachungslösung für ihr Werk Södertälje südwestlich von Stockholm zu implementieren. Die wichtigsten Auswahlkriterien waren dabei die Zuverlässigkeit der Messungen und die Unterstützung für verschiedene Monitoring-Optionen sowie die Möglichkeit, das System bedarfsgerecht zu erweitern. Projektleiter Mats Andersson war für die Auswahl und Installation des Systems verantwortlich und entschied sich für das automatische viewLinc Überwachungssystem von Vaisala, einem der führenden Anbieter auf dem Gebiet von Umwelt- und Industriemessungen. Mit viewLinc lassen sich Informationen über Temperatur, Luftfeuchte und Differenzdruck in der Produktionsanlage erfassen, die zur Sicherung der Produktqualität dienen. Da das System auch regulatorische

Auflagen erfüllt, können ohne großen Aufwand auch die nötigen Compliance-Anforderungen gegenüber den zuständigen Aufsichtsbehörden nachgewiesen werden.

„Vaisala kam für uns infrage, weil wir bereits langjährige positive Erfahrung mit den Überwachungsgeräten des Unternehmens haben. Wir waren uns si-



Abb. 1: Das schwedisch-britische Pharmaunternehmen Astra-Zeneca schützt seine Produkte durch strenge Kontrollen der Umgebungsparameter bei der Fertigung, Verpackung und Lagerung. © Vaisala



Abb. 2: Seit 2013 setzt AstraZeneca die Überwachungslösung viewLinc von Vaisala in ihrem Werk Södertälje südwestlich von Stockholm ein. © Vaisala

cher, dass das Vaisala System unsere Anforderungen erfüllen würde“, erklärt Andersson.

Erweiterungen ohne externe Unterstützung

Der Startschuss für das mehrphasige Projekt fiel 2014. In der ersten Phase installierte und validierte Vaisala seine Systeme innerhalb einer Woche. Anschließend führte AstraZeneca seine eigene Validierung sowie andere Vorbereitungsmaßnahmen durch.

In der nächsten Phase des Installationsprojekts integrierte AstraZeneca zahlreiche Instrumente in Eigenregie. „Bei einem großen Standort wie Södertälje ist es von großem Vorteil, dass wir zusätzliche Geräte selbst einbinden und vor allem validieren können, um das System mit bereits vorhandenen Messinstrumenten zu vernetzen oder mit neuen auszubauen. Seit Projektbeginn haben wir bereits viele Erweiterungen implementiert“, berichtet Andersson.

Nach der Ersteinstallation für eine Gruppe von Superusern erhielten weitere Werksmitarbeiter Zugang zum System. Das Vaisala Überwachungssystem ermöglicht den sicheren, berechtigungsbasierten Zugriff über jeden PC im bestehenden Netzwerk von AstraZeneca. Die Lizenz erlaubt die uneingeschränkte Erhöhung der Anzahl von Datenloggern und Benutzern.

Sicherheit dank Automatisierung

Um die Zuverlässigkeit der Messungen zu erhöhen, setzte AstraZeneca auf ein umfassendes Überwachungssystem, das automatisch

Echtzeitinformationen aus den Messgeräten ausliest. Die automatische Lösung ist zudem schneller als die Mitarbeiter, die zu jedem Überwachungsgerät gehen müssen und unter Umständen Stunden brauchen, bis sie alle geprüft haben. Abgesehen davon kann es vorkommen, dass sie die Kontrollen unterbrechen müssen oder vergessen, die Ergebnisse zu protokollieren.

„Automatische Systeme sparen langfristig Geld“, weiß Piritta Maunu, Life-Science-Spezialistin bei Vaisala. „Die Anfangsinvestition mag zwar hoch erscheinen, aber das System gewährleistet effiziente Abläufe und einen besseren Schutz empfindlicher Produkte. Ändern sich die Bedingungen, wird zudem sofort ein Alarmhinweis verschickt. So kann die Situation geklärt werden, noch bevor die Bedingungen die Grenzwerte überschreiten, die für das jeweilige Produkt bzw. für den jeweiligen Prozess gelten.“

Bei einem automatischen Überwachungssystem werden die Datenlogger an verschiedenen Stellen eines Bereichs platziert. Die Logger können Temperatur, relative Feuchte, Kohlendioxid, Druck und andere Größen messen. Sie schicken die Messdaten an einen Server, wo sie gespeichert werden. Sollten sich die Bedingungen plötzlich ändern oder werden vorgegebene Grenzwerte über- bzw. unterschritten, schickt das System einen Alarm per SMS oder E-Mail an die zuständigen Mitarbeiter. Diese können dann auf einen Blick erkennen, welche Bedingungen sich verändert haben, und gegebenenfalls das Problem lösen, bevor Schäden entstehen.

„Dem Nutzer bringt ein automatisches Überwachungssystem ein

zusätzliches Maß an Sicherheit, da er genau weiß, dass die elektronisch gespeicherten Daten nicht verloren gehen“, erklärt Maunu.

Die Vaisala Datenlogger sind batteriebetrieben, um Datenverlust bei Stromausfall zu vermeiden. Verschiedene Warnstufen erhöhen die Sicherheit zusätzlich. Wenn die Verbindung abbricht oder wenn jemand versucht, die Protokollinformation zu manipulieren, die im Datenlogger oder auf dem Server gespeichert sind, verschickt das System einen Alarm. „Dadurch, dass die manuelle Prüfung von Überwachungspunkten entfällt, können wir unsere Betriebsabläufe noch effizienter gestalten“, erklärt Mikael Ruda, Associate Director for Maintenance im Werk Södertälje.

Die Technik hält mit den Vorschriften Schritt

2013 wurden die Vorschriften über die eigentliche Herstellung von Arzneimitteln hinaus auf deren Trans-

port ausgeweitet. Entsprechend der GDP-Leitlinien der Europäischen Union für Pharmazeutika sind alle Beteiligten in der Vertriebskette dafür verantwortlich, dass vorgegebene Temperaturbedingungen für die Arzneimittel eingehalten werden. Diese neuen Vorschriften haben die Überwachungsanforderungen während des Transports und der Zwischenlagerung erhöht.

Allerdings hat sich auch die Technik für die kontinuierliche Überwachung weiterentwickelt. Ein neues viewLinc Monitoring System, das Vaisala 2018 auf den Markt bringen wird, überträgt die Daten drahtlos von den Temperatur- und Feuchte-Datenloggern über diskrete, proprietäre Netzwerkzugangspunkte zum Überwachungssystem.

Die Datenlogger und Zugangspunkte arbeiten mit dem von Vaisala entwickelten VaiNet Funkprotokoll. Mit VaiNet können die aufgezeichneten Daten über Entfernungen von mehr als 100 m übermittelt werden und damit wesentlich weiter als in einem WLAN-Sensornetzwerk.

IAB

Reinraum-Produkte GmbH

Cleanroom Consumables Sauber. Rein. Steril.



**KUNDENINDIVIDUELLE
LOGISTIKKONZEPTE
FÜR EIN HÖCHSTMASS
AN VERSORGENGS-
SICHERHEIT!**

**WIR SIND AUF DER CLEANZONE
HALLE 1 · EBENE 2 · STAND F20**

Eine Auswahl unserer Marken

BioClean

CONTEC

InSpec™

SHOWA
Always Innovating Never Imitating

SimStep
by TechTrak

VIPERS®
CLEANROOM WIPES

www.iab-reinraumprodukte.de



Abb. 3: Mit viewLinc lassen sich Informationen über Temperatur, Luftfeuchte und Differenzdruck in der Produktionsanlage erfassen, die zur Sicherung der Produktqualität dienen. © Vaisala

VaiNet arbeitet dabei mit Frequenzen unter einem GHz, die eine herausragende Signalstärke ermöglichen und eine Übertragung selbst durch Mauern oder Metallkonstruktionen wie z.B. Regalsysteme oder Maschinenanlagen erlauben. Das System verursacht keine Störungen vorhandener WLAN-Netzwerke und vermeidet deren Zusatzbelastung durch die

Übertragung der Überwachungsinformationen von den Datenloggern.

„Die neue VaiNet Funktechnik wurde gezielt für Kunden entwickelt, die ihre Lagerhäuser ohne aufwendige Verkabelung oder Installation neuer Steckdosen überwachen möchten. Eine Funklösung bietet sich besonders für Unternehmen in der pharmazeutischen Transportkette an“, so Maunu.

Wahl der passenden Überwachungslösung

Automatische Überwachungssysteme können zur Kontrolle von Bedingungen für die unterschiedlichsten Anwendungen genutzt werden, z.B. in Museen, Rechenzentren, Kühl- und Gefriersystemen, im Flugzeugbau und sogar in Atomkraftwerken – also überall dort, wo die Bedingungen gesteuert und überwacht werden müssen.

Es gibt viele verschiedene Arten von Überwachungslösungen, die sich nach den Systemanforderungen der individuellen Umgebung richten. Anhand von wenigen Fragen können Unternehmen bereits im Vorfeld den Auswahlprozess eingrenzen:

- Wie groß ist der zu überwachende Bereich und wie viele Messpunkt werden benötigt?

Wenn es nur wenige Messpunkte gibt und diese relativ nahe beieinanderliegen, reichen unter Umständen manuelle Kontrollen aus. Aber selbst dann muss der Gegenwert der in diesem Bereich gelagerten Produkte niedrig sein, damit ein Verlust durch menschliches Versagen im manuellen Überwachungsprozess keine großen Kosten verursacht.

Gibt es viele Messpunkte oder liegen diese weit auseinander, ist ein automatisches Überwachungssystem mit vernetzten Sensoren wahrscheinlich eine wirtschaftliche Option, da es Zeit und Aufwand spart sowie zusätzliche Sicherheit bietet.

- Befinden sich die Messpunkte in einem Bereich, der sich nur schwer verkabeln lässt oder in dem verlegte Kabel durch Trittbelastung oder Geräte zerstört werden könnten?
- Welche Reichweite ist für Funksignale erforderlich? Gibt es Signalbarrieren wie Metallregale, Flüssigkeiten oder massive Wände?

Viele Funklösungen erfordern Signalverstärker oder Repeater, um Datenverlusten vorzubeugen. Aber diese Zusatzgeräte machen das System noch komplexer. Mögliche

Folgen sind nicht nur höhere Kosten, sondern auch eine aufwendigere Netzwerkwartung.

- Wer nutzt das System? Erfahrene IT-Mitarbeiter, Laborpersonal oder Lagerarbeiter? Ist ein Fernzugriff auf das System über eine Browser-Oberfläche erforderlich?
- Oder erfolgt die Systemadministration über eine zentrale Stelle? Welche Informationen und Berichte muss das System den Nutzern zur Verfügung stellen?
- Wie einfach lässt sich das System gegebenenfalls erweitern?

KONTAKT

Matthias Lorenzen
 Vaisala GmbH, Hamburg
 Tel.: +49 40 83903 160
 matthias.lorenzen@vaisala.com
 www.vaisala.de

Partikelmesstechnik

Die Nutzung eines Reinraum garantiert keine absolute Sicherheit vor Kontaminationen jeglicher Art. Daher ist eine Überwachung und Kontrolle der relevanten Parameter in der Raumluft eine unabdingbare Notwendigkeit. Nicht in jedem Reinraum muss die Partikelkonzentration mit einem kontinuierlich arbeitenden Monitoringsystem permanent überwacht werden. Aber ein Minimum an Kontrolle ist die Voraussetzung zur Sicherung der Abläufe und Prozesse im Reinraum. MCRT empfiehlt deshalb, die Luftqualität in Ihrem Reinraum regelmäßig mit einem Partikelzähler zu überprüfen. Daher präsentiert MCRT ihren ersten 6-Kanal-Handpartikelzähler aus eigenem Hause, den M01-3016. Dieser ist

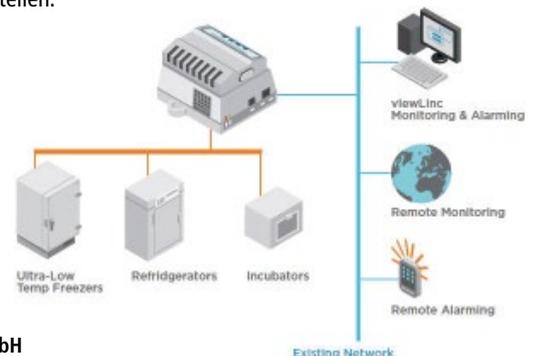
- ▶ schnell und flexibel einsetzbar
- ▶ ergonomisches Design
- ▶ einfache, intuitive Menüführung und Bedienung
- ▶ ausgezeichnetes Preis-Leistungs-Verhältnis



MCRT GmbH, Heuchelheim
 Tel.: +49 641 94886 0
 info@mcrt.de · www.mcrt.de

Vollautomatische Überwachung, Alarmierung und Reporting

Das Veriteq view Linc Monitoringsystem zählt weltweit zu den sichersten Überwachungssystemen seiner Art, für die kontinuierliche und lückenlose Aufzeichnung und Auswertung kritischer Temperatur-, Feuchte- und anderer Messdaten. Es wurde für Bereiche entwickelt, bei denen spezielle Richtlinien eingehalten und Anforderungen von Regulierungsbehörden und Überwachungsvorschriften erfüllt werden müssen, beispielsweise Pharmazeutische Industrie, Biotechnologie, Kliniken, Blut- und Organbanken, Reiräume, etc. Ein Video informiert in wenigen Minuten über die Funktionen und über weitere Highlights, wie 100 % Ausfallsicherheit, weltweites 24 Stunden Alarmierungs-Management via SMS, Email oder PC, vollautomatisches Reporting und Erweiterungsmöglichkeit von einer einzelnen bis zu hunderten Messstellen.



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

Hochflexible Anlage für unterschiedliche Prozesse

Bosch hat einen Pilotfermenter für die Züchtung pharmazeutischer Ausgangsstoffe im Labormaßstab auf den Markt gebracht. „In der Pharmaindustrie gewinnt die Herstellung komplexer Wirkstoffe durch biotechnologische Verfahren weiter an Bedeutung. Ob Insulinpräparate oder Arzneimittel für gezielte Krebstherapien – unsere bioprozesstechnischen Anlagen sorgen für höchste Produktqualität und exzellente Prozessergebnisse“, erläutert Dr. John Medina, Vertriebsleiter bei der Bosch-Tochter Pharmatec. „Mit dem Pilotfermenter bietet Bosch ein modular aufgebautes, vollautomatisches System sowohl für Forschungs- und Entwicklungszwecke und klinische Studien im Labor als auch für die industrielle Produktion kleiner Chargen“. Der hochflexibel einsetzbare Pilotfermenter erfüllt für verschiedene Anwendungszwecke die spezifischen Anforderungen der pharmazeutischen Wirkstoffproduktion. „Dank der modularen Bauweise eignet sich der Bioreaktor für unterschiedliche Kultivierungsprozesse und Zellkulturen. Austauschbare Rühr- und Dosiertechnologien sorgen je nach Kundenanforderung für den jeweils optimalen Fermentationsprozess“, führt Medina aus. Der Pilotfermenter verarbeitet je nach Rührwerk Chargengrößen von acht oder 13 bis 50 l. Zusätzlich stehen Reaktorgrößen von 100 und 200 l für Pilotchargen oder kleine Industriechargen zur Verfügung. Alle



Behälter sind je nach Bedarf austauschbar. Damit wurde das vorhandene Portfolio an Fermentationsanlagen ergänzt, die bisher in Produktionsvolumina zwischen 500-5.000 l verfügbar sind. Je nach Anforderung lassen sich auf dem Pilotfermenter austauschbare Rührtechnologien einsetzen, die für unterschiedliche Zelltypen und Prozessführungen geeignet sind. Das Rührwerk regelt die für die Zellkultivierung erforderliche Zufuhr von Flüssigkeiten oder Gasen. Empfindliche Zellen erfordern den Einsatz schonender Technologien wie Airliftmodule, weniger empfindliche Zellen

können mechanisch gerührt werden. Die Zuführung der Prozessmedien erfolgt vollautomatisch. Alternativ zu den installierten Peristaltikpumpen und zwei weiteren Schlauchpumpen in der Peripherie präsentiert das Unternehmen ein separates

Modul, das der hochpräzisen Dosierung flüssiger Prozessmedien über vier Dosierspritzen dient. Die Peripherie kann zudem um weitere Peristaltikpumpen erweitert werden. So lassen sich weitere flüssige Prozessmedien dosieren. Die Ausstattung des Pilotfermenters mit einer schonenden Drehkolbenpumpe und einem zweiten Prozessbehälter erlaubt neben Batch- und Fed-Batch-Prozessen auch Perfusion und kontinuierliche Verfahren. Die Anlage ist als Package-Unit konzipiert und der Wandeinbau ermöglicht die Trennung zwischen Technik- und Produktionsbereich. Das Design der Anlage ist für eine einfache Reinigung und Sterilisation (CIP/SIP) ausgelegt. Die integrierte Peripherie bietet zudem einen Dampfgenerator, Abluftkühler sowie eine Heiz-Kühlvorrichtung für den Bioreaktor. Diese Konzeption erlaubt eine schnelle Installation an vorhandenen Standorten mit begrenzter Medienverfügbarkeit und ein schnelles Umrüsten der Anlage.

Robert Bosch GmbH

Tel.: +49 711 811 0

packaging@bosch.com · www.bosch.com · www.boschpackaging.com





100% REINRAUMREINIGUNG

cleanzone

17. + 18.10.2017
Messe Frankfurt

Halle 1.2
Stand E50

www.profi-con.com



Erfolge und Herausforderungen

Die Bioprocessing Industrie

Egal ob Sie mit den Ausdrücken „Biopharmazeutika“, „Biologika“, „große Moleküle“, „Biomanufacturing“ oder „Bioprocessing“ vertraut sind, wir alle sind in einer Branche tätig, die Wachstumsraten im zweistelligen Bereich verzeichnet – insbesondere bezieht man die Finanzierung und Aktivitäten im Zusammenhang mit Arzneimittelentwicklung, Prozessentwicklung, klinischen Studien und abschließender Produktherstellung mit ein. Der Anteil der Entwicklungen von Biologika hat bei großen Pharmaunternehmen jedes Jahr prozentual zugenommen, während der prozentuale Aktivitätsanteil bei der Entwicklung niedermolekularer Arzneimittel abnimmt.

Einige herausragende Beispiele jüngster Erfolge unsere Branche im Bereich der Immunonkologie ist die beschleunigte Markteinführung von Mercks Keytruda (Pembrolizumab) und Bristol Myers Squibbs (BMS) Opdivo (Nivolumab) zur Behandlung des nichtkleinzelligen Lungenkarzinoms, zusammen mit Erfolgen in klinischen Studien zur CAR-T-Therapie für die Behandlung von pädiatrischer Leukämie. Die Entwicklung von Impfstoffen gegen Krebs hat ebenfalls deutlich zugenommen. Diese Erfolge haben zu einer explosionsartigen Zunahme der Aktivitäten bei der Entwicklung vergleichbarer Produkte und neuer biologischer Wirkstoffe für ähnliche Erkrankungen und neue Indikationen geführt. Die oben beschriebenen

Produkte sind nur die Spitze des Eisbergs, wenn es um die Entwicklung und Herstellung neuer Wirkstoffe zur Behandlung von Erkrankungen geht, für die es bisher keine akzeptablen Optionen gab. In der Folge nimmt die Produktionskapazität für die Herstellung von Biologika signifikant zu, um dem Bedarf der vorgelagerten Fermentation und Zellkulturverarbeitung sowie der nachgelagerten Aufreinigung gerecht zu werden.

Aus diesem Grund müssen biopharmazeutische Kunden eine effektive Lieferkette für wichtige Rohmaterialien von zuverlässigen und nachhaltigen Lieferanten implementieren, um eine zunehmende Versorgung zu gewährleisten.

Ungeachtet der zuvor erwähnten Erfolge gibt es verschiedene externe Einflüsse, denen unsere Branche ausgesetzt ist. Nähern sich bspw. Biologika dem Ende der Patentlaufzeit (wie Humira [Adalimumab] und Remicade [Infliximab]) gehen billigere Alternativen, sogenannte Biosimilars, in die Entwicklung und Vermarktung, um dem Wunsch unserer alternden Bevölkerung nach preiswerteren Optionen nachzukommen. Weiterhin haben Regierungen rund um den Globus medizinische Zulassungen von zuvor erwähnten, teuren Biologika verschoben und verweigert. Daher steht die Branche unter verstärktem Druck, die Herstellungskosten und somit die Patientenkosten zu senken.

Kostensenkung

Nehmen wir einen therapeutischen monoklonalen Antikörper als Beispiel: vor mehr als 5 Jahren betragen die durchschnittlichen Kosten pro Gramm \$10.000. Prozessverbesserungen und eine bessere Rohstoff-Lieferkette haben die durchschnittlichen Kosten heute auf \$100 pro Gramm reduziert. Es gibt sogar einige wenige Berichte über Kosten von gerade einmal \$30 je Gramm.

Allerdings setzt der bestehende Impuls, die Kosten sogar noch weiter zu senken, die Rohstofflieferanten unter Druck, kostengünstigere Optionen anzubieten. Die Kostensenkungsmaßnahmen haben folgende Entwicklungen angestoßen:

- Einführung der „Single-use-Technologie“, um die Produktionsausrüstung aus Edelstahl ganz oder teilweise zu ersetzen. Diese Umstellung hat zu einer Senkung der Kapital- und Energiekosten geführt, zusammen mit dem Wegfall von Kosten und Aufwand für die effektive Reinigung wiederverwendbarer Edelstahlausrüstung.
- Wechsel zum Continuous Processing (CP), das seit Jahren erfolgreich in anderen Branchen eingesetzt wird. Das von der US-amerikanischen FDA empfohlene CP ist ein Prozess, der zeitaufwändige und kostspielige Unterbrechungen, die dem Testen von



Zwischenprodukten vor dem Übergang zum nächsten Produktionsschritt dienen, überflüssig macht. Process Analytical Technology (PAT) wird zur Echtzeit-Beurteilung von Zwischenprodukten verwendet und erlaubt den automatischen, verzögerungsfreien Transfer zum nächsten Produktionsschritt.

- Auch wenn CP nicht für den gesamten Produktionsprozess (Upstream und Downstream) eingeführt wurde, wird es derzeit in Bereichen sowohl der Upstream- (Perfusionskultursysteme) als auch der Downstream-Prozesse (Chromatographie) verwendet. Das Feedback aus der Branche von Unternehmen, die mit CP arbeiten, war ausgesprochen positiv. Beispiele für Kostenvorteile umfassen:
 - Produktionssystem mit geringerem Platzbedarf durch die Beseitigung sperriger Edelstahlrüstung
 - Reduzierung des Personals durch den Wegfall von Produktionsunterbrechungen und Reinigung
 - Bessere Anlagenausnutzung, da mehr Chargen pro Jahr produziert werden
 - Reduzierung des Einsatzes von Fermentations-/Zellkulturmedien und Pufferlösungen aufgrund des kleineren Produktionsmaßstabs
 - Die Nutzung einer Single-use-Technologie ist für CP-Prozesse unverzichtbar
 - Implementierung eines effektiven und effizienten Prozesses des Lieferkettenmanagements. Durch die zunehmende Globalisierung erfolgt die Materialbeschaffung auf mehreren Ebenen. In einigen Fällen ist deshalb die genaue Herkunft des Rohstoffs möglicherweise nicht bekannt. Es gab publizierte Fälle, wo mit Fremdstoffen (Viren) verunreinigte Rohstoffe entdeckt wurden, was

zu kontaminierten Endproduktchargen und Produktionsumgebungen führte. Dies kann schwerwiegende Konsequenzen zur Folge haben, einschließlich Versorgungsunterbrechung, Gefährdung der Patientensicherheit, Untersuchungs- und Sanierungskosten sowie regulatorische Auswirkungen. Daher ist es wichtig, ein Programm zum Lieferantenmanagement zu nutzen, um die Qualität, Sicherheit, Rückverfolgbarkeit und allgemeine Compliance ihrer kritischen Rohstoffe zu gewährleisten. Außerdem trägt ein effektives Lieferkettenprogramm zu allgemeinen Kostensenkungen bei, da das Risiko eines unerwünschten Ereignisses ausgeschlossen wird.

Es wäre nachlässig, an dieser Stelle nicht auch die Notwendigkeit zur Implementierung effektiver Umweltkontrollen für die Herstellung eines biopharmazeutischen Produkts zu erwähnen. Während ein Produkt durch den Produktionsprozess läuft – von den Up- zu den Downstream-Prozessen weiter zur BDS (bulk drug substance) und schließlich zur finalen Abfüllung – nimmt der wirtschaftliche Wert dieses Arzneimittels signifikant zu. Wenn also, wie zuvor erwähnt, eine Verunreinigung mit einem Fremdstoff früh im Produktionsprozess erfolgt, kann es sein, dass dies erst bei der BDS oder noch später entdeckt wird. Dies könnte sich dann direkt auf die Patientensicherheit auswirken.

Lösungswege

Daher gibt es verschiedene Maßnahmen, die zur Risikominderung ergriffen werden können. Ein Beispiel dafür wäre das Tragen einer kompletten Schutzbekleidung von Kopf bis Fuß durch die Produktionstechniker, die in aseptischen

Umgebungen arbeiten. Dadurch wird nicht nur der Mitarbeiter vor Kontaminationen aus der der Arbeitsumgebung geschützt, sondern auch das Risiko einer Verunreinigung des Produkts durch den Mitarbeiter minimiert. Eine weitere Maßnahme wäre die Reinigung von Decken, Wänden, Böden und Ausrüstung im Reinraum mit antimikrobiellen Reinigungsmitteln und reinraumgerechtem Equipment (Wischtücher, Mopps).

Fazit

Dies ist eine spannende Zeit für unsere Branche; wir werden weiterhin einen großen Einfluss auf das Wohlbefinden der Gesellschaft ausüben. Unser anhaltender Erfolg hängt von einer engen Zusammenarbeit mit biopharmazeutischen Unternehmen und ihren Lieferanten ab, geleitet von globalen Aufsichtsbehörden und der medizinischen Gemeinschaft, der wir dienen.

AUTOR

Carl Schrott
Bioprocessing Technologies Manager,
VWR International

KONTAKT

Erwin van Heiningen
VWR International, Tilburg, Niederlande
Tel.: +31 88 567 9500
erwin.van.heiningen@vwr.com
www.vwr.com



© Mechanik - stock.adobe.com

Ende April 2017 traf eine sehnlich erwartete Fracht aus Italien an der Universität Bern ein: Das Teleskop-Flugmodell von CHEOPS. Eine erste Inspektion am 3. Mai 2017 zeigte, dass die gesamte Hardware die Reise unbeschadet überstanden hatte. In einem Reinraum in Bern werden die Komponenten für die Weltraummission zusammgebaut.

Aus dem Reinraum in den Weltraum

Teleskop-Spiegel in Bern

In den nächsten Monaten wird an der Universität Bern das Weltraumteleskop des Satelliten CHEOPS zusammgebaut, mit dem Exoplaneten beobachtet werden können. Bei dem Projekt CHEOPS (Characterising ExOPlanets Satellite) arbeitet die Schweiz gemeinsam mit der ESA im Hinblick auf eine Weltraummission zusammen. Der Leiter der Mission ist Willy Benz, Professor an der Universität Bern. In den kommenden Monaten wird das CHEOPS-Team die Flughardware, die aus verschiedenen europäischen Ländern eintrifft, zusammenbauen. Die Arbeiten werden im extra für CHEOPS installierten Reinraum durchgeführt. Dort steht unter anderem eine Vakuumkammer, in der Weltraumbedingungen simuliert werden. Von ihrer Größe und Komplexität her ist diese Testkammer in der Schweiz einzigartig.

Mit 5,5 t ist die Kalibrations- und Vakuumkammer des Weltraumteleskops CHEOPS schwerer als ein geladener Kleinlastler. Und bequem fände ein Mensch Platz in dem drei Meter langen und zwei Meter hohen Zylinder. Darin werden Fachleute des Center for Space and Habitability (CSH) der Universität Bern das kleine Teleskop mit den grossen Ambitionen unter Weltraumbedingungen testen und kalibrieren. Der riesigen Vakuumkammer, die sie bei Pfeiffer Vacuum Schweiz bestellt hatten, musste

nach der Ankunft in Bern genügend Zeit zum „Ausgasen“ gewährt werden: Experten hatten sie in Göttingen bei Trinos bereits zusammgebaut, in Betrieb genommen und wochenlang auf 160 °C erhitzt – der Innenanstrich darf für die geplanten Tests von optischen Komponenten keine chemische Substanzen mehr entweichen lassen. Dann zerlegten die Fachleute die Kammer wieder in zwei Teile und ließen sie vor wenigen Tagen per Anhängerzug samt Doppelschrank großem Temperiersystem sowie weiterem Zubehör nach Bern transportieren.

Auch die Sendung aus Florenz ist eingetroffen

„Endlich ist die Flughardware des Teleskops im Haus“, sagt CHEOPS-Projekt-Manager Christopher Broeg erleichtert: „Das ist ein riesiger Schritt, auf den wir schon lange gewartet haben.“ Insgesamt vier Jahre dauerten Entwicklung und Bau des CHEOPS-Teleskops. Für die Reise von Florenz in die Schweiz wurde die Teleskopstruktur mit ihren Spiegeln und Back-End-Optik in einen Container verpackt, gefüllt mit trockener, sauberer Luft mit leichtem Überdruck. An der Universität Bern entfernte das CHEOPS-Team die Umverpackung, reinigte das Äussere des Containers und brachte ihn in den

Reinraum, der extra für den Bau und Test des Weltraumteleskops eingerichtet wurde.

Für die erste Inspektion des Containerinhalts musste das Berner Team auf die Ankunft von Vertretern der Italienischen Raumfahrtagentur (ASI), des Nationalen Instituts für Astrophysik (INAF) und der Firma Leonardo-Finmeccanica (LDO) warten. Am 3. Mai war es soweit: Im Reinraum an der Universität Bern öffneten die Experten die weisse Box. Die Überprüfung der Schock- und Feuchtigkeitssensoren sowie eine erste, visuelle Kontrolle des Inhalts ergaben ein positives Resultat: „Ein Meilenstein, über den sich alle sehr gefreut haben“, sagt Annette Jäckel, zuständig für die Integration, den Zusammenbau und die Verifizierung: „Nun können wir mit der Arbeit hier im Labor in Bern wie geplant fortfahren.“

Schweiz-Italien Retour

Zuvor wurde die Teleskopstruktur, welche die Schweizer Firma Almatech entwickelt hatte, in der Schweiz getestet und dann zu LDO in Florenz geschickt. Dort stellte die italienische Firma den Primär- und Sekundärspiegel sowie die beiden Linsen für die Back-End-Optik her. Vor der Auslieferung an die Universität Bern wurden in Italien die Spiegel und Linsen in die Struktur aus karbonfaserverstärktem Kunststoff eingebaut,

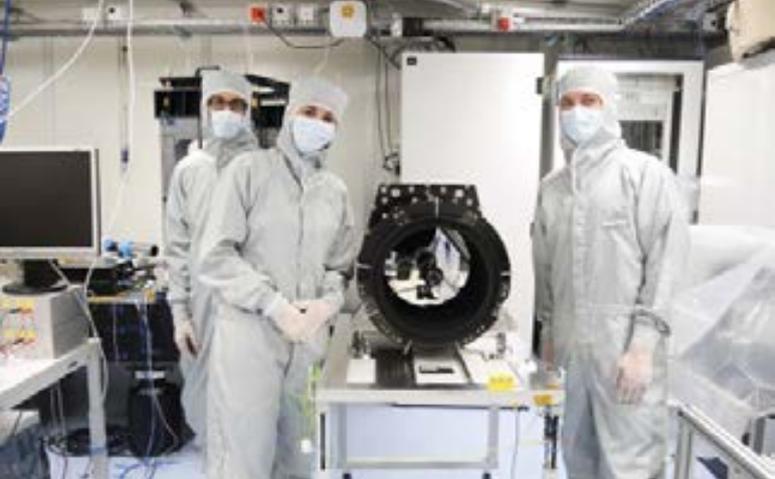


Abb. 1: Das CHEOPS-Team bei der Arbeit

© Universität Bern



Abb. 2: Überprüfen des CHEOPS-Teleskoprohrs mit seinem 32-cm-Primärspiegel nach dem Transport von Italien in die Schweiz. © Thomas Beck, Universität Bern



Abb. 3: Prof. Willy Benz bei der Arbeit

© Universität Bern

die Optik ausgerichtet und das gesamte Teleskop optisch getestet.

Nach der ersten Kontrolle der Lieferung wird das Berner Team das Teleskop ins sogenannte „Support Setup“ stellen. So kann das Fokalebene-Modul, kurz FPM, eingebaut werden. „Beim FPM handelt es sich noch nicht um die Flughardware, sondern um ein technisches Modell“, erklärt Christopher Broeg: „Damit üben wir die Ausrichtung der Fokalebene.“ Dann wird das Team das Teleskop in die Vakuumkammer bringen, in der bei minus 10 °C unter Weltraumbedingungen getestet wird, ob die Abbildfunktion genauso aussieht wie bei den Tests von LDO in Italien.

Auf diese Experimente werden Vibrations- und Thermaltests folgen, bevor die Flughardware des FPM bereit zum Einbau ist. „Ein grosser Schritt wird die Vibration des gesamten Instruments sein,“ erklärt Christopher Broeg. Das Instrument sollte im Wesentlichen bis Ende Dezember 2017 gebaut, getestet und geeicht sein, um Ende 2018 startbereit sein.

Herausforderungen der CHEOPS Mission

In benachbarten Sonnensystemen existieren unzählige Planeten. Bereits in weniger als drei Jahren soll das Schweizer Weltraumteleskop CHEOPS beginnen, deren Eigenschaften zu erkunden. Bisher mussten sich Wissenschaftler auf genauere Charakterisierungen von Planeten unseres Sonnensystems beschränken. Nun können sie Planeten untersuchen, die einen mehrere Lichtjahre entfernten Stern umkreisen. So wird die Mission CHEOPS (CHARacterising EXOPlanets Satellite) unter Berner Leitung den Durchmesser von bereits entdeckten Exoplaneten mithilfe der sogenannten Transitmethode bestimmen: Wandert ein Planet vor seinem Stern durch, nimmt dessen

Helligkeit wegen des Schattens des Planeten ab. Aus dieser Abnahme der Helligkeit lässt sich der Durchmesser des Planeten ableiten. Mit erdstationierten Instrumenten und einer weiteren Methode – Radialgeschwindigkeitsmethode genannt – kann die Masse von Planeten bestimmt werden. Kombiniert man beide Methoden, erhält man Durchmesser und Masse eines Planeten. Damit kann man dann dessen Dichte berechnen. Diese wiederum gibt Hinweise, ob der Planet aus Gas, Eis oder Stein besteht. So könnte CHEOPS dazu beitragen, eines Tages einen erdähnlichen Planeten zu entdecken.

AUTOREN

Cheops-Team, Bern

KONTAKT

Prof. Dr. Willy Benz
Space Research and Planetary Sciences
University of Bern, Schweiz
willy.benz@phim.unibe.ch
Tel.: +41 31 631 44 09



Monitoring im Reinraum

X Vernetzte Partikelzähler zur kontinuierlichen Überwachung von Reinräumen entsprechend ISO 14644, VDI 2083 und GMP



DEHA

www.deha-gmbh.de
+49 (0)7033 30985-0

Schutz vor Keimen & Co.

Keime sind überall da, wo in geschlossenen Räumen Wärme und Feuchtigkeit aufeinandertreffen und wo viele Menschen in unterschiedlichen Gesundheits- oder Krankheitsstadien zusammenkommen. Schutz ist angesagt und dass nicht nur durch peinliche Hygiene, sondern auch durch Ausstattung aller Griffe und Oberflächen, die in Hautkontakt kommen könnten, mit antimikrobiellen TPE-Kunststoffcompounds. Mit Provamed 1158 AB verfügt Actega DS über ein antimikrobielles TPE, das dauerhaft Bakterien bekämpft. Dessen antimikrobiellen Eigenschaften werden während des Compounding-Prozesses hergestellt. Dadurch beschränkt sich die keimabweisende Wirkung nicht nur auf die Oberfläche, sondern gilt für das komplette Produkt. Einwirkungen von außen wie Kratzer, starker Gebrauch oder Abnutzung beeinflussen diese Eigenschaften nicht. In Tests konnte die dauerhafte biozide Wirksamkeit nachgewiesen werden. Actega DS verbindet die Funktion keimabweisend mit weiteren Vorteilen der TPE-S-Rezepturen, wie gute Einfärbbarkeit und Farbestabilität sowie große Designfreiheit durch Haftungsmodifikation.

Actega DS GmbH

Tel.: +49 421 3900 20

info.actega@altana.com · www.actega.com

Zwei Reinraumklassen in einer Laminarflow-Anlage



Für einen namhaften Kunden aus dem Bereich Automatisierung hat der Spezialist für Reinräume und Trockenlagerschränke, Asys Prozess- und Reinraumtechnik, eine Laminarflow-Sonderanlage entwickelt. Das Besondere hierbei ist die Einhaltung der Reinheitsklassen ISO 8 und ISO 6 innerhalb einer Anlage. Die Trennung der Reinheitsklassen innerhalb der Anlage haben die Experten mit Hilfe eines Lamellenvorhangs umgesetzt. Dieser hat den Vorteil, dass einzelne Produktionsschritte flexibel miteinander verbunden werden können. Der ISO 8 Bereich wurde mit einer Filter Fan Unit und der ISO 6 Bereich mit zwei Filter Fan Units überbaut. „Die besondere Herausforderung war es, die geforderten Klassen zu gewährleisten und dabei eine Kreuzkontamination zu vermeiden“, berichtet Produktmanager Fabian Autenrieth. „Wir konnten letztendlich über die exakte Regulierung der Luftströme verhindern, dass sich die Räume gegenseitig beeinflussen. Außerdem wurde eine sensorgesteuerte Luftgeschwindigkeitsregelung eingebaut. Dank dieser wird automatisiert die Luftmenge justiert, nach dem Ein- oder Austreten in den reinen Raum.“ Ein großer Vorteil dieser Ausführung ist der reduzierte Steuerungsaufwand. Maximale Flexibilität und Erweiterbarkeit wurde dank modularer Bauweise erreicht.

Asys Prozess- und Reinraumtechnik GmbH

Tel.: +49 7348 9856 0

info@asys-reinraum.de · www.asys-reinraum.de

Misst selbst den Hauch eines Differenzdruckes

Der neue Differenzdruckmessumformer Delta Fox DMU 20 D von Afriso ist für Einsätze in der Reinraumtechnik geradezu prädestiniert, weil er bereits kleinste Differenzdrücke erfasst und kleinste Filterverschmutzungen erkennt. Die Basis der Druckaufnahme bildet ein Siliziumsensor, der für trockene, gasförmige, nicht aggressive Medien geeignet ist. Bei einer Druckbeaufschlagung wird die Differenz des Druckes zwischen positiver und negativer Seite gebildet und in ein proportionales Strom- und Spannungssignal mit einer hohen Genauigkeit von $\pm 0,5\%$ FSO BFUL umgewandelt. Über ein zweizeiliges LC-Display mit fünfstelliger 7-Segment Hauptanzeige und achtstelliger 14-Segment Zusatzanzeige kann der Messwert in drei umschaltbaren Messbereichen und mit einem Min./Max.-Wert parametrisiert werden. Der Differenzdruckmesswert ist in den umschaltbaren Einheiten mbar, bar, Pa, hPa, kPa, psi, Atm, torr oder mmHG ablesbar. Optional lässt sich auch der Status der Schaltausgänge darstellen. Das Messgerät ist für Medium- und Umgebungstemperaturen von 0/50 °C geeignet und aktuell in mehreren Messbereichen von 0/1 mbar bis 0/1.000 mbar erhältlich. Ab Herbst/Winter 2017 wird der Druckmessumformer sogar noch mit einem noch erheblich feineren Druckmessbereich von 0/0,25 mbar verfügbar sein.



Afriso-Euro-Index GmbH

Tel.: +49 7135 102 0

info@afriso.de · www.afriso.de

Hohe Usability und schnelle Orientierung

Die Firma bc-technology hat für mehr Kundenfreundlichkeit und eine schnellere Orientierung verschiedene Maßnahmen umgesetzt. Zum einen hat das Unternehmen sein Portfolio der Gerätetechnik speziell auf verschiedene Branchenanforderungen ausgelegt, zum anderen wurden Produktkatalog und Internetauftritt neu überarbeitet. Die nutzerfreundlichere Gestaltung garantiert eine hohe Usability und bessere Übersicht über das Produktangebot des Unternehmens. Die Laminar-Flow-Geräte sind jetzt in drei Linien untergliedert: Die Linie Hygienic Safe wird Anwendungen im GMP-Umfeld gerecht, wie sie häufig in den Branchen der Pharmazie, Medizintechnik, Biotechnologie, Lebensmittel- und Kosmetikindustrie vorkommen. Diese Geräte sind schalloptimiert, aus V2A-Edelstahl 1.4301 gefertigt und besitzen ein hygieneoptimiertes Design. Außerdem sind sie ergonomisch und energetisch optimiert. Die Linie Particle Safe bietet schall-, energetisch- und ergonomisch optimierte Reinraumgeräte aus melaminharzbeschichteten Trägerplatten mit zusätzlicher HPL-Beschichtung. Diese Geräte finden ihren Einsatz häufig in den Branchen der Optik- und Lasertechnologie, Mikroelektronik und Mikromechanik. In der Linie Uni Safe, werden effiziente Reinraumarbeitsplätze für partikelsensible Arbeiten für die sonstige Industrie zusammengefasst.



bc-technology GmbH

Tel.: +49 7123 95309 20

info@bc-technology.de · www.bc-technology.de

Top-Hygiene ohne Chemie



Top-Hygiene, Top-Effizienz und Top-Leistungen: Dieses Triple versprechen die HACCP-zertifizierten Dampfsaugsysteme, die der bayerische Qualitätshersteller Beam präsentiert. Mit den Systemen Blue Evolution S, Blue Evolution S+ und der Kraftstrom-Variante Blue Evolution XL+ sind die Industriegeräte besonders ökologische Saubermänner für vielfältige Einsatzbereiche wie Industrie, Verkehr, Gesundheitswesen, Fitness, Handwerk und Handel. Die Dampfsaugsysteme werden nur mit klarem Wasser befüllt und kommen völlig ohne Chemie aus. „Unsere innovativen Multifunktionsgeräte wurden speziell für den industriellen Einsatz entwickelt und werden auf dem Markt hervorragend angenommen. Sie stehen für höchste Effizienz und die umweltfreundliche Art der Reinigung“, erklärt Geschäftsführer Robert Wiedemann. Der Blue Evolution dampft und saugt in einem Arbeitsgang, kommt völlig ohne Reinigungsmittel aus und spart dem Anwender nicht nur über 93 % des bisherigen Wasserverbrauchs, sondern auch 60 % der Zeit, die bislang fürs Saubermachen nötig war. Als Besonderheit wartet der Blue Evolution mit einem Blaulicht-Effekt auf, bei dem Keime keine Chance haben. Die Modelle gibt es jetzt auch in Edelstahlausführungen.

Beam GmbH

Tel.: +49 8337 7400 0
 info@beam.de · www.beam.de

Schutz für Niederdruckanwendungen im Sterilbereich

In der Pharmazie, Lebensmittelverarbeitung oder Biotechnologie gelten besonders strenge Hygienrichtlinien – selbstverständlich auch für Druckentlastungen. Die neue Sterilberstscheibe SLP-5 im Hygienic Design von Bormann & Neupert by BS&B schützt sowohl zuverlässig vor unerwünschtem Überdruck als auch vor einer Kontamination der verarbeiteten Stoffe.

Die vakuumresistente Umkehrberstscheibe ist vor allem für den Einsatz in Niederdruckanwendungen unter 0,5 bar konzipiert. Konstruktion und Materialien sind konsequent auf die Einhaltung höchster Hygienestandards und -richtlinien ausgelegt. Für einen lückenlosen Nachweis der Produktqualität bietet BS&B als einziger Hersteller eine eindeutige Kennzeichnung seiner Prozessberstscheiben. Dazu versieht man jedes Bauteil mit einem individuellen 2D-Matrix-Barcode. Das Unternehmen setzt auf hochwertige Werkstoffe, besonders hohe Oberflächengüte und intelligente Gestaltung. Die Standardausführung der SLP-5 wird aus 316L SS gefertigt. Für Anwendungen, die eine noch höhere Widerstandsfähigkeit gegen korrosive Prozessmedien oder Reinigungsmittel verlangen, gibt es Varianten aus 1.4435, Hastelloy sowie zahlreichen weiteren Werkstoffen.

Bormann & Neupert GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 211 876302 0
 info@bormann-neupert.de · www.bormann-neupert.de

Laborhygiene beginnt beim Stuhl

Sauberkeit ist ein entscheidender Faktor bei der Laborarbeit. Bimos, der führende Hersteller bester Industrie- und Laborstühle in Europa, sorgt seit über 50 Jahren dafür, dass Menschen an jedem Arbeitsplatz produktiv, gesund und gerne sitzen. Mit Labsit wurde nun eine Lösung für das Labor entwickelt, die bei niedrigem Preis alle Eigenschaften für den Einsatz im Labor mit sich bringt. Mit seinem eigenen Hygienic Design Konzept liefert Labsit besonders schlagfertige Antworten auf alle Fragen rund um das Thema Hygiene. Im Rahmen seines speziell entwickelten Hygienic Design Konzepts verfügt Labsit über eine konsequent formschlüssige Gestaltung. Unzugängliche Stellen, an denen sich Rückstände absetzen können, werden somit auf ein Minimum reduziert. Der Verzicht auf eine aufwendige Verstell-Mechanik zugunsten einer sich automatisch anpassenden Flexfunktion im Rücken und in der Sitzvorderkante, trägt weiter dazu bei, dass die Reinigung des Stuhls unkompliziert und ohne großen Aufwand vorzunehmen ist. Er ist resistent gegen alle gängigen Desinfektionsmittel und Chemikalien sowie blut- und urinbeständig. In Kombination mit seinen antibakteriellen und antimikrobiellen Eigenschaften ist er in Biotechnologie-Laboren der Sicherheitsklassen S1, S2 und S3 einsetzbar.



Bimos

Tel.: +49 7436 871 111
 info@bimos.de · www.bimos.com

Gut zu erkennen und detektierbar

Auffällig und leicht zu erkennen sind die sterilen, blauen Einwegprobenehmer für Lebensmittel von Bürkle. Die Schaufeln, Spatel, Löffel und Schaber sind blau – ein Farbton, wie er in natürlicher Form in Lebensmitteln nicht vorkommt. Dieses Blau wird bei der visuellen Kontrolle sehr schnell erkannt und leicht aufgefunden, falls doch einmal ein solches Werkzeug, oder Teile davon, in die Produktion geraten sollte. Speziell in der Lebensmittel- und Futtermittelindustrie finden diese Einwegprobenehmer ihren Einsatz, hier auch besonders im Rahmen des HACCP/IFS Fremdkörpermanagements. Sie sind im Reinraum Klasse 7 produziert, montiert, für den Einweg-Bedarf einzeln verpackt, anschließend gammastrahlensterilisiert und entsprechen den EU-Lebensmittel und FDA Richtlinien. Das Unternehmen bietet diese Produkte auch in einer detektierbaren Version an. Sie sind ebenfalls aus blauem Polystyrol hergestellt, der jedoch einen speziellen Zusatzstoff enthält. Dieser ermöglicht das Sichtbarwerden in Metalldetektoren oder per Röntgenstrahlen. Somit können die nicht erwünschten Teile über die üblichen Systeme zur Fremdkörperkontrolle aussortiert werden, obwohl sie aus Kunststoff sind.



Bürkle GmbH

Tel.: +49 7635 82795 0
 info@buerkle.de · www.buerkle.de



Die mit einer Sonderlackierung versehene 100ste EcoCFlex wird bei der BMW Group im Motorenwerk Steyr in einer Fertigungslinie für Benzinmotoren eingesetzt. © Dürr Ecoclean

Dürr Ecoclean lieferte 100ste EcoCFlex an süddeutschen Automobilhersteller

Die erste EcoCFlex für die Reinigung und Entgratung von Motorenkomponenten ging bei der BMW Group 2005 an den Start. Elf Jahre später, dem Jahr, in dem das Unternehmen den 100sten Jahrestag seiner Gründung feierte, erfolgte die Bestellung für die 100ste Reinigungsanlage dieses Typs im Rahmen eines größeren Auftrags. Das Jubiläumsexemplar gehört der dritten Generation der flexiblen Roboterzellen von Dürr Ecoclean an und wurde mit zwei weiteren EcoCFlex 3L-Anlagen Anfang Mai 2017 im Motorenwerk Steyr in Betrieb genommen. Die an die neuesten BMW-Spezifikationen zur technischen Sauberkeit angepassten Reinigungssysteme ersetzen in einer Fertigungslinie für Benzinmotoren die bisher eingesetzten Transferanlagen. Neben einer anlassbezogenen Sonderlackierung hat sich die BMW Group bei den neuen EcoCFlex 3L-Anlagen für den von Dürr Ecoclean entwickelten Scara-Manipulator als Handlingsystem entschieden. Der robuste Roboter wurde speziell für den Einsatz in Reinigungsanlagen konzipiert und überzeugte unter anderem durch seine neuartige Steuerung: Statt der sonst üblichen eigenständigen Robotersteuerung lassen sich Scara-Manipulator und Reinigungsanlage der EcoCFlex 3L mit nur einer CNC-Steuerung betreiben. Dies vereinfacht und beschleunigt die Programmierung, Wartung und Instandhaltung der Gesamtanlage. Neue Maßstäbe setzt die EcoCFlex 3L aber nicht nur bei der Reinigungsqualität und Bedienbarkeit, sondern auch hinsichtlich der Energieeffizienz.

Dürr Ecoclean GmbH, Filderstadt
Tel.: +49 711 7006 223
www.durr-ecoclean.com



Hygiene-Upgrade

Loehrke ist weltweiter Partner der Lebensmittel- und Getränkeindustrie mit langjährigen Engineering- und Turnkey-Kompetenzen in der Prozesstechnologie und Prozesshygiene. Durch zahlreiche internationale Projekte ist ein Know-how entstanden, das die Branchenführer in der Lebensmittelindustrie schätzen. Dabei geht es immer weniger um die einfache Installation von Reinigungs- und Desinfektionstechnik, sondern um modernste Technologien, insbesondere in der Prozessreinigung (CIP Cleaning-in-place), bei der chemikalienfreien Verpackungssterilisation und bei den Bandschmieranlagen. Eigene Forschungs- und Entwicklungsprojekte tragen zu innovativen Verfahren bei, welche die steigenden Hygieneanforderungen zukunftssicher, ökonomisch und ökologisch erfüllen. Eine unserer Innovationen ist die High Performance Lubrication (HPL) – die Kombination aus der zukunftsweisenden Ultra-Dry Technologie, den bewährten Extra-Dry und Semi-Dry Systemen, mit der Möglichkeit über eine App individuelle Sprühzeiten einzugeben. Das Konzept sieht den Einsatz der hochmodernen Ultra-Dry Technologie dort vor, wo sie die beste Performance liefert. Diese wird an den besonders kritischen Stellen der Linien wie z.B. bei den Vereinzelnungen eingesetzt. Neben der Optimierung der Gesamtleistung der Abfülllinie ist der Verzicht auf Frischwasser ein weiterer großer Vorteil. Dadurch bleiben Transporteure und Böden trocken, mikrobiologisches Wachstum wird so auf ein Minimum reduziert, die Arbeitssicherheit erhöht und Ressourcen geschont. Nachhaltig und individuell wird jedes HPL-Konzept auf Ihre Abfülllinie und Anforderungen angepasst. Flexibel mit dem Blick auf die Trends der Flaschenformen und die Entwicklung der Abfülllinien und Transporteure. Automatisierte Hygienekonzepte rund um die Abfüllung in Kombination mit Pulsed Light ermöglichen mit relativ geringen Mitteln auch mikrobiologisch anspruchsvolle Getränke zu füllen.

Jürgen Lohrke GmbH, Lübeck
Tel.: +49 4 51 29 307 0
marketing@loehrke.com · www.loehrke.com

THOMAFLUID® I
Schläuche aus Elastomeren

Laborschläuche
Druckschläuche
Pharmaschläuche
Pumpenschläuche

Werkstoffe:
CR - Chloropren-Kautschuk
EPDM - Ethylen-Propylen-Dien-Kautschuk
EPDM/PP - Copolymer
EVA - Ethylen-Vinylacetat
FPM - Fluor-Kautschuk
Glasgewebe
NBR - Nitril
NBR - Butadien-Acrylnitril
NR - Naturgummi
Polyurethan
PUR - Polyurethan
PVC - Phenylvinylchlorid
SBR - Styrol-Butadien-Kautschuk

Reichelt Chemietechnik 17
Distribution per Mautschick
www.rct-online.de

Schläuche aus Elastomeren

RCT Reichelt Chemietechnik hat das Handbuch Thomafluid-I neu verlegt und stellt auf 112 Seiten ein breites Spektrum an Schläuchen für fast jede Aufgabenstellung im Labor, Technikum und Betrieb vor. Hierzu gehören Schläuche für die Analysentechnik, Chemietechnik, Industrietechnik, Betriebstechnik, Medizintechnik, Pharmatechnik sowie für die Lebensmittelindustrie. Die breite Palette an Materialien bietet für jeden Anwendungsfall eine Lösung, wobei sämtliche Schläuche sowohl für Mikroanwendungen wie auch für Makroanwendungen zur Verfügung stehen. Im Einzelnen handelt es sich um die Werkstoffe CR, EPDM, EPDM/PP, EVA, FPM, Glasgewebe, Butyl-IIR, NBR, NR, Polyolefin, PUR, PVC, SBR und Silikon.

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

Sicherheit weiter gedacht

Ein Gefahrstoffschränk schützt ihren Inhalt vor äußeren Einflüssen und die Umwelt vor dem Inhalt. Den neuen Denios Umluftfilterschränk Custos gibt es in einer speziell ausgerüsteten Ausstattung als Gefahrstoffschränk, Chemikalienschränk oder Säure- und Laugenschränk. Dem Nutzer bieten sich flexible Möglichkeiten. Custos Umluftfilterschränke können völlig unabhängig im Betrieb oder der Werkstatt aufgestellt werden. Zertifizierter Brandschutz bis zu 90 min. sorgt für die nötige Sicherheit. Mittels unterschiedlicher Innenausstattungen können die Umluftfilterschränke den individuellen Lageranforderungen des Nutzers angepasst werden. Moderne Überwachungselektronik behält je nach Ausführung des Schrankes den Überblick über den Luftwechsel im Inneren. Wichtige Zustandsveränderungen werden durch optische und akustische Alarme angezeigt. Der direkte Anschluss an eine Leitstelle ist ebenfalls möglich. Um die Sicherheit des Produktes möglichst lange aufrechtzuerhalten, bietet das Unternehmen umfassende Service- und Wartungsoptionen an.



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

Optimal angepasste Reinigungs- und Servicelösungen

Ebenso vielfältig wie die Aufgaben in der industriellen Bauteilreinigung ist das Lösungsangebot, das die Ecoclean Gruppe präsentiert. Ob wässrige oder Lösemittelreinigung, ob der speziell für den Einsatz in vollautomatischen und Industrie 4.0-fähigen Roboterzellen entwickelte Scara-Manipulator oder bedarfsgerechte Serviceangebote, das breit gefächerte Programm deckt alle Anforderungen ab. Scara ist der erste, speziell für den Einsatz in Roboterzellen entwickelte Manipulator. Er ersetzt die üblicherweise bei diesen Anlagen zur Entgratung und Reinigung von Powertrain-Bauteilen eingesetzten Sechssachs-Knickarmroboter. Durch die Schutzklasse IP 69 ist er hochdruckwasserstrahlgeeignet und tauchfest. Neben seiner robusten Konstruktion überzeugt der Roboter durch die anwenderfreundliche Bedienung über die CNC-Steuerung der Reinigungsanlage. Die zahlreichen Aufgaben bei Entfettung, Zwischen- und Feinreinigung von Bauteilen deckt die Gruppe mit unterschiedlichen Anlagen für die wässrige und Lösemittelreinigung ab. Dazu zählt die EcoCWave für wässrige Tauch- und Spritzprozesse. Sie ist darauf ausgelegt große Teilmengen schnell und prozesssicher zu reinigen.



Dürr Ecoclean GmbH
 Tel.: +49 711 7006 0
 info.filderstadt@ecoclean.durr.com · www.durr-ecoclean.com

Labor-Neubau fertiggestellt



Anfang Mai 2017 sind die ersten Mitarbeiter in das neu errichtete Laborgebäude der Firma Wala Heilmittel in Bad Boll eingezogen. Bei der Planung und Errichtung stand die Unternehmensphilosophie des Herstellers im Vordergrund: Zum einen hat sich das Projekt an hohen Nachhaltigkeitsstandards orientiert. Zum anderen hat Wala Wert darauf gelegt, dass die Eingriffe in die Natur bestmöglich minimiert wurden. Drees & Sommer hat das Projektmanagement verantwortet, um die vereinbarten Kosten, Termine und Qualitäten einzuhalten. Der bestehende Standort in Bad Boll wurde um neue Labore und Raum für etwa 180 Mitarbeiter erweitert. Als erstes von mehreren möglichen Gebäuden auf dem künftigen Wala-Campus wurde der Labor-Neubau Ende April fertiggestellt. Entstanden sind mehr als 5.000m² Nutzfläche insbesondere für Labore der analytischen Entwicklung und Forschung, der Qualitätskontrolle sowie der Mikrobiologie. Insgesamt werden ungefähr 30 Mio.€ in den Neubau und in die Außenanlagen investiert. Zum Energiekonzept zählen eine Wärmerückgewinnungsanlage, Photovoltaik-Module auf dem Dach sowie eine Pelletheizung. So gelingt es dem Neubau, die Vorgaben der EnEV 2014 um rund 25 % zu unterschreiten.

Drees & Sommer SE
 Tel.: +49 711 1317 0
 info@dreso.com · www.dreso.com

Innovatives Spritzensicherheitssystem

Gerresheimer wird sein Portfolio an vorfüllbaren Spritzen aus Glas und Kunststoff um ein innovatives, integriertes passives Spritzensicherheitssystem erweitern durch den Erwerb einer exklusiven Lizenz von West Pharmaceutical Services. „Als Ergebnis unserer sehr guten Partnerschaft mit dem führenden Hersteller von Verpackungskomponenten und Delivery Devices für parenterale Medikamente freuen wir uns, die Rechte zur Vermarktung eines neuartigen und innovativen Spritzensicherheitssystems, entwickelt von West, erworben zu haben. So vervollständigen wir unser bereits breites Portfolio an vorfüllbaren Spritzensystemen für biotechnologisch hergestellte und andere Medikamente“, sagte Vorstandsvorsitzender Uwe Röhrhoff. Das System ist vollständig kompatibel mit dem bereits etablierten Sortiment an RTF Spritzen des Unternehmens. Es ist voll integriert, wird innerhalb des RTF Produktionsprozesses auf die Spritze assembliert und passt in die Standardverpackungen, Nester und Wannen, so dass der Medikamentenhersteller seine Standard-Abfüllprozesse nutzen kann.



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

Hygienisches Verbinden



Auch in schwierigen Bereichen, wie Medizin, Pharma, Lebensmittel- und Getränketechnik müssen oft weit auseinanderliegende Wellen verbunden werden. Um hierbei aufwändige und kostenintensive konstruktive Leistungen für notwendige Zwischenlagerungen zu umgehen, wurden Distanzkupplungen entwickelt. Die Distanzkupplung EWLC der Firma Enemac Maschinenteknik, mit einer Baulänge von bis zu 3 m, hat ein längenvariables Zwischenrohr aus Edelstahl A2 oder A4, das entsprechend dem Kundenwunsch angepasst wird. Verbunden ist dieses Rohr mit zwei Metallbalgkupplungen aus Edelstahl A4. In vielen Fällen kann die Distanzkupplung als spielfreie Verbindungs-, Gelenk- oder Synchronwelle eingesetzt werden. Fluchtungsfehler, insbesondere Parallelversatz, können in erheblicher Größenordnung mit dieser Type ausgeglichen werden. Die Halbschalennaben erleichtern die Montage und gewährleisten eine sichere, kraftschlüssige Verbindung. Die Type ist besonders torsionssteif und eignet sich für hohe Betriebsdrehzahlen bis zu 6000 min⁻¹ bei geringem Trägheitsmoment. Die EWLC ist erhältlich in sieben Baugrößen mit einem Nennmoment von bis zu 1.200 Nm. Wellendurchmesser zwischen 7–85 mm können aufgenommen werden.

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

Heben und Bewegen in sensiblen Bereichen

Der Einsatz von Förder- und Handhabungstechnik in Ex-Bereichen und Reinräumen unterliegt strengen gesetzlichen Regeln und Vorschriften. Flurförderzeuge, Lifte und Hubwagen müssen hierfür speziell konstruiert und mit geeigneten Materialien gefertigt sein. Der Fördertechnikspezialist EAP Lachnit bietet für diese Einsatzbereiche Elektrostapler, Hubwagen und Lifte in Edelstahlausführung an, die die hohen Anforderungen nach Atex und anderen Standards erfüllen. Darüber hinaus zeichnen sich die Geräte aus eigener Fertigung durch ihre Leistungsfähigkeit und robuste Bauform aus. Das Portfolio reicht vom robusten Gabelhubwagen 400 K, der bis zu 2.500 kg transportiert bis hin zu Elektrostaplern und Elektrohubwagen in Edelstahlausführung im reinen Mitgängerbetrieb oder als Mitfahrergerät. Für den Transport schwerer Lasten über längere Strecken ist der leistungsstarke Elektrohubwagen 412 K mit einer Mitfahrplattform für den Mitfahrerbetrieb die richtige Wahl. Bei dem Multilift für den Einsatz in Reinräumen wurde auf Räder verzichtet – er fährt auf Luftkissen. Die Konstruktion ist eine clevere Alternative zu Staplern mit Rädern. Der äußerst kompakte Stapler kann aufgrund seines Luftkissenantriebs auf der Stelle drehen.



EAP Lachnit GmbH
Tel.: +49 7308 9698 0
info@lachnit-foerdertechnik.de · www.lachnit-foerdertechnik.de



Hocheffiziente Pulververarbeitung

Auf der Fachmesse Powtech präsentiert GEA sein Know-how mit einem breiten Spektrum an Technologien und Lösungen für die Verarbeitung von Feststoffen und Flüssigkeiten für verschiedene Branchen und Anwendungen. Als Highlight wird die neue Pathfinder GMP vorgestellt, eine rahmenmontierte Zentrifuge für Testzentren und Pilotanlagen in der Pharmaindustrie. Dieses Modul verfügt über ein kompaktes Format und meistert dank des durchdachten Designs schwierigste technische Aufgaben und benötigt dabei nur wenig Stellfläche. Abgerundet wird der Messeauftritt durch den kompakten und vielseitigen Sprühtrockner Mobile Minor MM-100 mit der neuen CEE-Technologie (Cyclone Extra Efficiency) für eine hocheffiziente

Pulverabscheidung. Das Unternehmen hat die CEE-Technologie entwickelt, indem der komplexe Prozessablauf mit Hilfe der numerischen Strömungsmechanik umfangreich simuliert wurde. Die verbesserte Abscheideleistung und die höhere Effizienz steigern die Ausbeute und verringern die Emissionen. Zudem kann die Komplexität der Sprühtrocknungsanlage durch Minimierung der Anzahl an Prozessschritten reduziert werden.

GEA Group AG
Tel.: +49 211 9136 0
info@gea.com · www.gea.com



Schutzbrille mit indirekter Belüftung

Das Tragen von sog. Reinraumbrillen (Goggles), speziell in GMP-Bereichen A/B, zählt nach wie vor zu den am häufigsten diskutierten Themengebieten rund um ein Bekleidungskonzept. Auch wenn das Tragen einer solchen Schutzbrille alles andere als angenehm ist, so ist es im Grunde hierfür leicht nachvollziehbar. Die bisher eingesetzten Brillen mit einer direkten Belüftung werden von den entsprechenden Kontrollorganen kritisiert. Die großen Öffnungen bieten im Grunde keinen Schutz, Kontaminationen zurückzuhalten. Somit sind Brillen mit einer indirekten Belüftung gefordert. Dabei stellt sich aber das Problem des Beschlagens des Brillenglases. Um dieses zu verhindern, wird eine Antifog-Beschichtung genutzt. Die Brillen müssen, je nach Reinraumanforderung regelmäßig dekontaminiert und desinfiziert bzw. sterilisiert werden. Dabei wird die Antibeslag-Ausrüstung in kürzester Zeit so massiv geschädigt, dass die Brillengläser ausgetauscht werden müssen. Auch Passform und Blickfeld zählen zu den weiteren Gesichtspunkten, die beachtet werden sollten. Je nach Kundenanforderung besteht auch die Möglichkeit, die oftmals sehr festsitzenden elastischen Bänder durch individuell regulierbare Textilbänder zu ersetzen. Dastex bietet ein sehr umfangreiches Lieferprogramm in diesem Segment und unterstützt die Anwender bei dem Auswahlprozess.

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 7222 9696 60
info@dastex.com · www.dastex.de

Für jeden Prozess die passende Lösung

Ob Pharma- oder Foodbranche – die zuverlässige Messung von Größen wie Druck und Füllstand ist elementar, um eine sichere Produktion zu gewährleisten. Damit die hochsensiblen Medien nicht durch die Berührung mit dem Messgerät kontaminiert werden, kommen hygienegerechte Druckmittler zum Einsatz. Der Messgerätehersteller Labom gehört zu den führenden Anbietern in diesem Bereich und ermöglicht mit einer besonders großen Vielfalt an Druckmittlern für jede Messaufgabe die passende Lösung. Da kein Prozess wie der andere ist, hat sich das Unternehmen außerdem darauf spezialisiert, individualisierte Systeme anzubieten. Alle Druckmittler sind in verschiedenen Hygiene-Ausführungen erhältlich und zeichnen sich durch eine besonders geringe Oberflächenrauheit von bis zu unter $0,4 \mu\text{m}$ aus. Die Druckmittler sind so designt, dass Toträume effektiv vermieden werden – auch das trägt zur hygienegerechten Anwendung bei. Die hochlegierten Edelstähle sind korrosionsbeständig und chemisch inaktiv und eignen sich deshalb besonders für den Einsatz in den Branchen Food und Pharma. Sondermaterialien wie Hastelloy, Tantal oder Beschichtungen, um etwa die Säureresistenz zu erhöhen, ergänzen das Produktportfolio.



Labom Mess- und Regeltechnik GmbH

Tel.: +49 4408 804 0

info@labom.com · www.labom.com

Hochpräzise Messung in Reinstgasen

Der Pura Reinstgas Spurenfeuchte Transmitter von Michell wurde speziell für Anwendungen entwickelt, in denen die Reinheit des Gases von außerordentlicher Wichtigkeit ist, und selbst minimale Spuren von Feuchte als Kontamination zu verstehen sind. Basierend auf dem bewährtem „Advanced Ceramic Moisture“ Sensor ist der Pura in der Lage, Taupunkte zwischen -120 und -40 °C Td zu messen. Das entspricht einem Messbereich von 1 ppbV bis $126,71 \text{ ppmV}$ ausgedrückt als Feuchtekonzentration im Gas. Mit der Fokussierung auf sehr niedrige Feuchtekonzentrationen wird die Leistung für Anwendungen in der Halbleiter Herstellung, in denen der beinahe vollständige Ausschluss von Feuchte ein entscheidendes Qualitätskriterium darstellt, optimiert. Der Transmitter ist leicht zu installieren und einfach in der Bedienung. Mit dem optional verfügbaren Display erhält man ein hochpräzises und doch kosteneffektives Hygrometer. Routinewartungen sind ebenfalls einfach durchzuführen, da er im Rahmen des Austauschensensorprogramms des Unternehmens erhältlich ist. Hierbei kann der Kunde zu jeder Zeit über einen kalibrierten Sensor verfügen – ganz ohne Stillstandzeiten.



Michell Instruments GmbH

Tel.: +49 6172 5917 0

info@michell.com · www.michell.com

Schnelle Drucktaupunktmessung

Das MDM 50 portable Hygrometer von Michell Instruments ermöglicht eine einfache Stichprobenmessung des Drucktaupunktes bis zu -50 °CTd . Aufgrund des integrierten Probennahmesystems ist die Messung mit dem Hygrometer denkbar einfach, da lediglich der Schlauch mit der Entnahmestelle verbunden wird. Die integrierte Gasaufbereitung ermöglicht Messungen des Drucktaupunktes bei bis zu 20 barg, optional ist eine Ausführung für Drucktaupunkte bei bis zu 300 barg erhältlich. Zum Schutz des Sensors hält der integrierte Filter 99,5% der Partikel bis zu $0,3 \mu\text{m}$ zurück. Die Betriebszeit beträgt bei voller Akkuladung 16 Stunden. Zudem passt das universelle Aufladegerät zum praktischen Transport in den robusten Koffer. Der extrem schnell ansprechende kapazitive Polymersensor ermöglicht rasche Drucktaupunktmessungen in Druckluft $-T95$ auf -35 °CTd von Umgebungstemperatur in weniger als fünf Minuten. Das Sensorelement ist langzeitstabil, resistent gegenüber Verschmutzungen und durch auch für raue Bedingungen geeignet. Typische Anwendungen umfassen auch die Feuchtemessung in medizinischen Gasen, bei der Kunststoff-Granulat-Trocknung oder der Überprüfung von Kältetrocknern.



Michell Instruments GmbH

Tel.: +49 6172 5917 0

info@michell.com · www.michell.com

Neuer Labormischer für die Lebensmittel- und Pharmaindustrie

MTI Mischtechnik hat eine komplett neu entwickelte Labormischerreihe für die Pharma- und Lebensmittelindustrie präsentiert. Sie erfüllt die hohen hygienischen Anforderungen dieser Branchen und kann flexibel auf spezifische Erfordernisse unterschiedlicher Anwendungen zugeschnitten werden. Der Labormischer kann zum Homogenisieren unterschiedlichster Rezepturbestandteile sowie auch als Friktionsmischer für die Durchführung thermischer Prozesse eingesetzt werden. Dabei ist die eingebrachte Energie in einem großen Bereich über die Drehzahl und damit die Umfangsgeschwindigkeit des Mischwerkzeugs einstellbar. Zusätzlich kann das Mischgut über den Behälter-Doppelmantel mit Wasser temperiert werden. Das Einsatzspektrum des neuen Labormischers deckt damit vielfältigste verfahrenstechnische Abläufe wie etwa Coaten, Agglomerieren und Vakuum-Trocknen ab. Die Außengestaltung sowie alle produktberührten Oberflächen sind in Edelstahl 1.4541 ausgeführt, Letzgenannte mit hochwertigem Industrieschliff Korn 1.200. Für zusätzliche Flexibilität im Labor sorgt die Verfahrbarkeit des Mixers auf Rollen. Der Mischer ist mit einem übersichtlichen Touchpanel und einer Steuerung des Typs Siemens S 7 für den manuellen und automatischen Betrieb ausgestattet.



MTI Mischtechnik International GmbH

Tel.: +49 5231 914 0

info@mti-mixer.de · www.mti-mixer.de

Zwei auf einen Streich

In der ersten Bewertungsrunde des renommierten Purus Innovation Awards nominiert die Fachjury gleich zwei Maschinen des Reinigungsgerätespezialisten Nilfisk für den begehrten Preis. In der Kategorie „Großmaschinen“ konnte sich die neue, autonome Scheuersaugmaschine Nilfisk Liberty A50 eine Top-Platzierung sichern, in der Kategorie „Kleinmaschinen“ erhielt der Rückentragesauger GD5 Battery einen Platz unter den Besten. Als selbstlernendes System konzipiert, ist die autonome Scheuersaugmaschine Liberty A50 darauf ausgelegt, flexibel auf unterschiedlichste Gegebenheiten zu reagieren. Grundlage dafür ist zum einen die hoch entwickelte Mapping-Technologie. Mit ihr erstellt und adaptiert der Anwender beliebige



Reinigungsmuster einfach auf Knopfdruck. Zum anderen umfasst das Technologiekonzept ein sog. Vision Kit, das mit Hilfe intelligenter Sensor-Technik die gezielte Wege- und Hinderniserkennung sicherstellt. Der batteriebetriebene Gewerbesauger GD5 Battery ist auf dem Rücken getragen eine effiziente Alternative für Bodensauger und macht selbst vor schwer zugänglichen Bereichen wie Luftauslässen, Tür- und Fensterrahmen oder Deckenbeleuchtungen nicht halt. Das schnurlose Gerät gewährleistet größte Mobilität.

Nilfisk GmbH

Tel.: +49 4101 399 0
info.de@nilfisk.com · www.nilfisk.de

Einzigartige Hygieneverschraubung

Die Firma NovoNox mit Sitz in Markgröningen bietet zusammen mit der Dicht- und Unterlegscheibe von Freudenberg Sealing Technologies ein weltweit einzigartiges Produkt. Profiteure des neu entwickelten Schraub- und Dichtungssystems sind alle Branchen mit hygienesensiblen Fertigungsbereichen. Das System besteht aus einer Dicht- und Unterlegscheibe sowie einer Schraube (Hutmutter). Beide Teile sind optimal aufeinander konfiguriert. Mit dem Anziehen der Schraube legt sich die Dichtlippe homogen an den Schraubenkopf und das zu befestigende Teil an. Damit wird die Schraubverbindung umlaufend hermetisch abgedichtet und jegliche Spaltbildung unterbunden. Hintergrund dieser Entwicklung war die Herausforderung, Keimbildung und Verunreinigungen im Rahmen von Produktionsprozessen schon im Vorfeld zu unterbinden. Normale Schraubverbindungen gewährleisten dies nicht. Der Einsatz der neuartigen Verschraubungen bietet sowohl Anlagenherstellern als auch Anlagenbetreibern ein Höchstmaß an Hygieneprophylaxe. Geltende Hygienevorschriften und CE-Kennzeichnungen werden präzise eingehalten und Produktsicherheit und Anlagenverfügbarkeit erreicht. Gleichzeitig wird der Aufwand für eine hygienesichere Reinigung verringert und somit eine beachtliche Reduzierung der täglichen Reinigungskosten erzielt.



NovoNox KG

Tel.: +49 7145 9361 0
info@novonox.com · www.novonox.com

Neue Anlagen, neue Märkte, neue Schulungskonzepte

Nora Systems setzt seinen Investitionskurs fort: 2016 hat das Unternehmen allein am Standort Weinheim rd. 7 Mio. € für neue Anlagen, technische Innovationen und die Mitarbeiterentwicklung ausgegeben. Auch beim Umsatz konnte Weinheims zweitgrößter Arbeitgeber 2016 abermals zulegen: Die Erlöse sind von 218,7 Mio. € im Jahr 2015 auf nunmehr 221,1 Mio. € gestiegen. Das EBITDA ist im gleichen Zeitraum um 15 % auf 44,2 Mio. € gewachsen. „Mit den Investitionen setzen wir unseren erfolgreichen Kurs zur Effektivitätssteigerung der Produktion fort“, sagte Geschäftsführer Andreas Mueller. Noch in diesem Jahr werden weitere neue Maschinen und Anlagen geliefert. Das Investitionsvolumen wird sich auf knapp 9 Mio. € belaufen. „Durch alle diese Maßnahmen gewährleisten wir, dass der Standort Weinheim auch in Zukunft wettbewerbsfähig bleibt“, unterstrich CEO Mueller.



Nora Systems GmbH

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

Reinraumzelle mit flächenbündigem Wandsystem



Reinraumzellen der Firma Spetec sind nun auch mit flächenbündigem Wandsystem lieferbar. Mögliche Quellen zur Staubbildung werden dadurch reduziert. Dies garantiert eine leichtere Reinigung und Desinfektion der Wandelemente und kann mit kürzeren Aufbauzeiten vor Ort installiert werden. Die Reinraumzelle besteht aus eloxierten Aluminium Profilen und kann in jedem Labor, Produktionsraum/ -halle oder Büro aufgebaut werden, ohne dass bauliche Maßnahmen getroffen werden müssen. Auch ein kompletter Reinraum-Arbeitsplatz lässt sich in der Reinraumzelle installieren. Durch die Profiltechnik kann die Größe zwischen 3 m² bis ca. 350 m² frei gewählt werden. Die Zelle selbst wird von einem geruchlosen Streifenvorhang oder Seitenelementen aus Acryl- bzw. Verbundglas oder Aluminiumverbundplatten umrahmt. Weitere Ausstattungsvarianten wie elektrische Schiebetüren, Material- oder Personenschleusen bei Bedarf mit gegenseitiger Verriegelung sind möglich. Über die Zusammenstellung von einzelnen, verschieden großen Laminar Flow Modulen kann die effektive Reinraumfläche variabel bestimmt werden. Es sind die ISO Klassen 6 bis 9 sowie die Klassen A bis D nach GMP realisierbar. So können die Reinraumzellen je nach Anforderung kundenspezifisch projektiert werden.

Spetec GmbH

Tel.: +49 8122 99533
spetec@spetec.de · www.spetec.de

Druckluftfrei zum Vakuum

Mit dem elektrischen Vakuum-Erzeuger ECBP hat die Firma J. Schmalz einen intelligenten und druckluftunabhängigen Vakuum-Erzeuger entwickelt. Er besitzt eine integrierte Schnittstelle zur Greifer- und Roboteranbindung und eignet sich insbesondere für den Einsatz an Leichtbaurobotern in der mobilen Robotik aber auch für stationäre Handhabungsaufgaben. Der elektrische Vakuum-Erzeuger ist ideal für das Handling von saugdichten und leicht porösen Werkstücken und verfügt über eine integrierte Drehzahlregelung, die die Leistung der Pumpe je nach Prozess oder Werkstück reguliert. Diese Flexibilität macht den Vakuum-Erzeuger besonders energieeffizient. Der ECBP punktet besonders in der mobilen Robotik, dem voll automatisierten Kleinteilehandling sowie bei stationären Handhabungsaufgaben. Über integrierte Flansche lassen sich Greifer aus dem VEE-Baukastensystem von Schmalz ohne Aufwand anbringen. Ebenso funktioniert die Anbindung an Leichtbauroboter verschiedener Hersteller. Über eine Datenschnittstelle liefert der ECBP dem Anwender Energie- und Prozessdaten via IO-Link von der Maschine bis in die Cloud. Für den Anwender erhöht sich die Anlagensicherheit beträchtlich. Darüber hinaus hat der Anwender verschiedene Möglichkeiten zur Anpassung der Pumpenleistung an den Handhabungsprozess.



J. Schmalz GmbH

Tel.: +49 7443 2403 0

schmalz@schmalz.de · www.schmalz.com

Abgerundetes Kabelkanal-Programm

Das Blocan Kabelkanal-System aus eloxiertem Aluminium besticht durch sein ansprechendes Design und zahlreiche durchdachte Details, die dem Anwender einen deutlichen Mehrwert bieten. Mit der neuen Bauform KK-40x20 komplettiert RK Rose + Krieger sein Produktportfolio und bietet jetzt Kabelkanäle in insgesamt fünf verschiedenen Querschnitten (HxB: 80x80, 80x40, 40x80, 40x40 und 40x20) als Stangenware mit Längen von 6 m oder auf Wunsch auch als maßgerechte Zuschnitte an. Die Vielzahl der konstruktiven Details des Systems erleichtert dem Anwender die Arbeit wesentlich. Der Deckel ist leicht zu öffnen – entweder vertikal nach oben oder über den Drehpunkt des Scharniers. Einlegbare Federstreifen halten ihn in Position. Flexible, optionale Montage- bzw. Trennstegle erleichtern die Belegung des Kabelkanals und sorgen für Ordnung. Sie halten die Kabel in Position und verhindern speziell bei der Überkopfmontage das Herausfallen bereits gelegter Kabel. Die Kabelkanalprofile lassen sich wahlweise an Wände befestigen oder direkt an Blocan-Profilen montieren. Für die einfache und bearbeitungsfreie Befestigung an den Aluminiumprofilen der Serie werden die Kabelkanäle auf Wunsch mit Stanzungen (Ø 12 mm) im Abstand von jeweils 200 mm angeboten.



RK Rose+Krieger GmbH

Tel.: +49 571 9335 0

info@rk-online.de · www.rk-rose-krieger.com

Modul- und Tieferfiltergehäuse mit hygienischer Spanneinheit

Die Verspannung der Filtereinsätze bei den handelsüblichen Modulfiltergehäusen stellt den Anwender oft vor Probleme mit der Federvorspannung und der Reinigbarkeit der Spannvorrichtung. Sommer & Strassburger hat ein Modulfiltergehäuse entwickelt, bei dem die Filtereinsätze durch einen außenliegenden pneumatischen Zylinder verspannt werden. Hierdurch ist eine sichere und gleichmäßige Verspannung der Filterelemente unabhängig von der Betriebstemperatur stets gewährleistet. Die Spannkraft kann zudem jederzeit von außen korrigiert und angepasst werden. Standardmäßig werden die produktberührten Edelstahlteile aus dem Werkstoff 1.4404 bzw. auf Kundenwunsch in 1.4435 hergestellt. Als Dichtungswerkstoff wird EPDM mit FDA,



alternativ mit USP-Class VI und BSE-Freiheitsbescheinigung, eingesetzt. Der Betriebsdruck wird mit -1/+10 bar bei einer Temperatur bis max. 140 °C angegeben. Oberflächen können bis $Ra \leq 0,4 \mu m$ und elektroliert gefertigt werden. Diese neue Generation von Modulfiltergehäusen ist in vier unterschiedlichen Höhen erhältlich.

Sommer & Strassburger Edelstahlanlagenbau GmbH & Co. KG

Tel.: +49 7252 9395 0

info@sus-bretten.de · www.sus-bretten.de

Hygienic Design trifft auf maximale Effizienz

Mit dem Impact Air stellt PMT den neuen Goldstandard für die aktive Luftkeimsammlung in hochsensiblen Reinraumbereichen (GMP Cleanroom Grade A) in den Markt. Der Slit-To-Agar Sampler arbeitet mit einem Durchsatz von 28,3 L/Min. (1 CFM) und 140 mm-Petrischalen und ist somit für alle mikrobiologischen Monitoring- und Probenahme-Strategien gerüstet. Per aktiver Laser-Sensor-Kontrolle wird der Abstand zwischen Impaktions-Schlitz (Slit) und Nährbodenoberfläche kontinuierlich überwacht und aktiv geregelt, so dass eine maximale Effizienz mit einem einmaligen D50-Wert von 0,45 erreicht wird. Die Bedienung erfolgt entweder über das große Touchscreen oder die optionale Remote Control. Daten können über USB oder Ethernet ausgelesen oder direkt über einen optionalen Drucker ausgedruckt werden. Aufgrund des speziellen Hygienic Designs eignet er sich auch für den Einsatz in den kritischsten Reinraumumgebungen. Die Außenhülle ist vollkommen in 316L Edelstahl gehalten. Der Impact Air Luftkeimsammler kann als Stand-Alone Lösung sowohl für mobiles als auch für stationäres mikrobiologisches Monitoring in allen GMP-Reinraumbereichen eingesetzt werden. Die Einbindung in zentrale Monitoring Konzepte ist über FMS-Software Pakete realisierbar.



PMT Partikel-Messtechnik GmbH

Tel.: + 49 7033 5374 0

info@pmt.eu · www.pmt.eu



Optimale Lösungen für den Reinraumbereich

Die Produkte der Firma Systec & Solutions werden seit vielen Jahren bei nahezu allen namhaften Pharmazeuten eingesetzt. Die Wave Systeme überzeugen durch neueste IPS-Display Technologie von 19" bis 55". Ein großer Vorteil ist die äußerst geringe Blickwinkelabhängigkeit. Der Blickwinkel eines IPS-Displays ist in alle Richtungen fast 178° mit nahezu keiner Veränderung der Farbe und des Kontrastes.

Besonders brillant ist das PCT-Multi-Touch-Display mit Optical Bonding. Bei dieser Technologie wird die höchste Bildqualität in Kombination mit einer Touchscheibe erreicht. Durch die ebene Glasoberfläche und das gekapselte, nach Schutzart IP65 gefertigte, Edelstahlgehäuse werden höchste Ansprüche im Bereich der Reinigbarkeit erfüllt. Der Control ist mit einer Einbautiefe ab 40 mm die ideale Lösung zur Integration in Reinraumwände und Schaltschränke und der rahmenlose Control Flush-Mounted lässt sich rückseitig in die Reinraumwand einbauen. Dadurch entsteht eine komplett flächenbündige Frontseite, welche den höchsten Ansprüchen an Hygiene und Reinigung entspricht.

Systec & Solutions GmbH
 Tel.: +49 721 6634 400
 talk@systec-solutions.com · www.systec-solutions.com

Digitale Temperatur-Transmitter auch für Thermoelemente

Das Unternehmen hat seine neue Temperaturtransmitter-Familie komplettiert: Mit Typ T16 steht nun auch ein digitales Gerät ausschließlich für Thermoelemente (TC) zur Verfügung.



Der neue Transmitter mit Analogausgang und hoher Grundgenauigkeit ist in Kopf- und Schienenausführung lieferbar. Er verarbeitet Signale aller handelsüblichen TCs. Der T16 lässt sich über die Software Wikasoft-TT und den Schnellkontakt magWIK intuitiv und rasch konfigurieren. Wegen seines zusätzlichen Sensoranschlusses von außen, einem großen Klemmbereich (bis 2,5 mm²) und einer aufgedruckten Anschlussbelegung ist er zudem leicht zu installieren. Wie sein Pendant für Widerstandssensoren, Typ T15, kann der T16 überaus vielfältig eingesetzt werden. Er ist nach der EMV-Schutz-Norm DIN EN 61326-2-3:2013 zertifiziert, hat eine Sensorbruch-Überwachung gemäß NAMUR-Empfehlung und eine ATEX- bzw. IECEx-Zulassung.

Wika Alexander Wiegand SE & Co. KG
 Tel.: +49 9372 132 0
 vertrieb@wika.com · www.wika.de

Luftentkeimung in Klima- und Lüftungsanlagen

Mit zwei neuartigen Geräten ist es den Spezialisten der Airscience Technology gelungen, zwei zukunftsweisende und leistungsstarke aber dennoch energiesparende UV-Strahler zu entwickeln. Dieser UV-C-Hochleistungsluftreiniger kann in 10–15 min. in jeglicher Klima- und Lüftungsanlage eingebaut werden (oder im Hohlraum über WRG/Lüfter) und desinfiziert wirksam die zirkulierende Luft in dem Lüftungssystem. Er bestrahlt die gekühlte oder erwärmte Luft samt dem Inneren der Lüftungskanäle und zerstört lebendige luftgetragene pathogene Keime wie Viren, Schimmelsporen, Hefen, Bakterien, VOC, Gerüche, Allergene durch kraftvolle UVC-Bestrahlung. Die Geräte verbessern maßgeblich die Raumluftqualität (IAQ Indoor Air Quality) und halten Lüftungsgeräte wie WRG, Lüfter, Ablaufwannen und das Innere der Rohre und Kanäle frei von mikrobiellen und chemischen Schadstoffen. In der Lebensmittelindustrie tragen sie entscheidend zur Einhaltung der Lebensmittel-Sicherheitsstandards bei und reduzieren Reinigungskosten durch die Einsparung von Kosten durch HVAC Nass-Reinigung mit Chemie. Saubere Lüftungsgeräte sind effektiver und sparen Energie und Geld.



TCR Total Cleaning & Remediation
 Tel.: +49 30 52004844 0
 info@tcr-crms.com · www.tcr-crms.com

Produktneuheiten

Schon seit über 30 Jahren ist das Unternehmen Basan ein zuverlässiger, kompetenter Partner für Reinraumprodukte und -dienstleistungen. Das Unternehmen bietet ein umfassendes Sortiment von Premium-Produkten und -Dienstleistungen, Full-Service-Lösungen für Reinnräume und kontrollierte Umgebungen, hervorragend ausgebildete Fachkräfte und ein hohes Maß an Flexibilität für die Entwicklung maßgeschneiderter Lösungen sowie ein weltweites Netzwerk von Lieferanten und Partnern. Die Reinnraumspezialisten beraten Sie auf der Cleanzone am Stand in Halle 1.2 Stand E40 kompetent und umfassend zu Produktneuheiten und Lösungen.



Basan – the cleanroomdivision of VWR
 Tel.: +49 6107 9008 500
 info.basan.de@vwr.com · www.vwr.com

WILEY



Lounges Ausgabe
Redaktionsschluss: 05.12.2017
Anzeigenschluss: 09.01.2018



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



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

termine 2017

September

12.–13.	Cleanroom Technology Conference 2017	Birmingham (UK)	www.hpcimedia.com/cleanroom-conference
13.	Anforderungen an die Dampfsterilisation	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
13.–14.	Mikrobiologisches Umgebungsmonitoring (S6)	Heidelberg	www.concept-heidelberg.de
19.–20.	Swiss Medtech Expo	Luzern (CH)	www.medtech-expo.ch
19.–20.	Isolator- und Barriere-Technik (PT33)	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
20.–21.	Modernes Reinraumdesign: Licht, Form, Farbe und Innovationen	Leipzig	www.reinraumakademie.de
26.	Fachkonferenz Labor und Reinraum 2017	Hannover	www.congressundpresse.de
26.–27.	European Biotechnology Conference	Dublin (Irland)	www.ispe-dach.org
26.–28.	Powtech 2017	Nürnberg	www.nuernbergmesse.de

Oktober

04.	Verhalten im Reinraum	Wien (A)	www.reinraumakademie.de
04.–05.	Ilmac	Lausanne (CH)	www.ilmac.ch
05.	Verhalten im Reinraum	Aschaffenburg	www.reinraumakademie.de
06.	Professionelle Reinraumreinigung	Aschaffenburg	www.reinraumakademie.de
10.	Container/Closure Integrity Testing	Wien (A)	www.concept-heidelberg.de
10.–12.	Der Mikrobiologie Compliance Manager	Mannheim	www.concept-heidelberg.de
17.–18.	Cleanzone 2017	Frankfurt/Main	www.messefrankfurt.com
17.–18.	Experience Expo / Lounges on Tour	Frankfurt/Main	www.x4com.de/cee
17.–18.	Reinraumtechnik und Reinraumpraxis	Aschaffenburg	www.vdi-wissensforum.de
24.–26.	parts2clean	Stuttgart	www.messe.de
25.	GMP Aufbauwissen	Rheinfelden (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
27.–28.	Sicherheitstraining Zytostatika	Hamburg	www.berner-safety.de

November

02.	Reinraumqualifizierung und Monitoring nach ISO14644	Watwil (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
06.	Intern. Masterprogramm Cleanroom Technology	Graz (A)	www.tugraz.at
06.	13. Swiss Cleanroom Community Event	Pratteln (CH)	www.swisscleanroomconcept.ch
07.	Der Mensch im Reinraum	Wangen/Aare (CH)	www.cleanroom-academy.com

reinraum-akademie

Ein reiner Raum entsteht im Kopf

REINRAUMSCHULUNG

cleanzone
17. + 18.10.2017
Messe Frankfurt

www.reinraum-akademie.de

Halle 1.2
Stand E50



Index

Actega	64
Afriso	64
Air Solution	34
AMPri Handelsgesellschaft	6
Asys Prozess- und Reinraumtechnik	64
Bardusch	6
bc-technology	64
Beam	65
Berner International	71
Bilfinger	6
Bimos-Sitztechnik	65
Binder	46
Bormann & Neupert	65
BSR Ing.- Büro	7, 11
Bürkle	65
ChemCon	6
CIK Solutions	58
CleanControlling	46
Clear & Clean	5
Concept Heidelberg	71
Congress und Presse	71
Connect 2 Cleanrooms	24
Contec	2. Umschlagseite
Danone	34
Dastex Reinraumzubehör	13, 50, 68
DEHA Haan & Wittmer	63
Denios	67, 9
Deutsche Messe	19, 71
Dorfner	7, 33
Drees & Sommer	67, 7
Dürr Ecoclean	66, 67
EAP Lachnit	67
ENEMAC Gesellschaft für Energie- und Maschinentechnik	68
Euroforum Deutschland	71
Fraunhofer Institut für Mikrostruktur von Werkstoffen und Systemen IMWS	15
Fraunhofer IPA	10
Friedrich Sanner	8
Gartner	15
GEA Group	68
Gempex	7
Gerresheimer	6, 68
Gläser	46
Hovmand	40
IAB Reinraum-Produkte	57
I-EC	26
Inspire	16, 71
ISPE Affiliate D/A/CH	12, 71
IZB Innovation and Start-up Center for Biotechnology	8
J. Schmalz	71
Jomesa	46
Jürgen Lohrke	66
Kögel Metallverarbeitung	46
LABOM Mess- und Regeltechnik	69
MCH Messe Schweiz	71
MCRT Micro CleanRoom Technology	58
Messe Düsseldorf	31
Messe Frankfurt	Beilage, 15, 20, 71
Messe München	71
Michell Instruments	69
MTI Mischtechnik International	69
Nerling	46
Nilfisk	70
Nora systems	70
NovoNox	70
NürnbergMesse	24, 71
Optima packaging group	8
Palas Partikel- und Lasermesstechnik	9
Pamas	46
Pfennig Reinigungstechnik	39
Philipps-Universität Marburg	14
PMS Particle Measuring Systems	8
PMT Partikel Messtechnik	70
profi-con	59, 71
RCT Reichelt Chemietechnik	66
ReinraumAkademie	74
RK Rose + Krieger	7, 71
Robert Bosch	59
Sartorius	46
Schilling Engineering	45, 48
SLKB	Beilage
Sommer & Strassburger	71
Spetec	71
SRRT – SwissCCS	28, 71
sterilAir	37, 42
Swiss Cleanroom Concept	71, 74
Systec & Solutions	72
TCR Technic Consult Richert	72
Trox	52
TSI	3, 54
TU Technische Universität Graz	71
TÜV Süd	15
Vaisala	56
VDI Wissensforum	71
VWR International	9, 60, 72
Wika	33, 72
WZB Werkstatt für Behinderte	7

Impressum

Herausgeber

Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA
GIT VERLAG

Geschäftsführung

Sabine Steinbach
Dr. Guido F. Herrmann

Director

Roy Opie

Publishing Director

Dr. Heiko Baumgartner

Produktmanager

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

Chefredaktion

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

Freie Mitarbeit

Dr. Annette v. Kieckebusch-Gück
Birgit Arzig

Anzeigen

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

Bettina Willnow

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

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@vuservice.de

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

Bankkonten

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

Erscheinungsweise

5 Ausgaben im Jahr
Druckauflage 14.000
(IVW-Auflagenmeldung, Q2 2017:
13.909 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